

Стоматологическая рентгеновская система FONA X70

Инструкция по эксплуатации

Русский





FONA X70 Инструкция по эксплуатации
Выпуск на русском языке

Версия 110329 Март 2011 г.
Код 69 500 70110

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	Поздравления	4
1.2	Назначение	4
1.3	Классификация оборудования	4
1.4	Обязанности пользователя	4
1.5	Предупреждение	4
1.6	Рекомендации по технике безопасности	4
2.	Технические данные	6
2.1	Питание системы	6
2.2	Блок рентгеновской трубки	6
2.3	Ограничитель пучка	6
2.4	Автоматический таймер AutoSet	6
2.5	Система механической подвески	7
2.6	Вес	7
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
3.1	Панель управления	8
3.2	Ограничитель пучка	9
3.3	Использование таймера AutoSet	9
3.4	Эксплуатация	10
3.5	Примечания к выполнению процедуры	10
3.6	Перемещение передвижного блока	11
3.7	Таблица временных параметров	11
4.	УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
4.1	Очистка	11
4.2	Дезинфекция	11
4.3	Техническое обслуживание	11
5.	УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ	11
6.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	12
6.1	Электромагнитное излучение	12
6.2	Устойчивость к электромагнитным помехам	13
6.3	Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению	13
6.4	Разделительное расстояние для оборудования, не относящегося к жизнеобеспечению	14
	Приложение А Системы и компоненты	15
	Приложение В Обозначения	17
	Приложение С Таблица значений экспозиции	18
	Приложение D Ситуации срабатывания тревоги	19
	Приложение E Идентификационные этикетки	20
	Приложение F Кривые охлаждения	21



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Поздравления

Поздравляем! Вы приобрели современное оборудование, которое будет оказывать помощь в вашей профессиональной деятельности изо дня в день на протяжении многих лет подряд. Данное устройство произведено с использованием системы контроля качества, которая обеспечивает полное соответствие заданным техническим характеристикам.

1.2 Назначение

Рентгенографическая система FONA X70 разработана для обеспечения потребностей в интраоральной рентгенографии в общей стоматологической практике. Возможна конфигурация систем для настенного монтажа либо передвижные варианты.

Поставляемые вместе с системой инструкции по эксплуатации, а также руководства по установке и техническому обслуживанию являются неотъемлемым компонентом изделия. Исходным языком инструкции по эксплуатации является английский.

1.3 Классификация оборудования

- IEC: FONA X70 относится к оборудованию класса I, типа B
- FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов США): FONA X70 является медицинским оборудованием класса II (21 CFR 872-1800).

1.4 Обязанности пользователя

Пользователь несет ответственность за выполнение следующих требований:

- Соблюдать инструкции и рекомендации, содержащиеся в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Выполнять техническое обслуживание оборудования в соответствии с рекомендуемым производителем графиком технического обслуживания. В случае ненадлежащего технического обслуживания оборудования производитель (или его представитель) может освобождаться от ответственности за любые травмы, повреждения или отклонения от эксплуатационных характеристик, которые возникли вследствие этого.
- Немедленно сообщать в ответственные регулирующие органы, а также производителю либо его представителю о любых несчастных случаях, связанных с данным медицинским устройством, и о каких-либо нарушениях функций и качества работы, которые могут привести к летальному исходу, травмам либо представлять опасность для здоровья пациента или оператора.
В отчет для производителя необходимо включать такую важную информацию, как тип и серийный номер включенных в отчет устройств. Эти сведения указаны на технических этикетках.

1.5 Предупреждение



Использование системы возможно только после правильной сборки и установки в соответствии с инструкциями производителя.

Аппаратура для рентгенографии вырабатывает ионизирующее излучение, которое может представлять опасность при недостаточном контроле. В соответствии с нормами действующего законодательства, рекомендуется допускать к работе с данным оборудованием только обученный персонал.

Даже в случае соответствия требованиям электромагнитной совместимости не рекомендуется использовать данное оборудование при наличии внешних электромагнитных полей (например, возникающих при работе мобильного телефона), которые могут взаимодействовать с электрическими контурами системы.

1.6 Рекомендации по технике безопасности

- Связанные с электричеством.
 - Снятие крышек устройства и доступ к цепям питания должны выполняться только квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
 - Линии электропитания должны соответствовать требованиям безопасности и быть оснащены клеммами для защитного заземления.
 - Перед выполнением очистки либо дезинфекции выключите питание оборудования и отсоедините его от линии подачи сетевого напряжения (при помощи расположенного в помещении выключателя).
- Технические.
 - Регулярно (не реже одного раза в год) проверяйте состояние опор и кронштейнов системы подвески; при необходимости технического обслуживания оно должно выполняться сервисным специалистом.

- Опасность взрыва.
 - Не допускается использование данного оборудования в условиях наличия огнеопасных газов либо испарений.
- Ионизирующее излучение.
 - Используйте данную систему только с прикрепленным круглым либо прямоугольным коллиматором (ограничитель пучка).
 - Необходимо использовать предусмотренные нормативами средства радиационной защиты.
 - Оператор должен обеспечивать безопасность пациента на протяжении процедуры.
 - Удостоверьтесь в том, что оборудование не остается без присмотра.
- Опасность для окружающей среды.
 - Данное оборудование содержит компоненты, которые необходимо утилизировать в соответствии с нормами действующего законодательства.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Питание системы

Сетевое напряжение	115 В (от 99 до 132 В в поддиапазонах в зависимости от установленного блока рентгеновской трубки) 230 В (от 198 до 264 В в поддиапазонах в зависимости от установленного блока рентгеновской трубки)
Диапазон сетевого напряжения	108 - 132 В для типа 93 202 01300, 207 - 253 В для типа 93 202 01700
Сетевой предохранитель	С задержкой срабатывания: 6,3 А при 115 В, 4 А при 230 В, дополнительный предохранитель для двух фаз или шнура питания
Частота сетевого напряжения	50/60 ±1 Гц
Сопротивление сети питания	≤ 0,4 Ом при 115 В, ≤ 0,8 Ом при 230 В

2.2 Блок рентгеновской трубки

Номинальное сетевое напряжение	120 В для типа 93 202 01300, 230 В для типа 93 202 01700
Номинальная сила тока в сети	6 А при 120 В для типа 93 202 01300, 4 А при 230 В для типа 93 202 01700
Диапазон сетевого напряжения	108 - 132 В для 93 202 01300, 207 - 253 В для 93 202 01700
Анодное напряжение (пиковое напряжение рентгеновской трубки)	70 кВп ± 8% при номинальном сетевом напряжении 66 кВп ± 8% при номинальном сетевом напряжении – 10% 74 кВп ± 8% при номинальном сетевом напряжении + 10%
Анодный ток (ток рентгеновской трубки)	7,0 мА ± 15% при номинальном сетевом напряжении 5,3 мА ± 15% при номинальном сетевом напряжении – 10% 8,3 мА ± 15% при номинальном сетевом напряжении + 10%
Максимальная нагрузка	70 кВп, 7 мА, 3,2 с, 650 Вт
Источник рентгеновского излучения	3 электрода, модели с возможностью контроля сеточного тока: ОСХ/70-G, RF8G070
Анод	Вольфрам, расположен под углом 19° к оси трубки
Фокальное пятно	0,8 (EN 60336:1995-04)
Встроенный фильтр	> 2,5 мм Al (EN 60522: 1999)
Рабочий цикл	1/30
Утечки излучения	< 0,1 мГр/ч на расстоянии 1 м (< 11,5 мР/ч на расстоянии 1 м)

2.3 Ограничитель пучка

Ограничитель пучка	Кожно-фокусное расстояние 21 см (8,27")
	Окружность поля облучения диаметром 6 см (2,35") либо прямоугольное поле 3,2 x 4,2 см (1.26"x1.65")

2.4 Автоматический таймер AutoSet

Напряжение питания	110-120 В для типа 93 300 60200, 220-240 В для типа 93 300 60100
Показатель экспозиции	Время облучения в секундах, 18 шагов от 0,06 с до 3,2 с (режим R10). Время в секундах преобразуется в количество импульсов излучения (20 мс для 50 Гц, 16,6 мс для 60 Гц).
	0,06 0,12 0,25 0,50 1,00 2,00
	0,08 0,16 0,32 0,64 1,25 2,50
	0,10 0,20 0,40 0,80 1,60 3,20
Точность	± 0,02 с или 5% (в зависимости от того, что больше)
Параметры облучения	Автоматическая настройка в зависимости от выбранного типа зубов и телосложения пациента, которая может использоваться с традиционными рентгеновскими пленками или цифровым датчиком, либо ручная настройка при помощи клавиш «плюс» и «минус».
Индикация облучения	Желтые световые индикаторы на ручном переключателе и панели управления, а также звуковой зуммер
Ручной переключатель	Ручной переключатель со спиральным шнуром длиной 3 м и дополнительным монтажным комплектом для дистанционного крепления
Общие размеры	Ширина: 15 см (6"), высота: 24 см (9,5"), длина: 9 см (3,5")

2.5 Система механической подвески

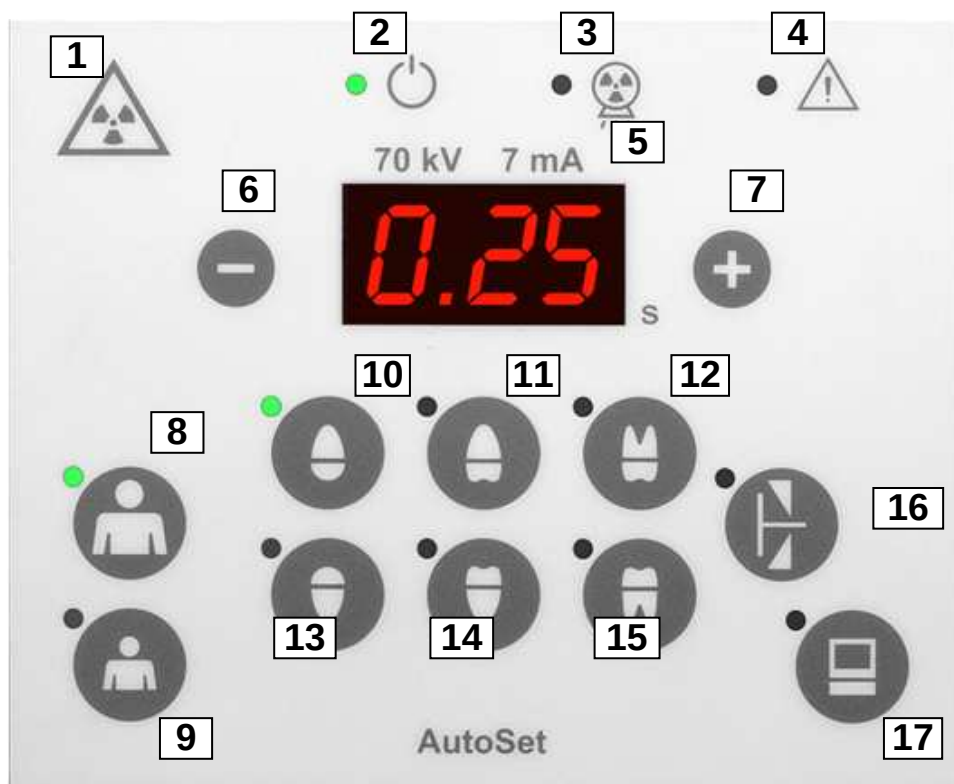
Настенный держатель	Ширина 12 см (4,7"), высота 24 см (9,4"), длина 9 см (3,5")
Длина кронштейна	Короткий (S): 30 см (11,8"), средний (M): 60 см (23,6"), длинный (L): 80 см (31,5"), сверхдлинный (XL): 100 см (39,4")
Эффективная длина	Кронштейн S: 138 см (54,3"), M: 168 см (66,1"), L: 188 см (74"), XL: 208 см (81,9")
Передвижная стойка	Размеры 78 x 92 см (30,75" x 36,25"), высота: 186 см (73,25") с ножничным кронштейном

2.6 Вес

Таймер	1,7 кг (3,7 фунта)
Блок рентгеновской трубки	6,6 кг (14,5 фунта)
Круглый ограничитель пучка	0,1 кг (0,22 фунта)
Прямоугольный ограничитель пучка	0,2 кг (0,44 фунта)
Ножничный кронштейн	11,7 кг (25,8 фунта)
Кронштейн держателя	Кронштейн S: 2,8 кг (6,2 фунта), M: 4,0 кг (8,8 фунта), L: 4,8 кг (10,6 фунта), XL: 5,4 кг (11,9 фунта)
Настенный держатель	1,3 кг (2,9 фунта)
Передвижная стойка	29,4 кг (64,8 фунта)

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Панель управления



1	Устройство для генерирования ионизирующего излучения по требованию	10	Верхний резец
2	Индикатор включения и готовности системы	11	Верхний клык или малый коренной зуб
3	Облучение	12	Верхний большой коренной зуб
4	Сигнал тревоги	13	Нижний резец
5	Время экспозиции, с	14	Нижний клык или малый коренной зуб
6	Уменьшение вручную регулируемого параметра	15	Нижний большой коренной зуб
7	Увеличение вручную регулируемого параметра	16	Прикусная рентгенограмма для малых коренных зубов
8	Телосложение взрослого пациента (большой снимок)	17	Использование цифрового датчика
9	Телосложение пациента детского возраста (малый снимок)	18	Кнопка экспозиции

3.2 Ограничитель пучка

В комплекты поставки систем входят ограничители пучка с кожно-фокусным расстоянием 21 см (8,27") и полем облучения в форме окружности диаметром 6 см (2,35") либо прямоугольника с диагональю 5,3 см (2,1").

Данные устройства могут использоваться как для биссекторной, так и для параллельной методики получения изображений после установки под требуемым углом.

Пользователю рекомендуется разместить ободок коллиматора вплотную к держателю пленки или к лицу пациента для снижения возможной размытости изображения, которая может возникать вследствие незначительных перемещений во время облучения.

3.3 Использование таймера AutoSet

Перед использованием таймера убедитесь в том, что в памяти таймера заданы правильные значения чувствительности пленки и длины ограничителя пучка.

ИНДЕКС ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ПЛЕНКИ								
0,32	0,40	0,50	0,64	0,80	1,00	1,25	1,60	2,00
		Тип E			Тип D			

Тип D: Kodak Ultraspeed, Agfa Dentus M2; тип E: Kodak Ektaspeed Plus

Таймер дает возможность коррекции времени экспозиции для контроля изменений дозы облучения, которые могут возникнуть вследствие внезапных сильных колебаний сетевого напряжения, с целью однородного засвечивания пленки. Данная функция может быть включена либо отключена в процессе установки при помощи специального переключателя (см. «Руководство по техническому обслуживанию и установке»).

Если данная функция включена, пользователь получает возможность отображения фактического времени экспозиции с учетом компенсации вместо исходно заданного значения.

Для установки требуемых рабочих параметров выполните приведенные ниже инструкции.

- **МЕНЮ НАСТРОЙКИ.**

Для входа в меню настройки включите устройство, одновременно нажимая в течение 2 с три

кнопки: ,  и .

Откроется режим выбора чувствительности пленки.

- **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ПЛЕНКИ.** Число на дисплее обозначает выбранный в данный момент индекс чувствительности пленки (см. таблицу выше). Нажмите кнопку ПЛЮС  или МИНУС , чтобы изменить значение. Нажмите кнопку КОМПЬЮТЕР 

 для выхода (E) из режима ввода (переход в нормальный режим работы) или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА  для перехода к следующему (N) параметру.

- **ОГРАНИЧИТЕЛЬ ПУЧКА.** На дисплее отображается число «20» или «30», которое обозначает длину ограничителя пучка в см. Нажмите кнопку ПЛЮС  или

МИНУС , чтобы изменить значение. Нажмите кнопку КОМПЬЮТЕР  для выхода (E) из режима ввода (переход в нормальный режим работы) или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА  для перехода к следующему (N) параметру.

- **ФАКТИЧЕСКОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ** Сообщение на дисплее «ON» или «OFF» обозначает, будет ли отображаться фактическое (скорректированное) либо заданное значение времени экс-



позиции соответственно. Нажмите кнопку ПЛЮС (+) или МИНУС (−), чтобы изменить значение. Нажмите кнопку КОМПЬЮТЕР (☒) для выхода (Е) из режима ввода (переход в нормальный режим работы) или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА (☒) (Е) для возвращения к первому параметру.

3.4 Эксплуатация

Включите подачу сетевого напряжения при помощи кнопки, расположенной на нижней поверхности корпуса.

1. Пациент должен извлечь из ротовой полости все съемные устройства, которые могут снизить качество изображения. Расположите приемник изображения в требуемом месте и направьте тубус рентгеновской трубки соответственно. При работе ободок коллиматора должен быть расположен вплотную к держателю пленки или к лицу пациента.
2. Для установки необходимого времени экспозиции выберите при помощи кнопок телосложение пациента, тип зуба и тип датчика (нажмите кнопку «Компьютер», если необходимо) либо задайте значение вручную при помощи кнопок ПЛЮС и МИНУС.
3. Возьмите ручной переключатель и отойдите на достаточное расстояние (не менее 2 м от пациента).
4. Нажмите кнопку экспозиции. На подачу рентгеновского излучения указывают желтый световой индикатор экспозиции и зуммер. Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до тех пор, пока желтый световой индикатор и зуммер не отключатся, что свидетельствует об окончании облучения.
5. Повесьте ручной переключатель обратно и выполните обработку облученного приемника изображения.
6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если отпустить кнопку экспозиции до истечения требуемого периода, облучение прекратится и возникнет сигнал тревоги.



Диапазон выбираемых значений времени (с) для автоматического таймера AutoSet					
0,06	0,12	0,25	0,50	1,00	2,00
0,08	0,16	0,32	0,64	1,25	2,50
0,10	0,20	0,40	0,80	1,60	3,20

3.5 Примечания к выполнению процедуры

- Представленный диапазон содержит 18 выбираемых значений времени от 60 мс до 3,2 с. На каждом шаге изменяется энергия излучения, соответствующая минимальной степени почернения (плотность снимка). При переходе на каждые 3 шага вверх энергия излучения удваивается, на каждые 3 шага вниз – снижается в 2 раза.
- Если активирована коррекция изменения дозы вследствие колебаний напряжения, скорректированное время экспозиции будет уменьшаться при превышении номинального уровня сетевого напряжения либо увеличиваться при его снижении ниже номинального уровня.
- Во время облучения светится желтый индикатор рентгеновского излучения ☒ на панели управления и на ручном переключателе, а также звучит сигнал встроенного зуммера.
- В качестве дополнительной меры безопасности в устройстве имеется независимый резервный таймер, предназначенный для прекращения облучения в случае неисправности основного таймера.
- При возникновении тревожной ситуации загорается красный индикатор и появляется сообщение на дисплее панели управления.

- В таймер встроена функция контроля присутствия оператора, которая прекращает облучение в том случае, если оператор отпускает кнопку экспозиции до истечения требуемого времени экспозиции. При этом отображается предупреждающее сообщение.
- Таймер дает возможность коррекции времени экспозиции для контроля изменений дозы облучения, которые могут возникнуть вследствие внезапных сильных колебаний сетевого напряжения, с целью стабильного засвечивания пленки. Данная функция может быть включена либо отключена в процессе установки при помощи встроенного переключателя.
- После каждой экспозиции таймер учитывает период охлаждения рентгеновской трубки и предотвращает немедленное начало облучения, при котором возможно превышение допустимых для рабочего цикла значений излучаемой энергии, с периодом ожидания не менее 3 с.
- Во время периода ожидания, который необходим для охлаждения, работа системы блокируется и индикаторы дисплея продолжают мигать, пока энергия требуемой экспозиции не будет соответствовать тепловой емкости рентгеновской трубки. После истечения периода ожидания дисплей перестает мигать и система переходит в состояние готовности.

3.6 Перемещение передвижного блока

При любом перемещении передвижного блока складывающийся кронштейн должен быть установлен в положение «парковки».



3.7 Таблица временных параметров

Ниже представлены значения временных интервалов в секундах, а также соответствующее число импульсов для 50 и 60 Гц и значения мАс для силы тока 7 мА.

с	мАс	Импульсы 50 Гц	Импульсы 60 Гц	с	мАс	Импульсы 50 Гц	Импульсы 60 Гц
0,06	0,42	3	4	0,50	3,50	25	30
0,08	0,56	4	5	0,64	4,40	32	38
0,10	0,70	5	6	0,80	5,60	40	48
0,12	0,88	6	7	1,00	7,00	50	60
0,16	1,12	8	10	1,25	8,75	62	75
0,20	1,40	10	12	1,60	11,2	80	96
0,25	1,75	12	15	2,00	14,0	100	120
0,32	2,24	16	19	2,50	17,5	125	150
0,40	2,80	20	24	3,20	22,4	160	192

4. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Очистка

Всегда отключайте подачу сетевого напряжения перед очисткой устройства. При помощи слабого мыльного раствора удалите отпечатки пальцев и другие загрязнения, не допуская при этом попадания жидкости внутрь оборудования. Пластмассовые поверхности можно протереть мягкой тканью, смоченной в слабом моющем средстве. Не допускается использование растворителей или моющих средств, которые могут вызвать коррозию устройства.



4.2 Дезинфекция

Принадлежности, соприкасавшиеся с пациентом, необходимо очистить моющим средством (например, 2% р-ром аммиака) и затем выполнить дезинфекцию. При этом запрещается использование растворителей или дезинфектантов с коррозионными свойствами, которые могут привести к появлению трещин на пластмассовых поверхностях.

4.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание систем FONA X70 должно регулярно выполняться сервисным специалистом как минимум через каждые 24 месяца. Кроме того, регулярные проверки должны ежегодно проводиться оператором.



5. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Рентгенологическая система изготовлена из различных материалов, включая множество видов металлов (железо, алюминий, свинец, медь и др.), пластмассы, электронные компоненты и диэлектрическое масло в резервуаре рентгеновской трубки.



Нанесенный на продукт символ с перечеркнутой мусорной корзиной на колесиках указывает на то, что после окончания срока эксплуатации продукт нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно и доставлять в специализированные компании, выполняющие переработку либо утилизацию отходов от электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии с действующим законодательством.

Такие меры способствуют предотвращению возможного неблагоприятного влияния на здоровье людей и окружающую среду, а также облегчают переработку материалов оборудования. При незаконной утилизации возможно применение штрафных санкций.

Согласно положениям Европейских Директив 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС, компания Blue X Imaging и ее региональные представители принимают на себя обязательства по обращению с отходами от электрического и электронного оборудования (WEEE), которые образовались в результате профессиональной деятельности.

6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

6.1 Электромагнитное излучение

Система FONA X70 пригодна к использованию в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы FONA X70 обязан обеспечить использование устройства при перечисленных ниже параметрах электромагнитной среды.

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучаемые и кондуктивные радиочастотные помехи CISPR 11 (Стандарт 11 Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами)	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в системе FONA X70 только для выполнения внутренних функций. В связи с этим интенсивность радиочастотного излучения низкая и взаимодействие с расположенным рядом электронным оборудованием маловероятно.
	Класс В	
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Соответствует Класс А	Система FONA X70 пригодна для использования в жилых домах и в помещениях, которые непосредственно подключены к электросети низкого напряжения, используемой для электрообеспечения жилых помещений.
Флуктуации напряжения/ пульсирующие излучения EN 61000-3-3	Соответствует	

6.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

Система FONA X70 пригодна к использованию в указанной электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы FONA X70 обязан обеспечить использование устройства при перечисленных ниже параметрах электромагнитной среды.

Проверка помехоустойчивости	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) EN 6 1000-4-2	6 кВ при контакте 8 кВ через воздух	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/Клиника
Излучаемые радиочастоты EN 61000-4-3	Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению: 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц Оборудование для жизнеобеспечения: 10 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/Клиника
Проводимые радиочастоты EN 61000-4-6	Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению: 3 В эфф., от 150 кГц до 80 МГц Оборудование для жизнеобеспечения: 3 В эфф. вне полосы ISM, 10 В эфф. в пределах полосы ISM		
Быстрые электрические переходные процессы или всплески EN 6 1000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/Клиника
Броски тока EN 61000-1-5	1 кВ для дифференциального включения 2 кВ для синфазного включения	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/Клиника
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линиях электропитания EN 6 1000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла 40 % U_T для 5 циклов 70 % U_T для 25 циклов 0% U_T за 5 с	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/Клиника
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/Клиника

6.3 Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению

Система FONA X70 предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Владелец или пользователь FONA X70 обязан обеспечить использование устройства в требуемой электромагнитной обстановке.

Проверка помехоустойчивости	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Излучаемые радиочастоты EN 61000-4-3	3 В/м: от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи должно быть расположено на расстоянии от всех компонентов системы FONA X70, включая кабеля, не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимые радиочастоты EN 61000-4-6	3 В: от 150 кГц до 80 МГц	3 В	

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика, определенная методом электромагнитного обследования места размещения устройства, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно наличие помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



6.4 Разделительное расстояние для оборудования, не относящегося к жизнеобеспечению

Система FONA X70 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владелец или пользователь системы FONA X70 может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой FONA X70, рекомендованное ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
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 передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание:

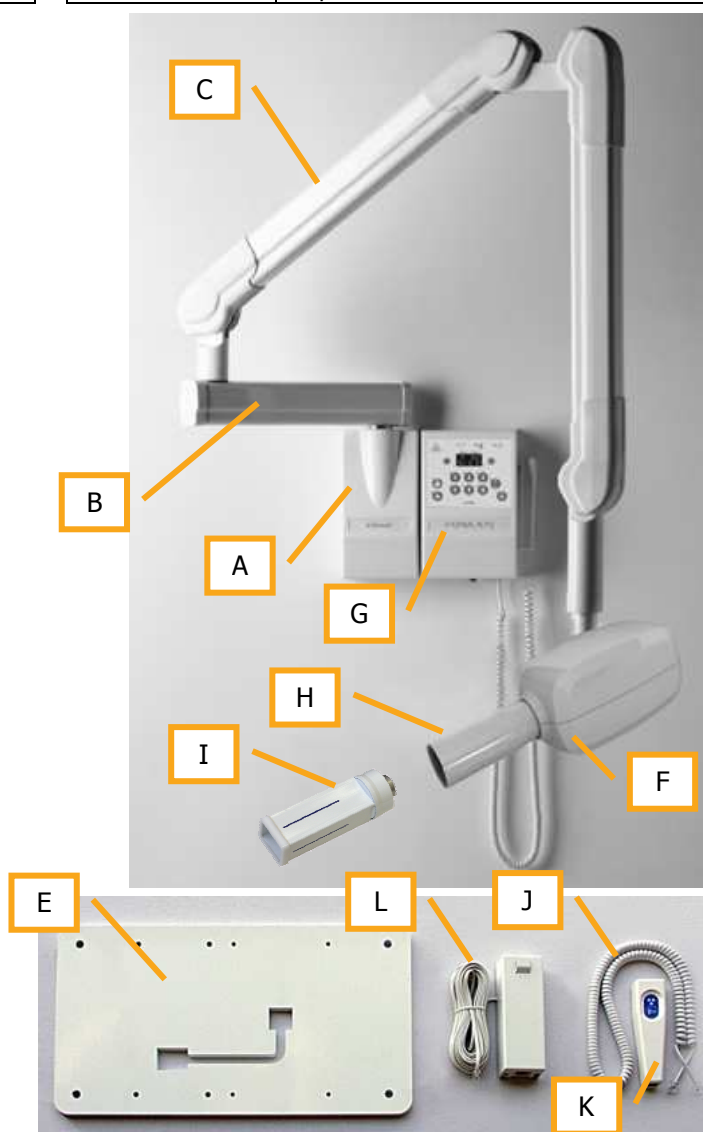
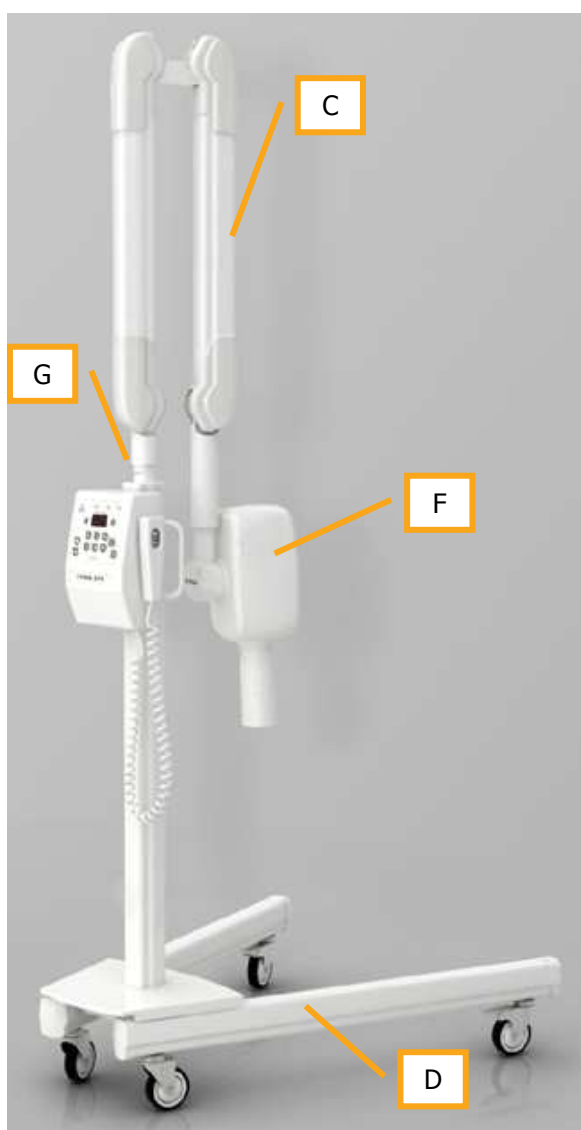
1. На частотах 80 МГц и 800 МГц используется разделительное расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.
2. Данные рекомендации могут применяться не во всех случаях, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Приложение А

Системы и компоненты

Системы FONA X70 для 230 В	
Код	Описание
97 576 62320	Настенная система с кронштейном S 30 см 230 В
97 576 62620	Настенная система с кронштейном М 60 см 230 В
97 576 62820	Настенная система с кронштейном L 80 см 230 В
97 576 62120	Настенная система с кронштейном L 100 см 230 В
97 576 67820	Передвижная система 230 В

Системы FONA X70 для 120 В	
Код	Описание
97 526 62320	Настенная система с кронштейном S 30 см 120 В
97 526 62620	Настенная система с кронштейном М 60 см 120 В
97 526 62820	Настенная система с кронштейном L 80 см 120 В
97 526 62120	Настенная система с кронштейном L 100 см 120 В
97 526 67830	Передвижная система 120 В UL/CSA



Идентификатор	Описание	Код
A	Настенный держатель	93 105 11000
B	Опорный кронштейн S 30 см	93 150 17100
	Опорный кронштейн M 60 см	93 150 17200
	Опорный кронштейн L 80 см	93 150 17300
	Опорный кронштейн L 100 см	93 150 17400
C	Ножничный кронштейн	93 150 12010
D	Передвижная стойка	93 150 20080
	Передвижная стойка UL/CSA	93 150 20090
E	Пластина для настенного крепления 40,6 см (16")	86 100 11500

Идентификатор	Описание	Код
F	Блок рентгеновской трубки 7 мА 120 В	93 205 01300
	Блок рентгеновской трубки 7 мА 230 В	93 205 01700
G	Таймер AutoSet 110-120 В	93 305 60200
	Таймер AutoSet 220-240 В	93 305 60100
H	Круглый ограничитель пучка диаметром 6 см	91 300 00020
I	Ограничитель рентгеновского пучка 3х4 см	91 300 00040
J	Спиральный кабель	76 190 25580
K	Ручной переключатель без кабеля	76 190 25590
L	Комплект дистанционного ручного переключателя	93 300 02000

Приложение В

Обозначения

	Оборудование типа В по классификации IEC		Соответствие требованиям Европейского Союза
	Включено рентгеновское излучение		Соответствие стандартам Канады и США
	Изучите прилагаемую документацию		Включена подача сетевого напряжения - система готова к работе
	Увеличение времени экспозиции (на один шаг)		Выключение (прекращение подачи сетевого напряжения)
	Уменьшение времени экспозиции (на один шаг)		Включение (подача сетевого напряжения)
	Ребенок – небольшой пациент		Переменный ток
	Взрослый – крупный пациент		Предохранитель
	Верхний резец		Защитное заземление
	Верхний клык или малый коренной зуб		Нейтральная точка (для оборудования, постоянно подключенного к сети)
	Верхний большой коренной зуб		Точка под напряжением (для оборудования, постоянно подключенного к сети)
	Нижний резец		Встроенный фильтр
	Нижний клык или малый коренной зуб		Фокальное пятно
	Нижний большой коренной зуб		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Прикусная рентгенограмма межзубной поверхности		Беречь от попадания влаги
	Цифровой приемник		Верх Не переворачивать
	Кнопка рентгенографической экспозиции		Максимальная нагрузка
	Ионизирующее излучение		Собирать отдельно, не утилизировать

Приложение С

Таблица значений экспозиции

FONA X70 - 70 кВп, 7 мА; время экспозиции, с												
Расстояние от фокуса до пленки 21 см						Пленка D			Пленка E		Цифровой датчик	Небольшой пациент
					Пленка D			Пленка E		Цифровой датчик		
			Пленка D			Пленка E			Цифровой датчик			Крупный пациент
	3,20	2,50	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	
	2,50	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	
	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	Верхний большой коренной зуб
	1,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	Верхний клык или малый коренной зуб
Нижний большой коренной зуб	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	Прикусная рентгенограмма
Нижний клык или малый коренной зуб	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	Верхний резец
Нижний резец	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	0,08	
	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	0,08	0,06	
Расстояние от фокуса до пленки 31 см			Пленка D			Пленка E		Цифровой датчик				Небольшой пациент
		Пленка D			Пленка E		Цифровой датчик					
	Пленка D			Пленка E		Цифровой датчик						Крупный пациент

Приложение D

Ситуации срабатывания тревоги

Ситуации срабатывания тревоги таймера AutoSet				
Код	Неисправность либо ошибка	Сигнал	Действие	Сброс
A 01	Рентгеновской трубке необходим период охлаждения	Мигает зеленый индикатор (готовность системы)	Блокировка системы	Подтверждение на панели управления либо после остывания системы
A 02	Напряжение в сети ниже нижнего предела	Мигают зеленый (готовность системы) и красный (тревога) индикаторы	Блокировка системы	Автоматически после нормализации сетевого напряжения
A 03	Напряжение в сети превышает верхний предел	Мигают зеленый (готовность системы) и красный (тревога) индикаторы	Блокировка системы	Автоматически после нормализации сетевого напряжения
A 06	Ошибка определения частоты сетевого напряжения	Мигают зеленый (готовность системы) и красный (тревога) индикаторы	Блокировка системы	Необходимо выключить и повторно включить систему
A 07	При включении питания нажата кнопка экспозиции	Мигает красный индикатор (тревога)	Блокировка излучения	Подтверждение на панели управления
A 08	Экспозиция прервана оператором	Мигает красный индикатор (тревога)	Блокировка системы	Подтверждение на панели управления либо через 1 мин
A 99	Экспозиция прервана резервным таймером	Светится красный индикатор (тревога)	Блокировка системы	Необходимо выключить и повторно включить систему
A 10	Ошибка резервного реле	Светится красный индикатор (тревога)	Блокировка системы	Необходимо выключить и повторно включить систему
A 11	Ошибка устройства коммутации напряжения	Светится красный индикатор (тревога)	Блокировка системы	Необходимо выключить и повторно включить систему
A12	Падение напряжения питания во время экспозиции	Светится красный индикатор (тревога)	Блокировка излучения	Подтверждение на панели управления

Приложение ЕИдентификационные этикетки



FONA X70 - 70 kVp 7 mA
120 V ~ 50/60 Hz 6 A TUBE RF8G070
2.5 Al/70 ■ 0.8 EN 60336
TYPE 9320501300 SN 2612FT0001
MANUFACTURED DECEMBER 2010
COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J
BLUE X IMAGING SRL
VIA IDIOMI 1/8-33 ASSAGO ITALY



FONA X70 - 70 kVp 7 mA
230 V ~ 50/60 Hz 4 A TUBE RF8G070
2.5 Al/70 ■ 0.8 EN 60336
TYPE 9320501700 SN 2612FR0001
MANUFACTURED DECEMBER 2010
COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J
BLUE X IMAGING SRL
VIA IDIOMI 1/8-33 ASSAGO ITALY

SCISSOR ARM
TYPE 9315012010

SN 2612GM00001


SUPPORT ARM 60
TYPE 9315017200
MODEL 6280239
SN 2412600001


WALL ADAPTOR
TYPE 9310511000

SN 2612WF00001


WARNING:
THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS
TO THE PATIENT AND OPERATOR
UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS
AND OPERATING INSTRUCTIONS ARE
OBSERVED. ELECTRICAL SHOCK
HAZARD – DO NOT REMOVE PANELS.
RISK OF EXPLOSION – DO NOT USE IN
PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHE-
TICS. FOR CONTINUED PROTECTION
AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE
ONLY WITH SAME TYPE AND RATING
FUSE.

COMPLIES WITH DHHS PERFORMANCE
STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J


AutoSet TIMER
0.06 – 3.2 s
MANUFACTURED DECEMBER 2008
TYPE 9330560200

SN 2402FL0199

110-120 V ~ 50/60 Hz
 Fuse T 6.3 A



AutoSet TIMER
0.06 – 3.2 s

TYPE 9330560100

SN 2402FH0199

220-240 V ~ 50/60 Hz
 Fuse T 4A



TYPE 9130000020
SN 2412BR0123
DATE OF MANUFACTURE
DECEMBER 2010
BLUE X IMAGING SRL
VIA IDIOMI 1/8-33
ASSAGO ITALY

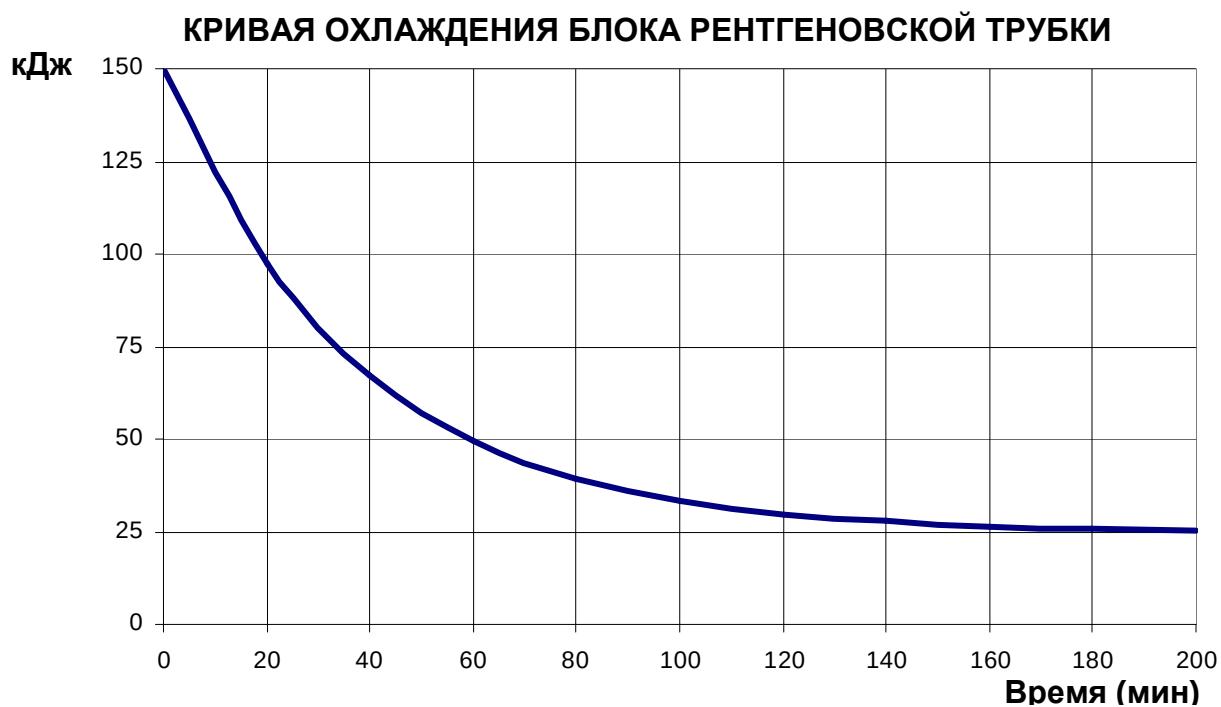
THIS PRODUCT COMPLIES WITH
DHHS REGULATIONS 21
SUBCHAPTER J APPLICABLE AT
DATE OF MANUFACTURE

MOBILE STAND
TYPE 9315020080
MODEL 6280312
SN 2310GB0022


SECURE ARM FOR TRANSPORT
CHIUDERE PER TRASPORTO
FERMER POUR TRANSPORT
CIÉRRESE PARA TRANSPORTE
ARM ZUM TRANSPORT SICHERN

Приложение F

Кривые охлаждения



FONA X70 Инструкции по эксплуатации
Выпуск на русском языке 110329

