Руководство по эксплуатации

Аппарат рентгеновский стоматологический, варианты исполнения:

Модель Le Ray G, в составе:

1. Трубка рентгеновская (X-ray tube) – 1шт.
2. Сенсорный экран (Touch screen) – 1шт.
3. Литиевая батарея (Lithium battery) – 1шт.
4. Ограничитель луча (Beam Limiting Device) – 1шт.
5. Сетевой адаптер (Power adaptor) – 1шт.
6. Силовой кабель (Power Cord) – 1шт.
7. Руководство по эксплуатации (Manual) – 1шт.

Модель Le Ray P, в составе:

1. Трубка рентгеновская (- X-ray tube) – 1шт.
2. Сенсорный экран (Touch screen) – 1шт.
3. Литиевая батарея (Lithium battery) – 1шт.
4. Бандаж на запястье (Wrist strap) – 1шт.
5. Ограничитель луча (Beam Limiting Device) – 1шт.
6. Заглушка (Plug) – 1шт.
7. Сетевой адаптер (Power adaptor) – 1шт.
8. Силовой кабель (Power Cord) – 1шт.
9. Руководство по эксплуатации (Manual) – 1шт.

Производства: "Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд." ("Zhuhai Siger Medical Equipment Co.,Ltd.") , Строение 2, № 1, Чуансинь И Роуд, пос. Танцзявань, г. Чжухай, провинция Гуандун, КНР (Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China)

Введение

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием устройства и сохраните его для дальнейшего использования. Необходимо строго следовать эксплуатационному регламенту для надлежащего использования и обслуживания устройства.

ОПЕРАТОР или ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должны изучить настоящее руководство для обучения или получения знаний, необходимых для использования аппарата.

Пункты, обозначенные **«Внимание!»** или **«Предупреждение»**, следует внимательно прочитать и тщательно выполнять во избежание травмирования операторов и пациентов или повреждения устройства.

Если при использовании устройства возникнет неисправность, своевременно свяжитесь с местным дилером или компанией.

Содержание

Раздел 1. Описание устройства 1
1.1. Обзор устройства 1
1.2. Структура 1
1.3. Принцип действия 1
1.4. Предусмотренное применение 1
1.5. Технические параметры 2
1.5.1. Паспортная табличка 2
1.5.2. Технические параметры аппарата 3
1.5.3. Технические параметры рентгеновской трубки с фиксированным анодом 3
1.6. Меры предосторожности, предупреждения и рекомендации 5
Раздел 2. Инструкция по эксплуатации аппарата 7
2.1. Описание панели управления и кнопок управления 7
2.1.1. Изображение панели управления 7
2.1.2. Описание кнопок и символов 8
2.2. Установка и отображение параметров 9
2.2.1. Включение аппарата 9
2.2.2. Установка функций 9
2.2.3. Настройка системы 10
2.3. Меры предосторожности 11
2.4. Расположение пленки для рентгеновского снимка зуба 12
2.5. Работа кнопки экспозиции 13
2.6. Защитная функция 13
2.7. Уровень экспозиции 13
Раздел 3. Монтаж, ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание Аппарата стоматологического рентгеновского 14
3.1. Условия монтажа 14
3.2. Способ монтажа аппарата 14
3.2.1. Монтаж Аппарата стоматологического рентгеновского 14
3.3. Электрическая схема 15
3.4. Техническое обслуживание аппарата 16
3.5. Условия для нормального функционирования, транспортировки и хранения Аппарата стоматологического рентгеновского 16
3.6. Утилизация отходов 17
Раздел 4. Поиск и устранение общих неисправностей и других проблем 17
4.1. Анализ общих неисправностей и техническое обслуживание 17
4.2. Срок службы аппарата 17
4.3. Графические изображения и условные обозначения, используемые для аппарата 18
4.4. Список для проверки комплектации 18
Раздел 5. Электромагнитная совместимость 18

Описание программного обеспечения 30-31

I

Раздел 1. Описание устройства

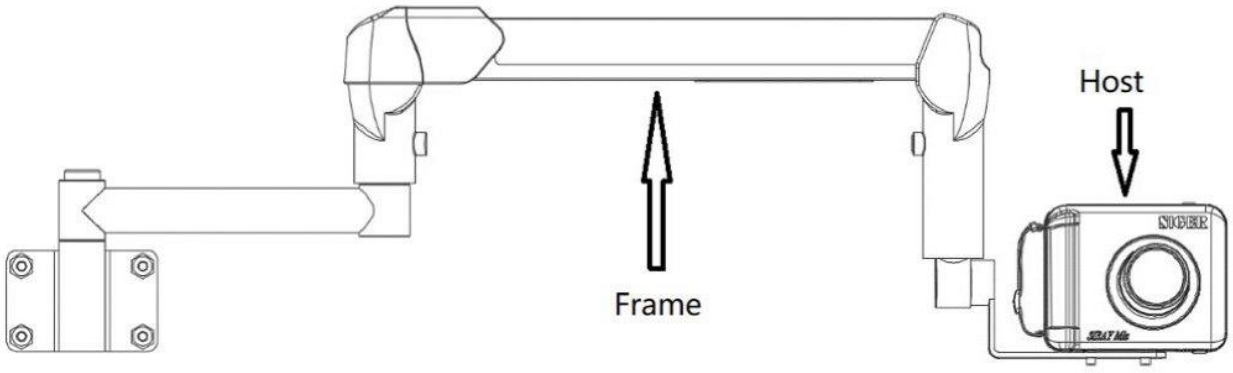
1.1. Обзор устройства

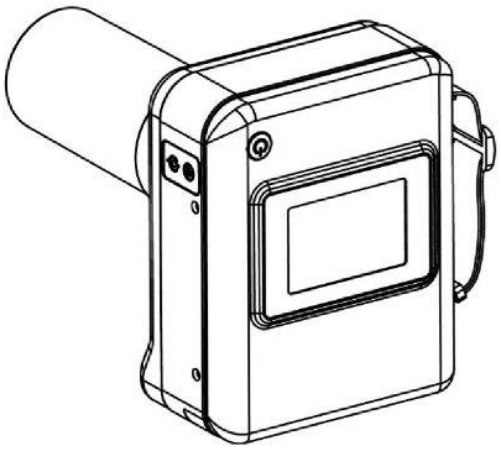
Название устройства: Аппарат стоматологический рентгеновский.
Модели: Le Ray P, Le Ray G.

1.2. Структура

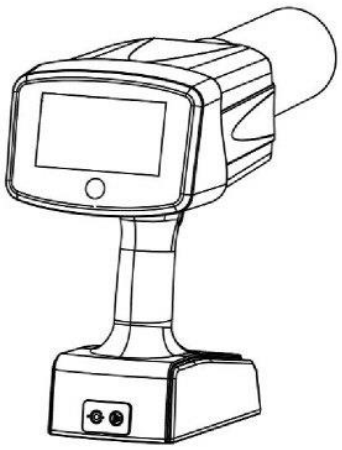
Аппарат состоит из следующих основных компонентов: основной узел (Host) (рентгеновская трубка (X-ray tube) в сборе и пульт управления (Control box)), ограничитель луча (Beam Limiting Device), сетевой адаптер (Power adaptor) и рама (Frame).

Модели Le Ray P и Le Ray G Аппарата стоматологического рентгеновского различаются своей формой. Ниже см. общий вид устройства:





Аппарат стоматологический рентгеновский, модель Le Ray P



Аппарат стоматологический рентгеновский, модель Le Ray G

Frame	Рама (Frame)
Host	Основной узел (Host)

1.3. Принцип действия

Аппарат стоматологический рентгеновский представляет собой устройство с питанием переменного тока, произведенное по традиционной технологии; новые технологии не применялись.
Диагностическая стоматологическая рентгеновская система фиксируется в одном месте на постоянной основе для генерации рентгеновских лучей и управления ими. Она регистрирует распределение поглощения рентгеновских лучей, используемых для общих, плановых стоматологических рентгенографических исследований, включающих диагностику и лечение (например, хирургическое или интервенционное) заболеваний зубов, челюсти и структур полости рта. Датчик помещают во рту пациента с целью детальной визуализации ограниченного участка.

1.4. Назначение / Предусмотренное применение

Используется для рентгеновской фотосъемки зубов и взаимодействует с внутриротовым приемником изображений для получения изображений для клинической диагностики. Это ограничено стоматологической клиникой или клинической стоматологической больницей для постановки диагноза, ограничено стоматологом

Противопоказания

Рентгеновское излучение противопоказано беременным женщинам и детям. Рентгеновское облучение строго запрещено пациентам и пользователям с кардиостимуляторами и другими имплантированными электронными устройствами.

Условия медицинского применения

Используется для получения рентгеновских снимков зубов.

Побочное действие

Воздействие радиации, низкий уровень лучевой экспозиции.

Целевая группа пациентов

a) Категория: взрослые
b) Возраст: старше 18 лет

Клиническая польза

Аппарат стоматологический рентгеновский используется для съемки зубов в рентгеновских лучах. Он снабжен получателем изображений, располагаемым в ротовой полости, для съемки зубов с целью клинической диагностики. С его помощью выполняется неинвазивное, безболезненное для пациентов исследование состояния зубов; аппарат позволяет стоматологам диагностировать, лечить и оценивать текущие стоматологические нарушения, а пациентам - получать целенаправленное лечение.

Предполагаемый пользователь

Аппарат должен использоваться обученными квалифицированными стоматологами или зубными техниками.
Информация о пользователе:
a) Образование
Возраст не младше 18 лет - опыт интенсивного чтения 9 лет (школа).
b) Знания:
Чтение и понимание «европеизированных арабских цифр», написанных шрифтом Arial.
Перед использованием аппарата необходимо ознакомиться с настоящим руководством.
c) Понимание иностранных языков
Понимание руководства по эксплуатации, написанного на английском языке, а также указаний на английском языке, отображаемых на сенсорном экране.
d) Допустимые нарушения
Небольшое ухудшение зрения при чтении или острота зрения с максимальной коррекцией до MAR 0,5 (6/19 или 20/63) или выше.
e) Опыт работы
Полный курс обучения работы с Аппаратом стоматологическим рентгеновским, проведенный компанией "Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд." ("Zhuhai Siger Medical Equipment Co.,Ltd.").
Опыт работы с аналогичными медицинскими устройствами.

1.5. Технические параметры

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ для ВЫПОЛНЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ СНИМКОВ В ПОЛОСТИ РТА (SIRAY, SIRAY PLUS) – МЭК 60601-2-65:2012+A1:2017+A2+2021. ТРУБКА РЕНТГЕНОВСКАЯ (X-RAY TUBE) В СБОРЕ (SIR Mia-02, Le Ray-02), МЭК 60601-2-28: 2017.

1.5.1. Паспортная табличка

Паспортная табличка для Le Ray P и Le Ray G (крепится на основном узле).

Паспортная табличка для ограничителя луча (крепится внутри ограничителя луча)

1.5.2. Технические параметры аппарата

Таблица технических параметров аппарата:

Класс безопасности	Класс I, или класс устройств с внутренним источником питания, не работает в процессе зарядки	Напряжение трубки (отклонение в пределах ±10 %)	70 кВ
Класс защиты	Рабочая часть типа B	Ток трубки (отклонение в пределах ±20 %)	2 мА
Режим работы аппарата	Переменная нагрузка - бесперебойная эксплуатация	Цикл нагрузки	1/30 (время облучения / время интервала)
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP20	Полная фильтрация рентгеновской трубки в сборе	≥2 мм Al (70 кВ)
Сетевой адаптер	Однофазный, 230 В перем. тока	Встроенный фильтр рентгеновской трубки	≥1 мм Al (70 кВ)
Частота сети	50/60 Гц	Дополнительная фильтрация	1 мм Al (70 кВ)
Входная мощность	110 ВА	Слой половинного ослабления	≥2,5 мм Al (70 кВ)
Напряжение заряда	24 В пост. тока	Потеря излучения	Менее 0,25 мГр/ч на расстоянии 1 м
Зарядный ток	1,67 А	Диапазон регулировки времени нагрузки (отклонение в пределах ± (10 % + 1 мс))	0,040 ~ 2,000 с, число выбирают в соответствии с системой счисления R'10
Фокусное пятно луча	0,4 мм	Расстояние от фокусного пятна до кожи (отклонение в пределах 0~5 %)	≥200 мм
Угол анода	12,5°	Размер поля рентгеновского излучения на конце ограничителя луча	ø 55 мм (текущий размер A должен составлять: 50 мм ≤A≤60 мм)
Максимально доступное напряжение трубки: 2 мА	70 кВ	Номинальная электрическая мощность	0,14 кВт (70 кВ, 2 мА, 0,1 с)
Максимальная выходная электрическая мощность	140 Вт (70 кВ, 2 мА)	Максимальный доступный ток трубки: 70 кВ	2 мА
Сочетание факторов предельной нагрузки	70 кВ, 2 мА, 2 с	Частота генератора высокого напряжения	20 кГц
Максимальные расцепители тока питающей сети	10 А		

⚠ Внимание!
Используйте только пакет проводов, предоставленный производителем, чтобы избежать непреднамеренного радиационного риска.

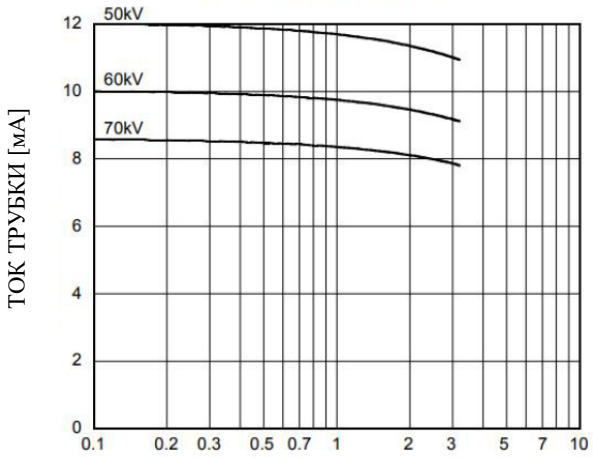
1.5.3. Технические параметры рентгеновской трубки с фиксированным анодом

Модель	D-045	Производитель	«Кэнон Электрон Тьюбс энд Девайсес Ко., Лтд.» (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd.)
Фокусное пятно	0,4 мм	Угол анода	12,5°
Материал мишени	Вольфрам	Собственная фильтрация	1 мм Al

Максимальное напряжение трубки	70 кВ	Максимальный ток накала	3,0 А
Примечание: другие параметры см. в списке официальных параметров рентгеновской трубки.			

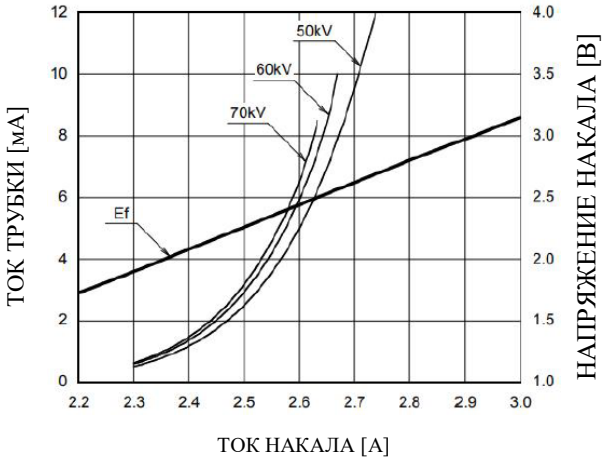
Диаграммы максимальных уровней (диаграммы абсолютных максимальных уровней)

Постоянное напряжение высоковольтного генератора
Номинальное значение фокусного пятна: 0,4



Характеристики излучения и накала

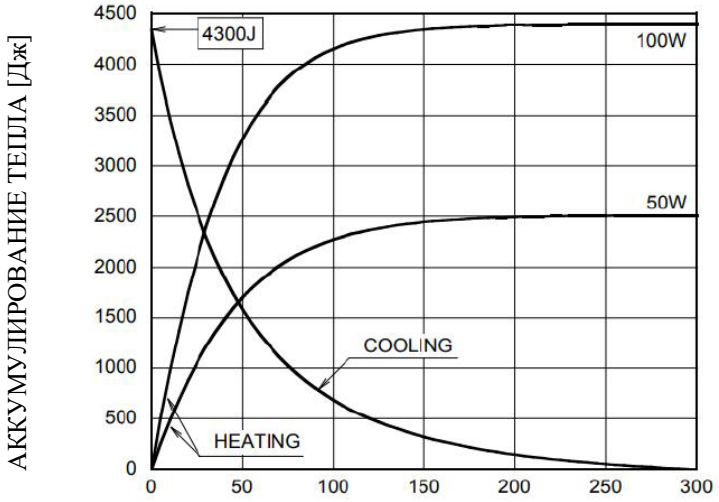
Постоянное напряжение высоковольтного генератора
Номинальное значение фокусного пятна: 0,4



На этом графике указаны типичные характеристики.

Ef	Напряжение накала (Ef)
kV	кВ

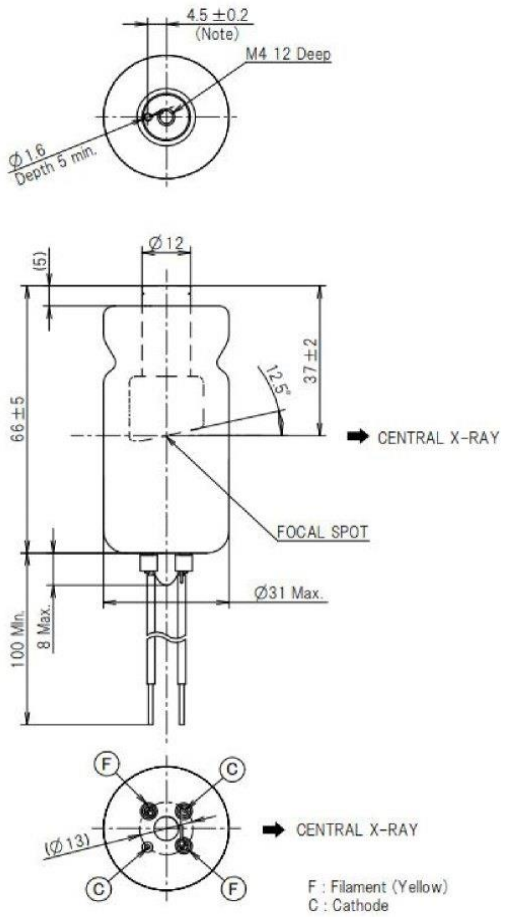
Кривая нагрева/охлаждения анода



COOLING	ОХЛАЖДЕНИЕ
HEATING	НАГРЕВ
4300J	4300 Дж
100W	100 Вт

Габаритный чертеж

Единица измерения: мм



Примечание: размеры от хвостовика анода до крепежного отверстия.

4.5 ± 0.2 (Note)	4,5 ± 0,2 (Примечание)
M4 12 Deep	M4 12 Глубина
Ø 1.6 Depth 5 min.	Ø 1,6 Глубина 5 мин.
CENTRAL X-RAY	ЦЕНТРАЛЬНЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЛУЧ
FOCAL SPOT	ФОКУСНОЕ ПЯТНО
Ø31 Max.	Ø 31 макс.
100 Min.	100 мин.
F: Filament (Yellow)	F: Накал (желтый)
C: Cathode	C: Катод

1.6. Меры предосторожности, предупреждения и рекомендации

- **Меры предосторожности**

При использовании аппарата обязательно соблюдайте основные меры предосторожности, указанные ниже, чтобы снизить риск повреждения оборудования, возгорания, поражения электрическим током, травм и других опасностей:

* Следуйте всем предупреждениям и инструкциям, указанным на корпусе аппарата и в тексте сопроводительного документа. Если рабочие инструкции противоречат указаниям по безопасности, в первую очередь следуйте этим указаниям; возможно, вы неправильно истолковали рабочие инструкции. Если вы не можете разрешить противоречие, обратитесь за помощью к техническому специалисту.
* Не забывайте отключать аппарат от сети перед техническим обслуживанием и очисткой.
* Не размещайте аппарат на неровном полу, на тележках или стеллажах, поскольку аппарат может упасть и нанести ущерб.
* Не размещайте аппарат рядом с радиаторами или обогревателями.
* Не допускается использование аппарата в присутствии горючего анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или горючего анестезирующего газа, смешанного с кислородом или оксидом азота.
* Использование предметов или принадлежностей, не являющихся частью данного или другого диагностического рентгеновского устройства, может привести к неблагоприятным последствиям.
* Запрещается ставить и вешать тяжелые предметы на аппарат.
* Запрещается использовать кабели, не соответствующие требованиям к аппарату. В противном случае его эффективность снижается; кроме того, может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

* Запрещается вставлять в аппарат посторонние предметы через отверстия в корпусе или кожухе. Они могут коснуться мест с опасным напряжением, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Запрещается проливать жидкость на аппарат.
* Во избежание риска поражения электрическим током не разбирайте аппарат без предварительного разрешения. Если требуется ремонт аппарата, обратитесь к техническому специалисту.
* При открытии или снятии корпуса возможен контакт с компонентами, находящимися под опасным напряжением, или другие опасности. Неправильная сборка может привести к поражению электрическим током при последующем использовании аппарата.
* В следующих случаях отключите главный выключатель питания и обратитесь за помощью к техническому специалисту:
  (1) Любая часть силового кабеля, вилка или соединительный кабель повреждены или изношены.
  (2) Неизвестная жидкость попала внутрь аппарата или на электрический контур аппарата.
  (3) Эффективность функционирования аппарата внезапно значительно меняется.
* Регулируйте только те элементы управления, которые упомянуты в рабочих инструкциях. Неправильная регулировка других элементов управления может вызвать повреждение аппарата.
* Не допускайте пользования аппаратом во время грозы. Гроза может стать причиной удара молнией. При возможности отключайте аппарат от сети во время грозы.
* Запрещается пользоваться поврежденной или незакрепленной вилкой. Ненадежное соединение вилки может вызвать поражение электрическим током или появление искр и, как следствие, к возгоранию.
* Необходимо использовать заземленные вилки и розетки. Ненадлежащее заземление может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.
* Если из аппарата вытекает маслянистая жидкость, немедленно прекратите его использование и обратитесь к производителю.
* Напоминаем пользователям, что функционирование и использование аппарата необходимо ограничить в соответствии с местным законодательством о радиологической защите.

⚠ **Внимание!** Если пациенту установлен кардиостимулятор или слуховой аппарат, необходимо учитывать возможное влияние стоматологического рентгеновского аппарата на данные приборы.

⚠ **Внимание!** Разрешается эксплуатировать аппарат только авторизованным и обученным лицам. Производитель не несет ответственности за неправильную эксплуатацию, небрежное обращение или невозможность использовать аппарат.

⚠ **Внимание!** После завершения сеансов, по окончании рабочего дня аппарат необходимо отключить от сети.

⚠ **Внимание!** Во время рентгеновской съемки зубов и экспозиции в помещении всегда должен присутствовать медицинский работник, чтобы контролировать процесс.

⚠ **Внимание!** Запрещается вносить изменения в аппарат.

⚠ Внимание! Не заменяйте компоненты установки (за исключением предохранителей) без разрешения, чтобы избежать неприемлемых рисков.

⚠ Внимание! Запрещается использовать установку в СРЕДЕ С ВЫСОКИМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

• Примечания к руководству по эксплуатации

В примечаниях содержится информация обо всех дополнительных компонентах Аппарата стоматологического рентгеновского, модели Le Ray P и Le Ray G, поэтому некоторая информация может быть неприменима к вашему аппарату.

В руководстве представлена информация по эксплуатации и техническому обслуживанию Аппарата стоматологического рентгеновского. Вся предоставленная информация является действительной до момента публикации настоящего руководства. Компания оставляет за собой право изменять характеристики или конструкцию аппарата в любое время без предварительного уведомления пользователя.

Запрещается изменять, распространять, переиздавать или продавать в любой форме и любыми средствами (например, электронными, механическими или графическими) настоящее руководство без предварительного письменного разрешения нашей компании.

Наша компания оставляет за собой право интерпретировать и изменять всю информацию в настоящем документе.

Просим связаться с производителем и местным компетентным органом в случае каких-либо серьезных происшествий, связанных с концентратором кислорода.

⚠ **Предупреждение:** гарантированное содержание становится недействительным в случае несоблюдения любого из следующих предупреждений:

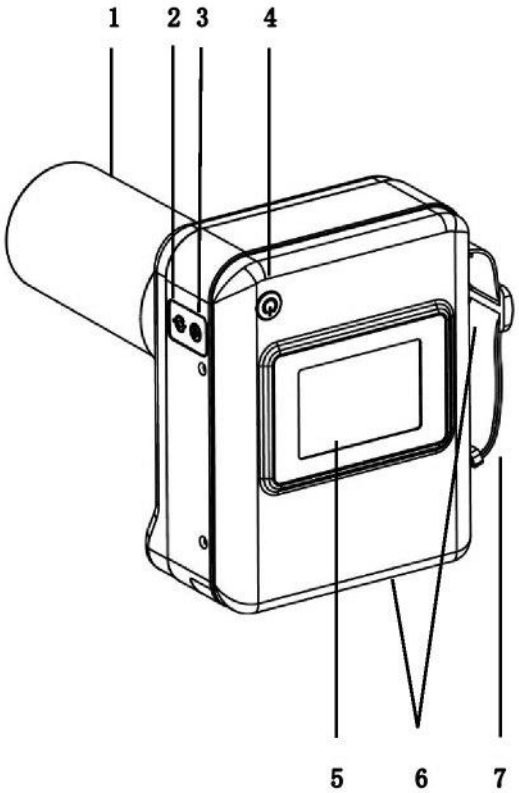
(1) Соблюдайте условия, описанные в настоящем руководстве.
(2) Эксплуатация аппарата должна производиться строго в соответствии с настоящим руководством.
(3) Силовой кабель аппарата должен быть трехжильным, сечением 1 мм2 или более.
(4) При необходимости замените силовой кабель на кабель достаточной мощности (для модели Le Ray M).
(5) Монтаж аппарата должен выполняться в соответствии с требованиями.
(6) Любые действия по техническому обслуживанию, модификации или исправлениям, связанные с доступом внутрь аппарата, должны выполняться инженером нашей компании.
(7) Рентгеновская трубка в сборе накапливает тепло во время длительной работы или нескольких сеансов подряд. Следите затем, чтобы рентгеновская трубка в сборе оставалась открытой.
(8) Любые принадлежности и использованное оборудование подлежат замене нашей компанией; в противном случае это повлияет на эффективность и безопасность Аппарата стоматологического рентгеновского. См. перечень компонентов в упаковочной ведомости.

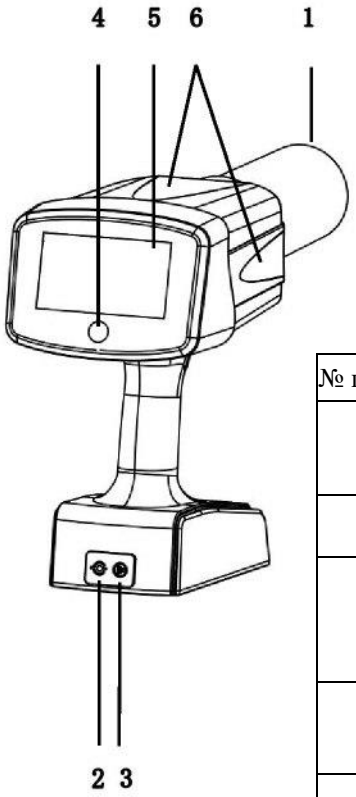
Раздел 2. Инструкция по эксплуатации аппарата

⚠ **Внимание! Прежде чем приступить к работе в соответствии с содержанием данного раздела, убедитесь, что монтаж и ввод в эксплуатацию выполнены надлежащим образом, в соответствии с руководством по монтажу и техническому обслуживанию аппарата.**

2.1. Описание панели управления и кнопок управления

2.1.1. Изображение панели управления

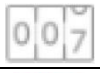




№ п/п	Название
1	Ограничитель луча (Beam Limiting Device)
2	Гнездо зарядки (Charging socket)
3	Гнездо ручки управления (Control handle socket)
4	Кнопка включения питания (Power switch button)
5	Сенсорный экран (Touch screen)
6	Объект фокусировки (Focus)
7	Бандаж на запястье (Wrist strap)

Le Ray P Le Ray G

2.1.2. Описание кнопок и символов

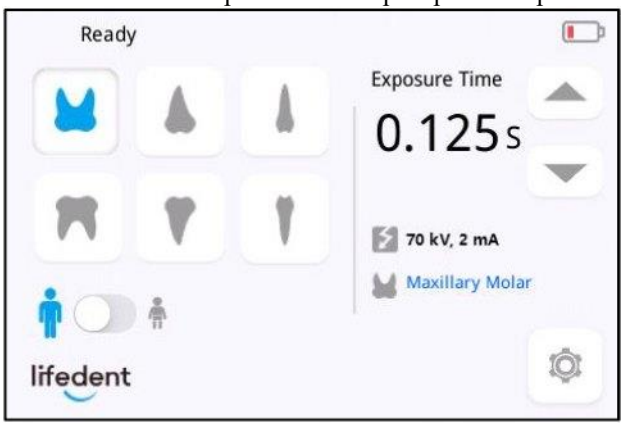
Значок	Название	Функция
	Переключатель питания	Нажмите и удерживайте кнопку переключения питания, чтобы ВКЛЮЧИТЬ или ВЫКЛЮЧИТЬ аппарат.
	Кнопка экспозиции	При нажатии кнопки экспозиции начинается процесс подготовки к сеансу и отображается обратный отсчет (5 секунд). Если нажать и удерживать кнопку экспозиции в процессе обратного отсчета, начнется сеанс, на экране отобразится интерфейс экспозиции, а зуммер издаст звуковой сигнал. По завершении сеанса экран вернется в режим ожидания, а звуковой сигнал прекратится.
	Моляр верхней челюсти	После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Клык верхней челюсти	После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Передний зуб верхней челюсти	После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Моляр нижней челюсти	После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Клык нижней челюсти	После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Передний зуб нижней челюсти	После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Выбор размера пациента	Выберите большой/маленький размер. После выбора кнопки значок останется в выбранном положении
	Увеличить	Регулирует время экспозиции. Нажмите и  чтобы увеличить или уменьшить время экспозиции. Цифру времени нагрузки выбирают в соответствии с системой счисления R’10.
	Уменьшить	
	Индикатор экспозиции	Если нажать и удерживать кнопку экспозиции в процессе сеанса, на экране отобразится интерфейс экспозиции; после завершения сеанса экран перейдет в режим ожидания.
	Предупреждение о радиационной опасности	Предупреждение об опасности ионизирующего излучения
	Предупреждение	Сигнал
	Главная страница	Переход на главную страницу
	Настройка системы	Переход в режим настройки системы
	Общие настройки	Переход в режим общих настроек
	Счетчик времени сеанса	Отображает время сеанса
	Звук ВКЛ.	Включение звука
	Выключить звук	Отключение звука
	Яркость	Установка яркости на 4 уровня
	Настройка параметров	Прокручивая вверх и вниз, выберите время экспозиции; также можно сбросить все параметры до заводских настроек.

	Выбор режима	Выбор режима: можно выбрать непрямую фотостимулируемую люминофорную пластину (PSP) / пленку (Film) / цифровой датчик (Digital)
	Сброс системы	Выбор сброса системы позволит вернуть заводские настройки системы

2.2. Установка и отображение параметров

2.2.1. Включение аппарата

Убедившись в отсутствии проблем монтажа и в том, что заряда батареи достаточно, включите аппарат с помощью переключателя питания. После завершения самопроверки на экране отобразится режим ожидания.



2.2.2. Установка функций

2.2.2.1. Выбор размера пациента

Выбор размера пациента: нажимайте значок для выбора большого или маленького размера; оставьте значок в выбранном положении.

2.2.2.2. Выбор значка (всего 6 значков)

Согласно требованиям съемки выберите соответствующий значок на сенсорном экране; значок останется в выбранном положении.

2.2.2.3. Регулировка времени экспозиции

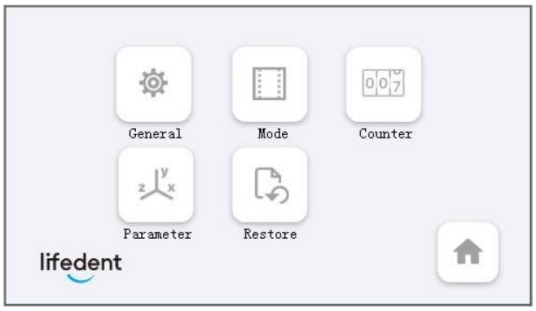
Отрегулируйте время экспозиции с помощью значков и . На экране сразу отобразится соответствующее время экспозиции. Цифру времени нагрузки выбирают в соответствии с системой счисления R’10.

У стоматологических рентгенологических аппаратов для общей диагностики время экспозиции зависит от следующих факторов: состояние пациента, наличие сфотографированных зубов, настройка проникающей способности генератора.

2.2.2.4. Экспозиция

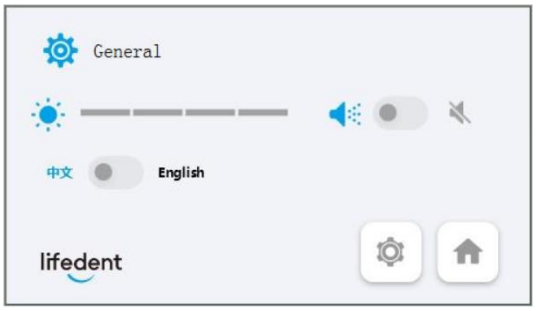
При нажатии кнопки экспозиции начинается процесс подготовки к сеансу и отображается обратный отсчет (30 секунд). Если нажать кнопку экспозиции и удерживать ее в процессе обратного отсчета, начнется сеанс, на экране отобразится интерфейс экспозиции, а зуммер издаст звуковой сигнал. По завершении сеанса экран вернется в режим ожидания, а звуковой сигнал прекратится.

2.2.3. Настройка системы



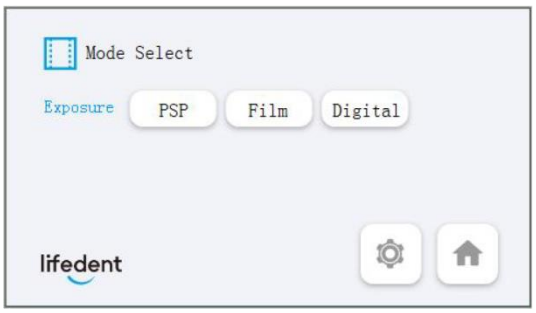
Нажмите значок настройки системы для перехода в интерфейс настроек. Здесь отображаются следующие функции: общие настройки, настройка режима, совокупное время воздействия, настройка параметров и сброс настроек. Нажмите значок главной страницы для возврата в интерфейс ожидания.

2.2.3.1. Общие настройки



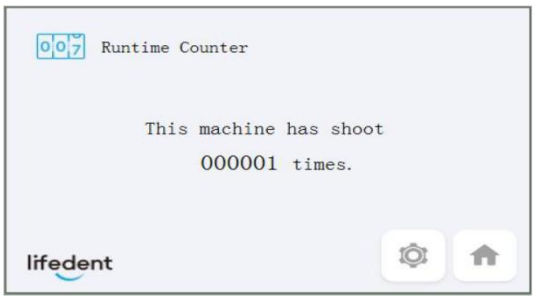
Нажмите значок общих настроек для перехода в интерфейс общих настроек. Нажмите соответствующий значок выбора, чтобы выбрать звук кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, китайский или английский язык, а также 4 уровня яркости. Оставьте соответствующие значки в выбранном положении. Нажмите значок настройки системы для перехода в интерфейс настройки. Нажмите кнопку главной страницы для возврата в интерфейс ожидания.

2.2.3.2. Настройка режима



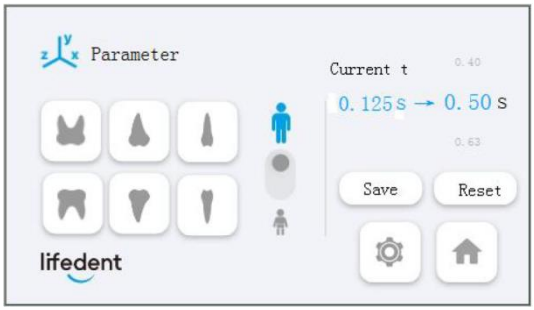
Нажмите значок выбора режима для перехода в интерфейс. Нажмите соответствующую кнопку. чтобы выбрать непрямую фотостимулируемую люминофорную пластину (PSP) / пленку (Film) / цифровой датчик (Digital). Оставьте значок в выбранном положении. Нажмите значок настройки системы для перехода в интерфейс настройки. Нажмите кнопку главной страницы для возврата в интерфейс ожидания.

2.2.3.3. Счетчик времени сеанса



Нажмите значок счетчика для перехода в соответствующий интерфейс. Теперь вы можете видеть отсчитываемое время сеанса. Нажмите значок настройки системы для перехода в интерфейс настройки. Нажмите кнопку главной страницы для возврата в интерфейс ожидания.

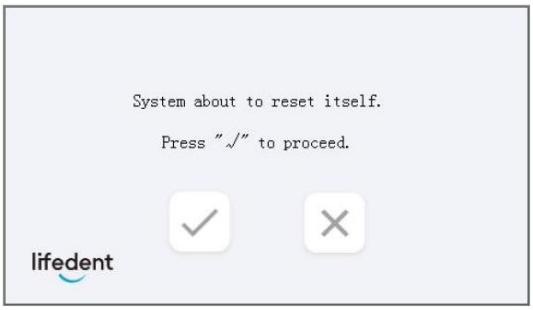
2.2.3.4. Настройка параметров



Нажмите значок настройки параметров для перехода в соответствующий интерфейс. Передвигая полоску вверх и вниз, установите время экспозиции. Оставьте значок в выбранном положении. Нажмите кнопку «Сохранить».

2.2.3.5. Сброс настроек

Нажмите значок сброса настроек системы для перехода в соответствующий интерфейс. Нажмите значок подтверждения для восстановления заводских настроек, затем нажмите значок для возврата в интерфейс настроек. При сбросе настроек системы показания счетчика накопленных экспозиций сохраняются.



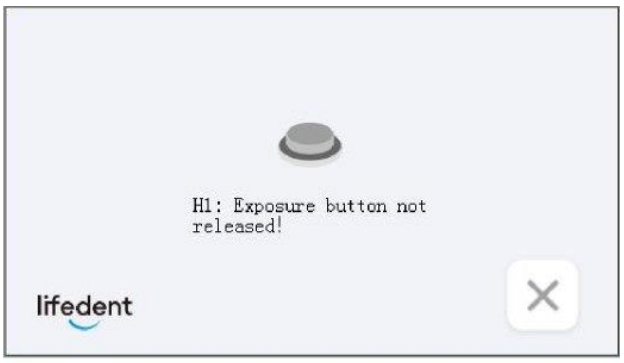
2.2.3.6. Защитная функция

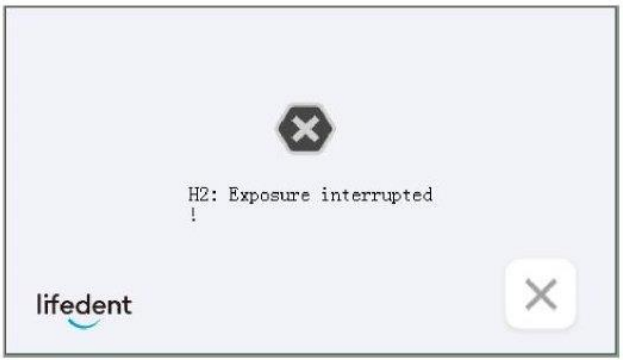
После завершения экспозиции Аппарат стоматологический рентгеновский находится в состоянии защитного естественного охлаждения, на панели отображается окошко с обратным отсчетом времени. Если в это время нажать кнопку экспозиции на панели управления, Аппарат стоматологический рентгеновский не включится. После завершения охлаждения и восстановления последних заданных рабочих параметров аппарат снова готов к эксплуатации.

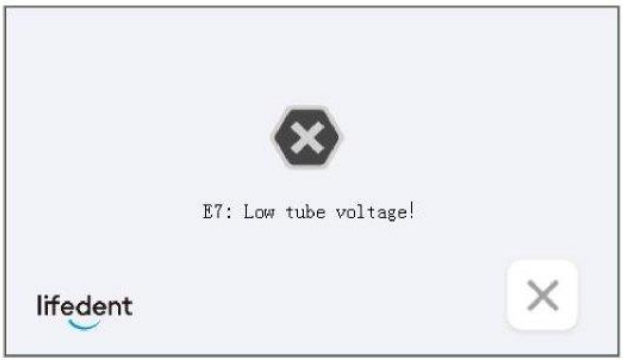
Если в процессе экспозиции возникла чрезвычайная ситуация, экспозицию можно остановить, отпустив кнопку экспозиции.

Появление кода ошибки: H1 указывает на невозможность отжать кнопку экспозиции; H2 указывает на то, что экспозиция была прервана до истечения указанного времени; H3 говорит о сильном нагревании рентгеновской трубки в сборе.









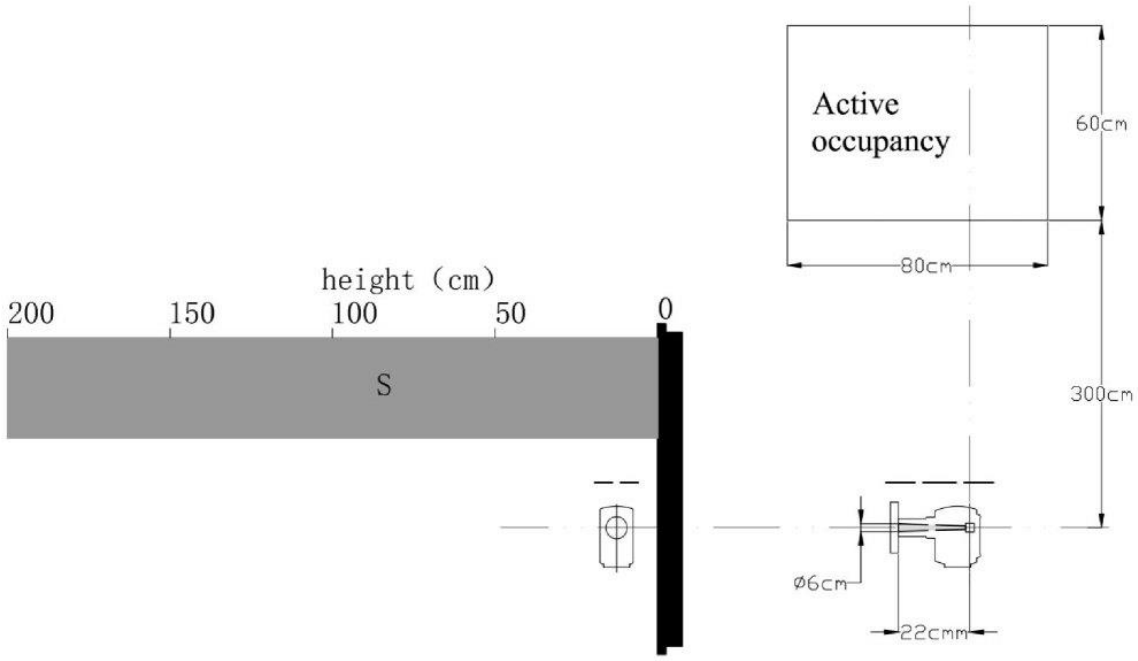
2.3. Меры предосторожности

Защита от излучения:

(1) Если доза фотосенсибилизатора является достаточной, расстояние от фокусного пятна до кожи следует максимально увеличить. Во-первых, это уменьшит рентгеновское излучение на пациента, во-вторых, снизит искажение изображения. Кроме того, это позволит уменьшить влияние рассеянного излучения на приемник изображения.

(2) Никакие другие посторонние лица (например, родители ребенка, другие пациенты и пр.) не допускаются в смотровую комнату во время сеанса.

(3) Во время сеанса оператор должен работать на расстоянии 3 метров от рентгеновской трубки в сборе и не стоять на пути рентгеновского излучения. Оператор должен использовать защитное оборудование и носить защитную одежду. Если местный сектор здравоохранения предусматривает необходимость отдельного помещения для аппарата и соответствующих защитных средств, это требование необходимо выполнить в соответствии с положениями местного департамента здравоохранения. На рис. ниже см. информацию о важном участке, где находится оператор:



Active occupancy	Место нахождения оператора
60 cm	60 см
height (cm)	высота (см)

(4) В случае непредвиденной чрезвычайной ситуации, например, когда аппарат включен в сеть или нажата кнопка экспозиции, начинает постоянно гореть индикатор экспозиции или раздается непрерывный звук зуммера, необходимо немедленно отключить аппарат, чтобы предотвратить излучение или повреждение аппарата.

(5) Метод определения дозы облучения при работе аппарата: при следующих параметрах работы установки (70 кВ, 2 мА, 1.250 с, 20 раз) с номинальным напряжением рентгеновской трубки и максимальной энергией на входе, эквивалентной указанному 1 ч, на расстоянии 1 м от фокального пятна средняя мощность кермы в воздухе не превышает 1,0 мГр/ч на участке площадью 100 см^2 (основной линейный размер не превышает 200 мм).

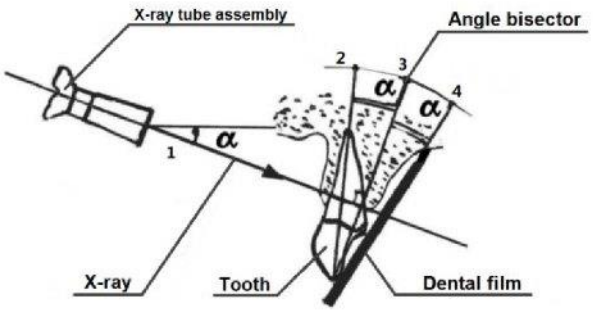
(6) Если оператор эксплуатирует аппарат за пределами помещения клиники, рекомендуется установить окно, непроницаемое для излучения, или видео- и аудиоаппаратуру, чтобы оператор мог видеть пациента и общаться с ним.

(7) Если оператор управляет аппаратом за пределами помещения клиники, рекомендуется установить внешнее блокировочное устройство с визуальной индикацией на интерфейсе внешнего блокировочного устройства, чтобы аппарат не испускала рентгеновское излучение, а также мог остановить испускание излучения. Интерфейс внешнего блокировочного устройства находится на ручке управления.

Безопасное применение:

⚠ **Предупреждение:** рентгеновскую пленку приобретают и используют профессиональные стоматологи по своему усмотрению. Используемая стоматологическая рентгеновская пленка должна соответствовать требованиям национальных стандартов и иметь сертификат соответствия медицинского изделия класса I.

2.4. Расположение пленки для рентгеновского сни



В соответствии с фотографией положения зубов пациента разместите пленку соответствующим образом в полости рта и попросите пациента прижать ее указательным пальцем. Отрегулируйте ограничитель луча узла рентгеновской трубки таким образом, чтобы его торцевая поверхность оказалась на расстоянии примерно 10 мм от кожи, а его ось (т.е. рентгеновский луч) стала перпендикулярной биссектрисе угла между продольной осью зуба и пленкой, как показано на следующем рис.:

X-ray tube assembly	Рентгеновская трубка в сборе
Angle bisector	Биссектриса угла

X-ray	Рентгеновский луч
Tooth	Зуб
Dental film	Стоматологическая рентгеновская пленка

В следующей таблице приводится подробная информация о средних показателях углов наклона рентгеновских лучей для проецирования на зубы верхней и нижней челюсти в соответствии с заданным углом зуба:

Расположение зуба		Номер	Направление наклона рентгеновского луча	Угол наклона рентгеновской трубки
Верхняя челюсть	Резец	1, 2	По направлению к концу	+42°
	Клык	3	По направлению к концу	+45°
	Премоляр и первый моляр	4, 5, 6	По направлению к концу	+30°
	Второй и третий моляры	7, 8	По направлению к концу	+28°
Верхняя челюсть	Резец	1, 2	По направлению к началу	-15°
	Клык	3	По направлению к началу	-18~20°
	Премоляр и первый моляр	4, 5, 6	По направлению к началу	-10°
	Второй и третий моляры	7, 8	По направлению к началу	-5°

Номера и схема расположения зубов:

Верхняя челюсть	8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Верхняя челюсть	8	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7	8

2.5. Работа кнопки экспозиции

После выбора параметра нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на ручке управления, чтобы начать сеанс. При этом загорится индикатор экспозиции (желтый) и раздастся звук зуммера. После окончания экспозиции индикатор гаснет, звук зуммера прекращается. Только после этого можно отпустить кнопку экспозиции.

При возникновении чрезвычайной ситуации отпустите кнопку экспозиции, чтобы прервать сеанс.

⚠ **Предупреждение:**

Перед началом сеанса проверьте правильность настроек параметров экспозиции на интерфейсе аппарата.

⚠ **Внимание!**

Чтобы предотвратить непредвиденное облучение других частей тела пациента, аппарат необходимо оснастить ограничителем луча.

2.6. Защитная функция

После завершения экспозиции Аппарат стоматологический рентгеновский находится в состоянии защитного естественного охлаждения, на панели отображается окошко с обратным отсчетом времени. Если в это время нажать кнопку экспозиции на панели управления, Аппарат стоматологический рентгеновский не будет функционировать. После завершения охлаждения и восстановления последних заданных рабочих параметров аппарат снова готов к эксплуатации.

Если в процессе экспозиции возникла чрезвычайная ситуация, экспозицию можно остановить, отпустив кнопку экспозиции.

2.7. Уровень экспозиции

При первом включении Аппарата стоматологического рентгеновского (при первом использовании) на экране отображается уровень экспозиции. Цифру времени нагрузки выбирают в соответствии с системой счисления R’10.

Эти значения необходимо настроить в соответствии с фактической эксплуатацией.

⚠ **Предупреждение:**

Размеры тела пациента определяются по взрослому пациенту весом 80 кг. Расстояние между датчиком и фокусом источника излучения превышает 200 мм. Время экспозиции варьируется в зависимости от угла использования пациентом и рентгеновского луча, а доза увеличивается пропорционально квадрату расстояния.

Раздел 3. Монтаж, ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание Аппарата стоматологического рентгеновского

3.1. Условия монтажа

Специалисты по монтажу и техническому обслуживанию должны удовлетворять следующим требованиям:

a) Образование

Возраст не младше 18 лет - опыт интенсивного чтения 9 лет (школа).

b) Знания

Перед использованием аппарата необходимо ознакомиться с настоящим руководством.

c) Понимание иностранных языков

Понимание руководства по эксплуатации, написанного на английском языке, а также указаний на английском языке, отображаемых на сенсорном экране.

d) Допустимые нарушения

Небольшое ухудшение зрения при чтении или острота зрения с максимальной коррекцией до MAR 0,5 (6/19 или 20/63) или выше.

e) Опыт работы:

Обучение в компании "Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд." ("Zhuhai Siger Medical Equipment Co.,Ltd.") или полный курс обучения работе со стоматологическим рентгеновским аппаратом.

Наличие опыта монтажа и технической поддержки аналогичных медицинских устройств.

⚠ **Предупреждение: Монтаж аппарата должны выполнять специалисты компании-производителя или персонал, прошедший обучение и уполномоченный компанией-производителем на производство таких работ.**

Для монтажа аппарата свяжитесь с производителем/дистрибьютором. Контактную информацию производителя см. на последней странице.

⚠ **Предупреждение: После первого монтажа:**

Включите питание, чтобы проверить корректность всех индикаторов и подсказок на панели управления.

Отрегулируйте коэффициент нагрузки до минимума (70 кВ, 2 мА, 0,04 с) для экспозиции. Проверьте корректность всех индикаций и подсказок на панели управления, а также правильность экспозиции аппарата. Разрешается эксплуатировать аппарат только в том случае, если все его функции в норме.

Аппарат должен быть размещен в чистом, сухом, проветриваемом и затененном месте. Оставьте достаточно места вокруг аппарата для проведения планового обслуживания.

Запрещается монтаж и эксплуатация аппарата в следующих местах:

(1) влажные, пыльные или плохо проветриваемые помещения, или места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей;

(2) зоны, где часто наблюдается высокая температура или высокая влажность, например, места рядом с кондиционерами и обогревателями.

⚠ **Предупреждение: Нарушение правил монтажа может привести к выходу аппарата из строя!**

Определите место монтажа в соответствии с общей планировкой помещения клиники, освещением, удобством эксплуатации и другими конкретными обстоятельствами. Аппарат необходимо поместить в чистое, сухое, проветриваемое и прохладное помещение для обеспечения надлежащих условий эксплуатации.

Транспортировка аппарата к месту монтажа осуществляется способом, указанным на внешней упаковке.

Снимите внешнюю упаковку аппарата, достаньте упаковочную ведомость, проверьте конфигурацию и принадлежности; убедитесь, что они находятся в хорошем состоянии. В случае сомнений необходимо своевременно связаться с производителем.

3.2. Способ монтажа аппарата

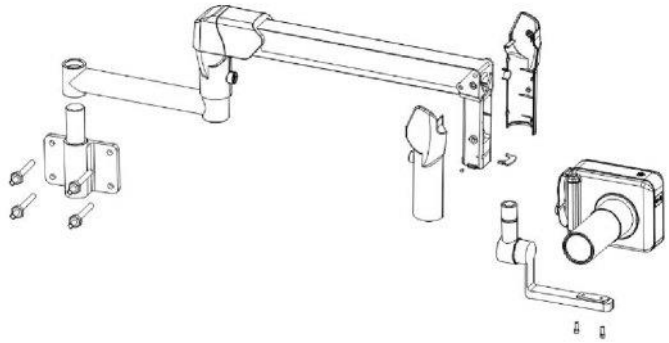
3.2.1. Монтаж Аппарата стоматологического рентгеновского

Размеры рентгеновского кабинета: длина 1,8 м, ширина 1,5 м, высота 2 м.

Питание 230 В, с проводом заземления, диаметр провода не менее 1 мм^2. Напряжение источника питания: 230 В переменного тока; частота питания электросети: 50/60 Гц.

3.2.1.1. Установка рамы

Разверните раму на прочной ровной стене. Закрепите на раме основной узел. Схему установки см. ниже:



3.2.1.2. Подсоединение ручки управления

Вставьте конец ручки управления в специально предназначенное для этого гнездо Аппарата стоматологического рентгеновского.

3.2.1.3. Подключение сетевого адаптера

Вставьте входную вилку силового адаптера в розетку переменного тока 230 В, а выходную вилку сетевого адаптера - в розетку постоянного тока Аппарата стоматологического рентгеновского, чтобы зарядить устройство. В процессе зарядки на экране мигает значок зарядки. Когда зарядка завершена, значок перестает мигать.

⚠ **Предупреждение:**

Зарядное устройство сетевого адаптера необходимо отключать от аппарата в процессе его эксплуатации, в противном случае аппарат не будет нормально функционировать. Когда значок зарядки на экране аппарата показывает низкий уровень заряда батареи, необходимо своевременно зарядить аппарат.

После установки механической конструкции пользователь проверяет ее прочность.

⚠ **Внимание!**

Разрешается использовать только сетевой адаптер, предоставленный производителем (адаптер класса I, модель: GSM40A24-P1J, производитель: «МИН УЭЛЛ» (MEAN WELL); входные параметры: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,0-0,5 А; выходные параметры: 24 В постоянного тока, 1,67 А, 40 Вт макс.), поскольку несанкционированная замена на несоответствующие адаптеры для зарядки может вызвать неприемлемый риск.

Пользователям запрещается заменять внутреннюю батарею аппарата без соответствующего разрешения. Если литиевые батареи заряжены и заменены ненадлежащим образом, это может привести к неприемлемому риску.

Замена батарей недостаточно обученным персоналом может привести к возникновению опасностей (например, перегрева, пожара или взрыва). Характеристики батареи (YCY Li-ion Samsung18650 4S1PX2 14,8 В, 2,9 Ач, 43 Втч, перезаряжаемые литиевые батареи должны соответствовать требованиям стандарта МЭК 62133).

⚠ **Внимание!**

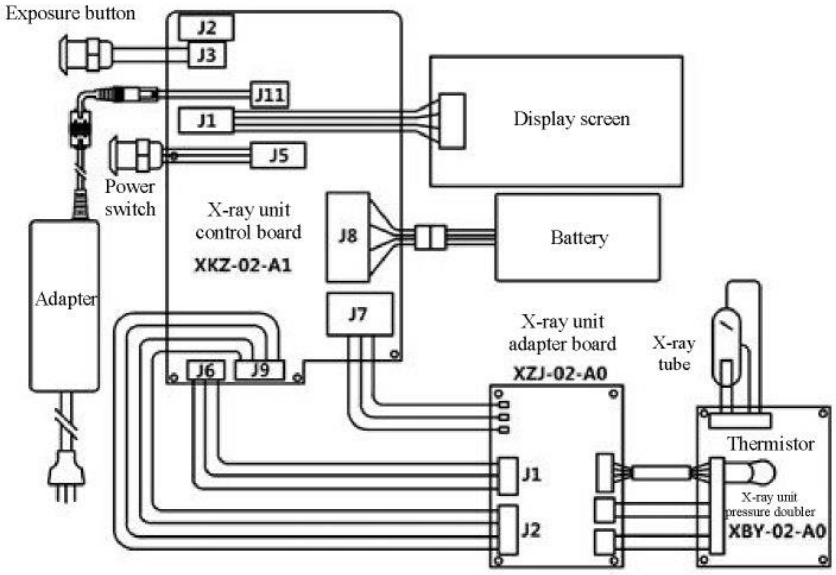
Не размещайте аппарат таким образом, чтобы затруднить его отключение.

Телескопический кронштейн не предназначен для подвешивания предметов.

⚠ **Предупреждение:** После установки механической конструкции пользователь проверяет ее прочность.

3.3. Электрическая схема

Любую операцию по техническому обслуживанию внутренних деталей аппарата должен выполнять квалифицированный инженер, который в ходе ремонта аппарата определит поврежденные детали с помощью Таблицы кодов неисправностей и заменит детали, предоставленные компанией. Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания нашей компании для получения технических указаний. В ходе технического обслуживания вы можете обратиться в нашу компанию для получения электрической принципиальной схемы и других необходимых сведений.



Exposure button	Кнопка экспозиции
Power switch	Переключатель питания
Adapter	Адаптер
X-ray unit control board	Панель управления рентгеновского аппарата
Display screen	Экран дисплея
Battery	Батарея
X-ray unit adapter board	Плата адаптера рентгеновского аппарата
X-ray tube	Рентгеновская трубка
Thermistor	Терморезистор
X-ray unit pressure doubler	Удвоитель давления рентгеновского аппарата

3.4. Техническое обслуживание аппарата

⚠ **Предупреждение: Правильно проведенное техническое обслуживание поможет продлить срок службы аппарата! Запрещается выполнять ремонт или техническое обслуживание работающего аппарата.**

Основной узел не должен сильно вибрировать и ударяться об окружающие предметы во время использования.

Внешние компоненты аппарата (например, входной патрубок ограничителя луча), с которыми часто контактируют врачи, медсестры или пациенты, необходимо протирать 75 % спиртом один раз в день.

⚠ **Предупреждение: Перед очисткой поверхности Аппарата стоматологического рентгеновского отключите его от сети.**

⚠ **Предупреждение: Не используйте абразивные материалы или кислотосодержащие очищающие средства.**

⚠ **Предупреждение:** Пользователь должен ежемесячно выполнять следующие типы проверки:

- осмотрите все видимые этикетки и проверьте, находятся ли они в хорошем состоянии;
- проверьте уровень заряда батареи; осмотрите кабель сетевого адаптера и убедитесь в отсутствии повреждений. При низком уровне заряда батареи своевременно зарядите аппарат с помощью надлежащего сетевого адаптера. Если сетевой адаптер поврежден, он подлежит замене. Замену должен осуществлять только авторизованный технический специалист.
- если емкость батареи значительно снижена, и она не способна удовлетворить потребности ежедневной эксплуатации, квалифицированный технический специалист должен заменить ее на новую. Не заменяйте батарею самостоятельно. Встроенная батарея подлежит замене только квалифицированным техническим специалистом;
- проверьте, горит ли визуальный индикатор экспозиции либо отображен ли на экране интерфейс экспозиции в процессе экспозиции;
- убедитесь, что зуммер издает звук во время экспозиции;
- проверьте, нужно ли удерживать нажатой кнопку экспозиции в течение сеанса экспозиции;
- если кнопка экспозиции отпущена преждевременно, проверьте, прекращена ли экспозиция;
- проверьте все функции панели управления в соответствии с разделами 2.2 и 2.3.

3.5. Условия для нормального функционирования, транспортировки и хранения Аппарата стоматологического рентгеновского

Нормальное функционирование		Транспортировка и хранение	
Температура окружающей среды	+10 °C ~ +40 °C	Температура окружающей среды	-20 °C ~ +55 °C
Относительная влажность	30 % ~ 75 %	Относительная влажность	≤93 %
Атмосферное давление	70 кПа ~ 106 кПа	Атмосферное давление	50 кПа ~ 106 кПа

3.6. Утилизация отходов

Если аппарат слишком старый и даже после надлежащего технического обслуживания и ремонта не может соответствовать ожидаемым эксплуатационным характеристикам производителя, аппарат больше не следует эксплуатировать; его необходимо своевременно утилизировать. Необходимо соблюдать все положения законодательства, касающиеся утилизации отходов. В качестве отходов, опасных для окружающей среды, необходимо рассматривать, как минимум, модули источников рентгеновского излучения и компоненты электронных схем аппарата. Утилизируйте их в соответствии с местными нормами и регламентами или правилами больницы.

Класс отходов А.

Раздел 4. Поиск и устранение общих неисправностей и других проблем

4.1. Анализ общих неисправностей и техническое обслуживание

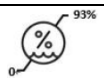
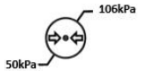
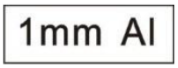
Сообщения об ошибках делятся на две категории. Первая категория - «Ошибка применения» (H), вторая категория - «Системная ошибка» (E). Ошибки применения можно быстро проанализировать.

Информация на экране	Причина ошибки	Решение
E1	Сигнальная линия напряжения трубки не подключена	Для решение проблемы обратитесь к поставщику
E2	Произошло замыкание сигнальной линии напряжения трубки	Для решение проблемы обратитесь к поставщику
E3	Сигнальная линия тока трубки не подключена	Для решение проблемы обратитесь к поставщику
E4	Произошло замыкание сигнальной линии тока трубки	Для решение проблемы обратитесь к поставщику
E5	Сигнальная линия температуры не подключена	Для решение проблемы обратитесь к поставщику
E6	Произошло замыкание сигнальной линии температуры	Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки
E7	Низкое напряжение трубки	Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки
E8	Ток слабого напряжения трубки	Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки
E9	Сигнальная линия управления нитью накаливания не подключена	Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки
E10	Ошибка считывания из памяти	Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки
E11	Ток высокого напряжения трубки	Обратитесь за помощью в отдел технической поддержки
H1	Невозможно отжать кнопку экспозиции	Проверьте кнопку
H2	Экспозиция прерывается	Повторная экспозиция
H3	Обнаружен сильный нагрев рентгеновской трубки в сборе	Подождите, пока рентгеновская трубка в сборе остынет

4.2. Срок службы аппарата

Срок службы аппарата составляет 8 лет. См. дату производства на паспортной табличке.

4.3. Графические изображения и условные обозначения, используемые для аппарата

	Указывается отдельно, если в руководстве приводится другое содержание.		При указании вместе с надписью «Предупреждение» означает важную информацию для пользователей или технического персонала.
	При указании вместе с надписью «Внимание!» означает, что несоблюдение указаний в данном руководстве может привести к травмам или повреждению аппарата и его компонентов.		Значок «Хрупкое изделие».
	Значок «Беречь от влаги».		Значок ограничения влажности при хранении.
	Значок «Верх».		Значок ограничения атмосферного давления при хранении.
	Значок ограничения температуры хранения.		Ограничение штабелирования.
	Предел укладки в штабель (6 слоев).		Это знак означает «Запрещается выбрасывать электронное оборудование по своему усмотрению». Согласно правилам, после истечения срока годности аппарат необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства во избежание загрязнения окружающей среды и травмирования пользователя.
	Означает «См. сопроводительный документ».		Класс: класс B.
	Значок «Заземление».		Кнопка включения/выключения питания.
	Рентгеновское излучение или угроза излучения.		Предупреждение о радиационной опасности.
	Опасное напряжение.		Пластина фильтра рентгеновского излучения.

4.4. Список для проверки комплектации:

Модель Le Ray G, в составе:

1. Трубка рентгеновская (X-ray tube) – 1шт.
2. Сенсорный экран (Touch screen) – 1шт.
3. Литиевая батарея (Lithium battery) – 1шт.
4. Ограничитель луча (Beam Limiting Device) – 1шт.
5. Сетевой адаптер (Power adaptor) – 1шт.
6. Силовой кабель (Power Cord) – 1шт.
7. Руководство по эксплуатации (Manual) – 1шт.

Модель Le Ray P, в составе:

1. Трубка рентгеновская (- X-ray tube) – 1шт.
2. Сенсорный экран (Touch screen) – 1шт.
3. Литиевая батарея (Lithium battery) – 1шт.
4. Бандаж на запястье (Wrist strap) – 1шт.
5. Ограничитель луча (Beam Limiting Device) – 1шт.
6. Заглушка (Plug) – 1шт.
7. Сетевой адаптер (Power adaptor) – 1шт.
8. Силовой кабель (Power Cord) – 1шт.
9. Руководство по эксплуатации (Manual) – 1шт.

Раздел 5. Электромагнитная совместимость

⚠ Предупреждение:

- Аппарат стоматологический рентгеновский соответствует требованиям электромагнитной совместимости стандарта МЭК 60601-1-2.
- Пользователь обязуется смонтировать и эксплуатировать аппарат в соответствии с информацией, указанной в сопроводительном документе.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу стоматологического рентгеновского аппарата. При эксплуатации аппарата избегайте сильных электромагнитных помех, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и пр.
- Подробную информацию о регламентах и заявлениях производителей см. в Приложении.

⚠ Внимание!

- Стоматологическое рентгеновское устройство не разрешается размещать рядом или составлять в штабель с другим оборудованием во время его эксплуатации. В противном случае необходимо наблюдать и проверять, правильно ли работает устройство и не сбились ли рабочие настройки.
- Использование кабелей других производителей, а не кабелей, поставляемых производителем Аппарата стоматологического рентгеновского в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения стоматологического рентгеновского устройства или снизить его защищенность.

Сведения о кабеле:

Название	Длина кабеля (м)	Наличие экранирования
Силовой кабель адаптера	1,45	Нет
Выходной кабель сетевого адаптера	1,45	Нет

Приложение:

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Аппарат стоматологический рентгеновский предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Аппарата стоматологического рентгеновского должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие требованиям**	**Руководство по использованию в электромагнитной среде**
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Аппарат стоматологический рентгеновский использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Уровень радиочастотного излучения очень низкий и не ведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, стандарт СИСПР (CISPR) 11	Класс B	Аппарат стоматологический рентгеновский пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых домов.
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2	Соответствует требованиям	
Колебания напряжения / мерцающие излучения, стандарт МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Усилитель изображения Аппарата стоматологического рентгеновского предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь усилителя изображения Аппарата стоматологического рентгеновского должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Диапазон напряжений стабилизированного источника тока**	**Руководство по использованию в электромагнитной среде**
Электростатический разряд (ЭСР), стандарт МЭК 61000-4-2	Контактный разряд: +8 кВ Воздушный разряд: +2, +4, +8, +15 кВ	Контактный разряд: +8 кВ Воздушный разряд: +2, +4, +8, +15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не

			менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, стандарт МЭК 61000-4-4	Порты источников питания переменного тока: ±2 кВ Порты источников питания постоянного тока: ±2 кВ Порты входа/выхода сигнала: ±1 кВ	Порты источников питания переменного тока: ±2 кВ Порты источников питания постоянного тока: ±2 кВ Порты входа/выхода сигнала: ±1 кВ	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Скачки напряжения, стандарт МЭК 61000-4-5	Порты мощности на входе: +0,5, +1,0 кВ Вход/выход сигнала: +2,0 кВ	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт МЭК 61000-4-11	0,5 цикла для >95 % (угол синхронизации (градусы): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 цикл для >95 % U_T (угол синхронизации (градусы): 0) 25 (50 Гц) / 30 (60 Гц) циклов для 30 % U_T (угол синхронизации (градусы): 0) 250 (50 Гц) / 300 (60 Гц) циклов для >95 % U_T (угол синхронизации (градусы): 0)	0,5 цикла для >95 % (угол синхронизации (градусы): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 цикл для >95 % U_T (угол синхронизации (градусы): 0) 25 (50 Гц) / 30 (60 Гц) циклов для 30 % U_T (угол синхронизации (градусы): 0) 250 (50 Гц) / 300 (60 Гц) циклов для >95 % U_T (угол синхронизации (градусы): 0)	Качество электропитания должно быть сопоставимо с электроснабжением коммерческих зданий или лечебно-профилактических учреждений. Если пользователю усилителя изображения стоматологического рентгеновского устройства требуется продолжение работы во время прерывания электроснабжения, рекомендуется, чтобы питание усилителя изображения стоматологического рентгеновского устройства осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц), стандарт МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	В случае искажения изображения может потребоваться расположить усилитель изображения Аппарата стоматологического рентгеновского вдали от источников магнитных полей промышленной частоты или установить защиту от магнитных полей. Магнитные поля промышленной частоты необходимо измерять в месте предполагаемого монтажа аппарата, чтобы убедиться в том, что их уровень достаточно невысок.
Примечание: U_T представляет собой напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат стоматологический рентгеновский предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь стоматологического рентгеновского устройства должен убедиться, что оно используется в электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Руководство по использованию в электромагнитной среде**
			Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части Аппарата стоматологического рентгеновского, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого пространственного разноса,

Наведенные радиоволны, МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны, МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратич. напряж. (3 Vrms) 150 кГц - 80 МГц Профессиональное медицинское учреждение: 3 В/м Медико-санитарная помощь на дому: 10 В/м 80 МГц - 2700 МГц	См. слева См. слева	рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц P - максимальная установленная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Напряжение электрического поля от стационарных передатчиков радиоволн определяется путем обследования электромагнитной площадки [(a)], и в каждом диапазоне частот его значение должно быть ниже уровня соответствия требованиям [(b)] Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом: 

Примечание 1: При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

(a) Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM- радио- и телевизионного вещания теоретически нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом стационарных радиочастотных передатчиков следует осуществить электромагнитное обследование объекта. Если измеренные значения на месте применения Аппарата стоматологического рентгеновского превышают применимые уровни соответствия РЧ, указанные выше, следует провести осмотр Аппарат стоматологического рентгеновского с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как перенастройка или перемещение Аппарата стоматологического рентгеновского.

(b) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Аппаратом стоматологическим рентгеновским

Аппарат стоматологический рентгеновский предназначен для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых высокочастотных помех. Пользователь Аппарата стоматологического рентгеновского может помочь предотвратить появление электромагнитной интерференции путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными источниками РЧ-сигнала – коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Аппаратом стоматологическим рентгеновским, как рекомендуется ниже, согласно значениям максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц - 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
Для источников излучения с параметрами максимальной выходной мощности, не указанными в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос *d* в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика. Примечание 1: При 80 МГц - 800 МГц применим более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Система отчетности о серьезных событиях

Просим связаться с производителем и местным компетентным органом в случае каких-либо серьезных происшествий, связанных с концентратором кислорода.

Страна	Контактная информация	Веб-сайт
Бельгия (Belgium)	**Директива о медицинских изделиях (MDD), Директива об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMDD) - Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVDMD)** Глава отдела надзора: Т. Ройзин (Th. Roisin) **Надзор в рамках Директивы о медицинских изделиях (MDD) и Директивы об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMDD): К. Дрисманс (C. Driesmans)** Тел.: +32 2 528 4418 **Надзор за медицинскими изделиями для диагностики in vitro (IVDMD): Дж. Поэлс (J. Poels)** Тел.: +32 2 528 4449 Адрес электронной почты: vigilance.meddev@fagg-afmps.be **FAMHP - Федеральное агентство по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения** Пляс Виктор Хорта, 40, бокс 40, Б-1060, Брюссель (Place Victor Horta 40, box 40, B - 1060, Brussels), факс: +32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Болгария (Bulgaria)	Исполнительный директор Болгарского агентства по лекарственным средствам (BDA): **Богдан Кирилов (Bogdan Kirilov), магистр фармацевтики** Глава отдела медицинских изделий: **Тодор Даракчиев (Todor Darakchiev)** **Болгарское агентство по лекарственным средствам** ул. Дамяна Груева, 8, БГ-1303, София (8 Damyan Gruev Str., BG - 1303 Sofia), Тел.: +359 2 890 34 83, факс: +359 2 890 34 34 Адрес электронной почты: todor.darakchiev@bda.bg, bda@bda.bg - Веб-сайт	https://www.bda.bg/bg/
Чешская Республика (Ceska Republika / Czech Republic)	**Ивана Юстова (Ivana Justová)** **Государственный институт контроля лекарственных средств** Шробарова, 48, 100 41 Прага 10, Чешская Республика (Šrobarová 48, 100 41 Prague 10, Czech Republic), тел.: +420 272 185 794, факс: +420 272 185 764 Адрес электронной почты: urgent@sukl.cz, ivana.justova@sukl.cz	/

Страна	Контактная информация	Веб-сайт
Хорватия (Hrvatska / Croatia)	Крунослав Краничец (Krunoslav Kranjcec), Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Ксаверска сеста, 4, 10 000 Загреб (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), тел.: +385 1 4884 327, факс: +381 1 4884 110 Адрес электронной почты: medpro@halmed.hr, Krunoslav.kranjcec@halmed.hr	https: //www.halmed.hr/? ln=en
Дания (Danmark / Denmark)	**Датское медицинское агентство** Аксель Хейдес Гаде, 1, ДК - 2300, Копенгаген (Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kobenhavn), тел.: +45 44 88 9595, факс: +45 44 88 9599 Адрес электронной почты: med-udstyr@dkma.dk, Веб-сайты: www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Германия (Deutschland / Germany)	**Директива об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMDD), Директива о медицинских изделиях (MDD) - д-р Эккехард Штёсляйн (Ekkehard Stößlein)** - тел.: +49 228 207 5384 **Медицинское изделие для диагностики in vitro (IVDMD) - проф. д-р Рюдигер Зикмейер (Rüdiger Siekmeier)** - тел.: +49 228 207 5360 **Федеральный институт лекарственных средств и медицинской продукции** Курт Георг Кизингер Аллее, 3, Д-53175, Бонг (Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn), факс: +49 228 207 5300 Адрес электронной почты: medizinprodukte@bfarm.de **Медицинские изделия для диагностики in vitro (IVDMD)** **Д-р Маркус Функ (Markus Funk)** - тел.: +49 6103 77 3115 **Йохен Хальбауэр (Jochen Halbauer)** - тел.: +49 6103 +77 3114 **Институт Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute)**, факультет фармаконадзора 2 Пауль-Эрлих-Штрассе, 51-59, Д-63225 Ланген (Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Langen), факс: +49 6103 77 1268 Адрес электронной почты: pharmacovigilance2@pei.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html
Эстония (Eesti / Estonia)	**София Ратушная (Sofia Ratusnaja)** - тел.: +372 744 7425 **Департамент здоровья, отдел медицинских изделий** ул. Пыллу, 1a, ЕЕ-Тарту 50303 ((1a Põllu st., EE-Tartu 50303) Адрес электронной почты: mso@terviseamet.ee	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices
Ирландия (Ireland / Eire)	**Ирландский совет по лекарственным средствам** Кевин О'Мэлли Хаус, Эрлсфорт Сентр, Эрлсфорт Террас, ИЕ-Дублин 2 (Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2) Адрес электронной почты: devicesafety@hpra.ie	https: //www.hpra.ie/
Греция (Ellada / Greece)	**Елени Папаиоанну (Eleni Papaioannou), доктор медицины** - тел.: +30 213 20 40542, факс: +30 210 65 49585 Адрес электронной почты:	/

	vigilancematerial@eof.gr **Национальная медицинская организация** 284 Мезогион Авеню, ГР-15562 Холаргос, Афины (284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Athens)	
Испания (España / Spain)	**Кармен Абад (Carmen Abad)** **Кармен Валлс (Carmen Valls)** - тел.: +34 91 822 5255, факс: +34 91 822 5289 **Испанское агентство по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения** ул. Кампезо, 1, Эдифисио 8, ЭС-28022 Мадрид (C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid) Адрес электронной почты: psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
Франция (France)	**Эмили Алье (Emilie Alliez)** - тел.: +33 1 55 87 33 46, факс: +33 1 55 87 37 02 **Национальное агентство по безопасности лекарственных средств и товаров медицинского назначения (ANSM)** 143-147, бульвар Анатоля Франса, ФР-93285 Сен-Дени, Седекс (143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex) Адреса электронной почты: Исключительно для переписки уполномоченных лиц: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr Для других целей: materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Италия (Italia / Italy)	**Надзор за медицинскими изделиями**	/

Страна	Контактная информация	Веб-сайт
	Глава отдела 5 - Д-р Лючия Лиспи (Lucia Lispi) - тел.: +39 06 5994 2055 Адрес электронной почты: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, l.lispi@sanita.it **Надзор в рамках Директивы о медицинских изделиях (MDD) и Директивы об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMDD) - Д-р Антонелла Кампанале (Antonella Campanale) - Д-р Даниэла Минелла (Daniela Minella)** тел.: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 Адрес электронной почты: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, a.campanale@sanita.it; d.minella@sanita.it **Глава отдела 4 - Д-р Антонелла Коллиардо (Antonella Colliardo) - тел.: +39 06 59943968. Надзор за медицинскими изделиями для диагностики in vitro (IVDMD) - Д-р Мария Габриэлла Чивидино (Maria Gabriella Cividino) - Д-р Мария Елена Руссо (Maria Elena Russo)** Тел.: +39 06 59943785, +39 06 59942516 Адрес электронной почты: dgfdm@postacert.sanita.it, mg.cividino@sanita.it; me.russo@sanita.it; a.colliardo@sanita.it Министерство здравоохранения, Главное управление медицинского оборудования и фармацевтических услуг Виа Джорджо Риботта, 5, ИТ-00144 Рим (Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma)	
Кипр (Kypros / Kibris / Cyprus)	**Иоаннис Аргиропулос (Ioannis Argyropoulos)** - тел.: +357 22 605785 **Компетентный орган Кипра по медицинскому оборудованию** Угол Продрому, 1, и Хилонос, 17, КИ-1449 Никосия (Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosia), факс: +357 22 468427 Адрес электронной почты: cymda@mphs.moh.gov.cy	/
Латвия (Latvija / Latvia)	Департамент оценки медицинского оборудования - тел.: +371 67 078 466, тел.: +371 67078466 Государственная инспекция лекарственных средств, ул. Ерсикас, 15, ЛВ-1003 Рига (15 Jersikas street, LV - 1003 Riga) Адрес электронной почты: info@zva.gov.lv	/
Литва (Lietuva / Lithuania)	Директор: **Нора Рибокиене (Nora Ribokiene)** - тел.: +370 5 261 51 77, факс: +370 5 212 73 10 **Государственное аккредитационное агентство здравоохранения при Министерстве здравоохранения Литовской Республики** ул. Ерузалес, 21, ЛТ-08420 Вильнюс (Jeruzales str. 21, LT-08420 Vilnius) Адрес электронной почты: vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Люксембург	Министерство здравоохранения, Управление	https: //sante.public.lu/fr/politique-

(Luxembourg)	здравоохранения - тел.: +352 247 85612 Вилла Лувиньи - аллея Маркони, Л-2120 Люксембург (Villa Louvigny - allée Marconi, L – 2120 Luxembourg) Адрес электронной почты: meddevices.vigilance@ms.etat.lu	sante/ministere-sante/index.html
Мальта (Malta)	**Мальтийское управление по медицинским препаратам - Отдел медицинского оборудования Управления по медицинским препаратам** Сэр Теми Заммит Билдингс, Мальтийский парк биологических наук, Сан-Гванн, СГН 3000, Мальта (Sir Temi Zammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Gwann SGN 3000, Malta) Тел.: +356 2343 9000 Адрес электронной почты: devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Венгрия (Magyarorszag / Hungary)	**Д-р Корнел Сцерди (Kornel Szerdi) -** тел.: +36 1 886 9329, факс: +36 1 269 1255 **Центр медицинской регистрации и обучения, Департамент медицинского оборудования** 1051 Будапешт, ул. Зриньи, 3, Венгрия (1051, Budapest, Zrínyi street 3, Hungary)	/

Страна	Контактная информация	Веб-сайт
	Адрес электронной почты: amd.vig@ogyei.gov.hu	
Нидерланды (Nederland / Netherlands)	**Ситске Эеренс (Sietske Eerens), Эстер Клинкенберг (Esther Klinckenberg)** - тел.: +31 88 120 5000, факс: +31 88 120 5001 **Инспекция здравоохранения и заботы о молодежи (IGJ)** **Информационный офис (горячая линия)** Адрес для посетителей: Штадсплато, 1 | 3521 АЦ | Утрехт (Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht), почтовый адрес: Постбус 2518 | 6401 ДА | Херлен (Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen) Адрес электронной почты: meldpunt@igj.nl	https://www.igj.nl/
Австрия (Österreich/ Austria)	**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - (BASG)** **Институт надзора, Департамент надзора за медицинским оборудованием** Трайзенгассе, 5, A-1200 Вена (Traisengasse 5, A-1200 Vienna), факс: +43 50555 36409 Адрес электронной почты: medizinprodukte@basg.gv.at	https: //www.urpl.gov.pl/pl
Польша (Polska / Poland)	**Компетентный орган** **Анджей Карчевич (Andrzej Karczewicz)** - тел.: +48 22 492 11 90, **Беата Козиоземска (Beata Koziozemska)** - тел.: +48 22 492 11 68 **Офис регистрации медицинской продукции, медицинского оборудования и биоцидной продукции** Иерусалимские аллеи, 181C, 02-222 Варшава (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw), факс: +48 22 492 11 99 Адрес электронной почты: incydenty@urpl.gov.pl	https: //www.urpl.gov.pl/pl
Португалия (Portugal)	**Ракель Алвес (Raquel Alves)** - тел.: + 351 21 798 7297, тел.: +351 21 798 7145, факс: +351 211 117 559 **Инфармед (Infarmed) - Национальная организация по лекарственным средствам и продукции здравоохранения** Парк да Сауде де Лисбоа, авеню ду Бразил, № 53, ПТ-1749-004, Лиссабон (Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, nº 53, PT - 1749-004 Lisboa) Адрес электронной почты: dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigi lancia-de-dispositivos-medicos
Румыния (Romania)	**Оана Арсенеску (Oana Arsenescu)** **Георгета Херта (Georgeta Herta)** Тел.: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59	https://www.anm.ro/

	Факс: +40 21.222.86.83 **Национальное агентство по лекарственным средствам и медицинскому оборудованию Румынии** 58, шоссе Николае Титулеску, сектор 1, Бухарест (58, Sos. Nicolae Titulescu, sector 1, Bucharest) Адрес электронной почты: mdevice@anm.ro, georgeta.herta@anm.ro	
Словения (Slovenija / Slovenia)	**JAZMP - Агентство по лекарственным препаратам и медицинским изделиям Республики Словения** Словенчева улица, 22, СИ-1000 Любляна (Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana) - тел.: +386 8 2000 500 Адрес электронной почты: info@jazmp.si, meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.j azmp.si/en/medical-dev ices/vigilance-of-medical-devices/
Словацкая Республика (Slovenska Republika) / Словакия (Slovakia)	Дарина Каминска (Darina **Kaminská)** - тел.: +421 2 50701215, **Государственный институт контроля лекарственных средств, отдел медицинских изделий** Кветна, 11, СК-825 08 Братислава (Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava) Адрес электронной почты: darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Финляндия (Suomi / Finland)	**Финское агентство лекарственных средств, подразделение медицинского оборудования Фимеа (Fimea)** Маннерхейминтье, 166, п/я 55, ФИ-00034 ФИМЕА, ФИНЛЯНДИЯ (Mannerheimintie 166, P.O. box 55, FI-00034 FIMEA, FINLAND0, тел.: +358 29 522 3602	https://www.valvira.fi/

Страна	Контактная информация	Веб-сайт
	Адрес электронной почты: meddev.vigilance@fimea.fi, registry@fimea.fi	
Швеция (Sverige / Sweden)	Государственное фармацевтическое управление Швеции (Läkemedelsverket), отдел медицинского оборудования П/я 26, СЕ-751 03 Уппсала (Box 26, SE-751 03 Uppsala), - тел.: +46 18 174600 Адрес электронной почты: meddev.central@lakemedelsverket.se	https://www.lakemedelsverket.se/sv
Норвегия (Norway / Norge)	**Директива об активных имплантируемых медицинских устройствах (AIMDD), Медицинские изделия для диагностики in vitro (IVDMD) в рамках Директивы о медицинских изделиях (MDD) - Раймонд Людвигсен (Raymond Ludvigsen) / Бьорн Кристиан Берге (Bjørn Kristian Berge)** **Норвежское агентство по лекарственным средствам** П/я 6167, Эттерстад, Н-0602 Осло (Postboks 6167 Etterstad, N-0602 Oslo), тел.: +47 22 89 77 00 Адрес электронной почты: meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
Исландия (Iceland / Island)	**Хаукур Эггертссон (Haukur Eggertsson)** - тел.: +354 520 2100, факс: +354 561 2170 **Исландское агентство по лекарственным средствам** Винландслейд, 14, ИС-113 Рейкьявик (Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík) Адрес электронной почты: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Лихтенштейн (Liechtenstein)	**Мартин Штрикер (Martin Stricker)**, тел.: +423 236 73 36 **Бюро общественного здравоохранения** Ойлештрассе, 51, п/я 684, ФЛ-9490 Вадуц (Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz) Адрес электронной почты: medical.devices@llv.li	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtsstellen/amt-fur-gesundheit
Турция (Turkey)	**Министерство здравоохранения, Турецкое агентство по лекарственным средствам и медицинскому оборудованию Вице-президент Инспекции, Отдел надзора за медицинским оборудованием** Махалле Сёгютёзю, 2176, ул. № 5, п/я 06520, Чанкая, Анкара/ТУРЦИЯ (Söğütözü Mahallesi 2176, Sokak No: 5 P.K. 06520 Çankaya Ankara/TURKEY) Адрес электронной почты: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/

Программное обеспечение:

Встроенное программное обеспечение

Выпущенная версия встроенного программного обеспечения: V1.01.

1. Описание Программного обеспечения

Наименование ПО	Программное обеспечение Аппарата рентгеновского стоматологического
Аппаратная платформа (Главная плата управления)	STM32F030C8T6 Микроконтроллер: ·Ядро: ARM @ 32-bit CortexTW-M0 CPU, с частотой до 48 МГц ·Память -16-64 КБ флэш-памяти 4 - 8 КБ статической оперативной памяти (SRAM) с аппаратной проверкой четности · Расчетный блок CRC · Сброс и управление питанием - Диапазон напряжений: 2.4В - 3.6В -Сброс при включении/выключении питания (POR/PDR)-Режимы низкого энергопотребления: Сон, Стоп, Ожидание ·Управление синхронизацией - кварцевый генератор 4-32 МГц -32 кГц генератор для модуля часов реального времени с калибровкой - Внутренний RC-генератор 8 МГц с опцией x6 ФАПЧ Внутренний RC-генератор 40 кГц ·До 55 быстрых входов/выходов – Все могут быть сопоставлены с векторами внешнего прерывания.-До 36 входов/выходов с погрешностью 5В ·5-канальный контроллер прямого доступа к памяти (контроллер DMA) 1x12-битный, 1.0us аналого-цифровой преобразователь (до 16 каналов) -Диапазон преобразования: от 0 до 3,6 В, аналоговое питание от 2,4 до макс. 3,6 В ·До 10 таймеров -1 16-битный 7-канальный усовершенствованный управляющий таймер для 6-канального выходного ШИМ-сигнала с генерацией времени простоя и функцией аварийной остановки. 1 16-битный таймер с возможностью подключения до 4 микросхем/ОС, который можно использовать для декодирования ИК-управления. 1 16-битный таймер с 2 микросхемами/ОС, 1 OCN, генерацией времени простоя и аварийной остановкой. 2 16-битных таймера, каждый с микросхемами/ОС и OCN, генерацией времени простоя, аварийной остановкой и затвором модулятора для ИК-управления. -1 16-битный таймер с 1 микросхемой/ОС -1 16-битный базовый таймер -Независимые и системные сторожевые таймеры

	-Таймер SysTick: 24-битный обратный счетчик ·Календарь реального времени с будильником и периодическим выходом из состояния остановки/ожидания ·Интерфейсы связи -До двух интерфейсов ПК: один поддерживает Fast Mode Plus (1 Мбит/с) и нагрузку 20 мА - До двух универсальных синхронно-асинхронных приёмопередатчиков с поддержкой ведущего синхронного протокола последовательной связи и управления модемом; один с автоматическим определением скорости передачи данных - До двух синхронных протоколов последовательной связи (18 Мбит/с), от 4 до 16 программируемых битовых кадров ·Последовательная проводная отладка (SWD)
Язык программиро-вания	С Язык
Операционная система	☒Без операционной системы; ☐С операционной системой

2. Описание процесса работы программного обеспечения

Действия программного обеспечения главной платы управления

2.1: Самотестирование при включении: после включения платы управления она инициализируется и выполняет самотестирование. Инициализация включает в себя инициализацию ввода-вывода, инициализацию сенсорного экрана, инициализацию таймера и отправку накопленного значения счетчика экспозиций. Затем он обнаруживает сигнал обратной связи КВ, сигнал обратной связи тока накала и сигнал обратной связи мА. Если значение выборки АЦП является ошибочным, появляется сообщение об ошибке. Если все в порядке, он проверяет, нажата ли кнопка экспозиции; если да, выдается сообщение об ошибке, и после сообщения об ошибке возвращается в режим ожидания.

2.2: Воздействие: программа экспозиции непрерывно запрашивает порт ввода-вывода кнопки экспозиции в режиме ожидания, при этом допустимым является низкий уровень. При нажатии кнопки экспозиции запускается программа самотестирования, программа считывания данных с панели клавиш, программа предварительного нагрева нити накала, программа высоковольтного патруля, программа раннего оповещения и программа обратного отсчета. По окончании обратного отсчета программа облучения завершается и аппарат возвращается в режим ожидания.

Производитель: "Чжухай Сигер Медикал Екуипмент Ко., Лтд." ("Zhuhai Siger Medical Equipment Co.,Ltd.")

Адрес производственной площадки и места регистрации: Строение 2, № 1, Чуансинь И Роуд, пос. Танцзявань, г. Чжухай, провинция Гуандун, КНР (Building 2, No. 1 Chuangxin Yi Road, Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China)

Тел.: +86-756-3881018 Факс: +86-756-3881028

Адрес сайта: http://www.siger.cn

Эл. почта: info@siger.cn Почтовый индекс: 519000

Документ №: SG-SIR-RD-144 Версия: A/0 Дата выпуска: октябрь 2022 г.

Версия ПО: V1.01

Уполномоченный представитель в ЕС (EU): «Шанхай Интернациональ Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))

Адрес: Айффештрассе, 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726 Эл. почта: shholding@hotmail.com

Уполномоченный представитель в РФ- ООО «Стомарт», 117420, г. Москва, ул. Наметкина, д.14, корпус 1, помещение I К39,58, info@ stomart.ru, тел +7 (495) 646-0156