

Gendex eXpert™ DC

Руководство пользователя



Intraoral X-ray System

GENDEX

Руководство пользователя

Русский

Russian

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Содержание

1	Обзор	3
1.1	Пользователи	3
1.2	Об этом руководстве	3
1.3	Объяснение символов на табличках	4
1.4	Компоненты системы	5
1.5	USB-порт	5
1.6	Безопасность	6
2	Настройка и работа	7
2.1	Главный пульт управления	7
2.2	Настройки	10
2.3	Работа	11
2.4	Настройки главного пульта управления	12
2.5	Таблицы с настройками времени выдержки, принятыми по умолчанию (Анатомически обусловленное время выдержки)	13
3	Дополнительные настройки для использования пленки или цифрового носителя	17
3.1	Применение дополнительных настроек для использования пленки или цифрового носителя	17
3.2	Настройки времени выдержки для использования пленки или цифрового носителя, принятые по умолчанию (Анатомически обусловленное время выдержки)	18
3.3	Восстановление настроек по умолчанию	19
3.4	Неисправности	19
4	Технические характеристики прибора Gendex eXpert DC	21
4.1	Технические характеристики головки прибора	21
4.2	Технические характеристики линзы	21
4.3	Требования к параметрам питания	22
4.4	Допуски технических параметров	22
4.5	Корпус прибора для рентгеновского исследования	22
5	Техническое обслуживание	25
5.1	Техническое обслуживание оборудования	25
5.2	Чистка и дезинфекция	25
6	Соответствие стандартам	27
6.1	Декларация соответствия стандартам, принятым в ЕС	28
6.2	Таблички с обозначениями	33
6.3	Ссылки	34
6.4	Контактная информация	34

Внимание



Неправильное использование рентгеновского оборудования может привести к травмам.

Очень важно ознакомиться со всеми действующими правилами по защите от радиации. Многие положения этих правил основаны на рекомендациях Национального Совета по Мерам Защиты от Радиации (NCRP, National Council on Radiation Protection and Measurements). Рекомендации по защите от радиации при исследовании полости рта опубликованы в докладе NCRP номер 35, который можно заказать по следующему адресу: NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, MD 20814.

В наличии имеются личные средства мониторинга и защиты от радиации. Настоятельно рекомендуется использовать их для защиты от избыточного рентгеновского облучения.



Примечание: Прибор для исследования полости рта Gendex eXpert™ DC имеет высокую степень защиты от излишнего облучения. Тем не менее, никакая конструкция не может обеспечить полную защиту или исключить возможность избыточного облучения оператора и других людей.

Техническое обслуживание

Любое техническое обслуживание прибора Gendex eXpert DC, проведенное пользователем самостоятельно, аннулирует гарантийные обязательства производителя.

Компания Gendex настоятельно рекомендует проводить техническое и сервисное обслуживание прибора Gendex eXpert DC только авторизованным дилерам компании Gendex.

Классификация

Прибор Gendex eXpert DC относится к оборудованию класса UL I типа B (UL60601-1:2003).

Авторизованные представители

Ваш дилер компании Gendex поможет Вам запустить прибор Gendex eXpert DC в эксплуатацию.

Получить информацию о дилерах и клиентскую поддержку можно по адресу:

ООО „КаВо Дентал Руссланд“

198005, г. Санкт-Петербург,
Набережная реки Фонтанки, 130А
тел. +7 (812) 331 86 96
факс. +7 (812) 251 06 55
www.kavodental.ru

ООО „КаВо Дентал Руссланд“

Представительство в Москве и Центральном Федеральном округе
127434, г. Москва, Дмитровское ш., д. 5, корп. 1
тел./факс (495) 976 45 68
тел. (495) 518 58 78
www.kavodental.ru

Уведомление об авторских правах

Все права на документацию и программное обеспечение для прибора Gendex eXpert™ DC защищены. Согласно законам о защите авторских прав эту документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить или преобразовывать в любую электронную или компьютерную форму, полностью или частично, без предварительного письменного согласия компании Gendex Dental Systems. Gendex® и Gendex eXpert™ DC - зарегистрированные торговые марки фирмы Gendex.

Язык

Язык оригинала — английский

Прибор Gendex eXpert DC является высокочастотной рентгеновской системой для получения черно-белых изображений полости рта на пленочном или цифровом носителе.



Примечание: Если необходимо, дилеры компании Gendex eXpert DC могут провести соответствующее обучение.

Эта глава состоит из следующих разделов:

- Пользователи
- Об этом руководстве
- Объяснение символов
- Компоненты системы
- Безопасность

1.1

Пользователи

Это руководство предназначено для квалифицированных зубных врачей и авторизованных технических представителей дилеров компании Gendex.

1.2

Об этом руководстве

Это руководство содержит информацию и инструкции, призванные обеспечить безопасное и эффективное использование прибора Gendex eXpert DC. Перед началом работы с прибором Gendex eXpert DC, пользователь должен прочесть это руководство полностью и соблюдать все описанные в нем предосторожности.

1.3

Объяснение символов на табличках



Тип В: Требуется защита от поражения электрическим током (UL60601-1:2003)



См. инструкции данного руководства



Источник рентгеновского излучения



Внимание: рентгеновское излучение
Данный рентгеновский прибор может представлять опасность для оператора и пациента, если не соблюдать предписанные правила применения и меры безопасности.



Рентгеновское излучение



Фазовый провод цепи питания



Нейтральный провод цепи питания



Заземление



Электронный прибор
Не выбрасывать вместе с обычным мусором

1.4 Компоненты системы

Прибор Gendex eXpert DC состоит из следующих компонентов:

Шарнирный рычаг

Головка позволяет увеличить предел досягаемости.

8" (20 см) линза имеет предел досягаемости:

- 59" (149 см)
- 69" (175 см)
- 79" (200 см)

Дополнительно поставляемая 12" (30 см) линза имеет предел досягаемости:

- 55" (140 см)
- 65" (165 см)
- 75" (191 см)

Главная панель управления с сенсорными переключателями

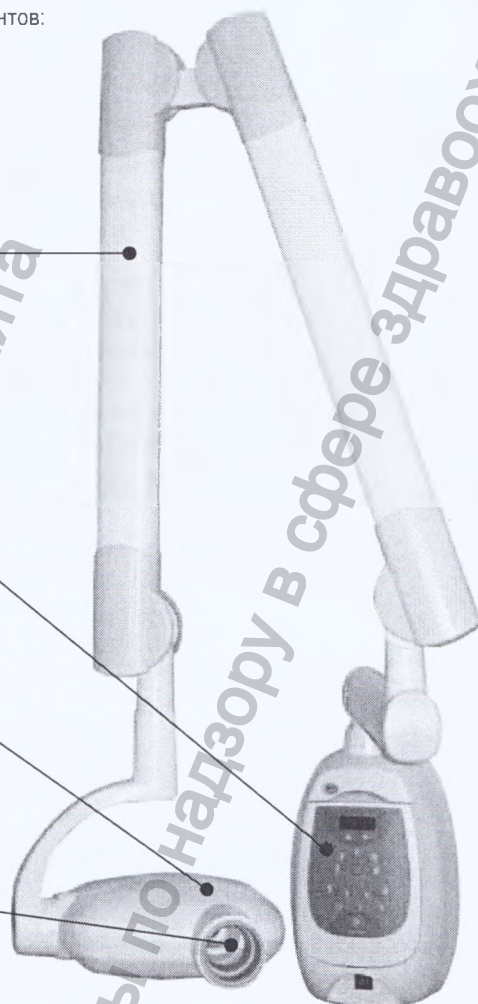
Позволяет пользователю изменять настройки времени выдержки в зависимости от анатомической зоны и параметров системы.

Головка

- Фокусная точка обозначена выступом на корпусе
- Дополнительный пульт управления

Линза

- Стандартное фокусное расстояние 8" (20 см)
- Опциональное фокусное расстояние 12" (30 см)
- Опциональное фокусное расстояние – прямоугольная линза 8" (20 см) или 12" (30 см)



1.5 USB-порт

Прибор Gendex eXpert DC оснащен встроенным портом USB. USB - это транзитный порт для работы с системой Gendex eXpert DC USB Extender Kit и сенсорной системой VisualIX eHD. Набор Gendex eXpert DC USB Extender Kit - это единственный надежный вариант работы с портом USB. Система не работает с другими кабелями USB и не поддерживает другие средства расширения или узлы с USB.

Для получения дополнительной информации по USB-порту, см. документацию к набору Gendex eXpert DC USB Extender Kit (Раздел номер 112-1220G1).

1.6

Безопасность

До начала применения прибора Gendex eXpert DC следует внимательно изучить все правила и меры предосторожности в отношении следующих факторов:

- Радиация
- Электричество
- Взрывоопасность
- Механическая часть

Радиационная безопасность

К работе с прибором допускается только персонал, имеющий соответствующее разрешение, при условии соблюдения всех правил и мер предосторожности для защиты от радиационной опасности.

Оператор должен находиться на расстоянии не меньше 6 футов (2м) от фокусной точки и рентгеновского луча. Оператор должен использовать все предусмотренные устройства и средства радиационной безопасности для защиты себя и пациента от радиации.

Электрическая безопасность

Снимать крышки с прибора Gendex eXpert DC разрешается только квалифицированному техническому персоналу, имеющему соответствующее разрешение.

Прибор Gendex eXpert DC можно использовать только в помещениях, оборудованных в соответствии с правилами обращения с электроприборами в медицинских учреждениях (IEC, Национальный Электрический Кодекс США или стандарты VDE по дополнительному заземлению точек электропитания).

Перед чисткой или дезинфекцией нужно обязательно отключить питание прибора.

Прибор Gendex eXpert DC классифицирован как обычное медицинское оборудование без защиты от проникновения жидкостей. Нельзя допускать попадания воды или любой другой жидкости в прибор, т.к. это может привести к коррозии или короткому замыканию.

Взрывоопасность

Прибор Gendex eXpert DC нельзя использовать в присутствии горючих или потенциально взрывоопасных газов или паров, которые могут воспламениться и причинить вред здоровью и/или повредить оборудование. Если используются подобные дезинфицирующие вещества, следует подождать, пока пары не выветрятся.

Механическая безопасность

Так как нельзя предусмотреть все возможные опасности при работе с прибором Gendex eXpert DC, следует тщательно следить, чтобы никакие части тела (в особенности, пальцы) или одежда пациента или оператора не оказалась зажата какой-либо частью прибора. Берегите пальцы, когда складываете шарнирный рычаг прибора.

настройка и работа

В панель управления прибора Gendex eXpert DC Master встроен микропроцессор. Микропроцессор управляет выдержкой при использовании пленочного или цифрового носителя.

Эта глава состоит из следующих разделов:

- Главный пульт управления
- Настройки
- Применение
- Изменение настроек главного пульта управления
- Таблицы с настройками времени выдержки, принятыми по умолчанию (Анатомически обусловленное время выдержки)

2.1

Главный пульт управления

Панель управления прибора Gendex eXpert DC предоставляет следующие функции:

- Готовые настройки для анатомического исследования
- Выбор типа пациента одним нажатием кнопки
- Выбор пленочного или цифрового носителя одним нажатием кнопки
- Возможности изменения настроек

Готовые настройки анатомически обусловленного времени выдержки позволяют пользователю выбирать режим работы в зависимости от типа носителя изображения, анатомической зоны или типа пациента.

Анатомические настройки времени выдержки основаны на следующих критериях:

- **Вид носителя** – скорость пленки (SP) D, E, F или цифровая рентгенография (стимулируемая излучением фосфорная система (СИФС) – цифровая (D)1; Системы, основанные на приборах с зарядовой связью (ПЗС) или комплементарных металл-оксидных полупроводниках (КМОП) – D2)
- **Анатомическая область полости рта** – резец, премоляр, прикус, нижний моляр, верхний моляр
- **Тип пациента** – взрослый или ребенок

Значения времени выдержки для различных анатомических зон предустановлены на заводе Gendex. При включении панели управления прибора в нормальном режиме работы загораются светодиодные индикаторы рядом со значками для каждой настройки, предустановленной по умолчанию.

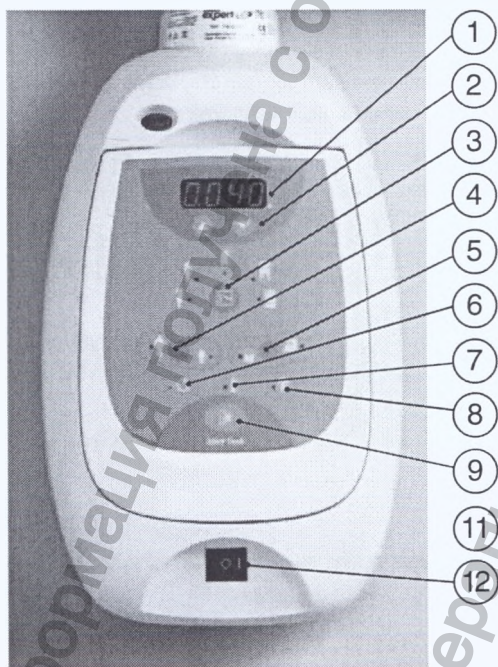
Настройки по умолчанию или стандартная готовая конфигурация включает следующее: стандартная линза с фокусным расстоянием 8" (20 см), анатомическая настройка: прикус, пленочный носитель, взрослый пациент. Другие настройки времени выдержки, выбранные по умолчанию на заводе Gendex, приведены ниже.

Стандартная заводская конфигурация может быть изменена: скорость пленки с „D” на „E” или „F”, сплоченного на цифровой носитель, тип пациента со взрослого на ребенка, или на другой тип системы цифровой рентгенографии. Также можно сменить стандартную линзу на опциональную 12” (30 см).

Параметр	Заводские настройки по умолчанию	Можно ли изменить настройки по умолчанию? Да/Нет	Комментарий
Линза	8” (20 см)	Да	8” (20 см) линза - это стандартная линза для прибора Gendex eXpert DC. Эту линзу можно заменить на опциональную 12” (30 см) или прямоугольные 8” (20 см) и 12” (30 см) линзы. Опциональная, более длинная 12” (30 см) линза используется для более четкого рентгеновского изображения, если используется метод распараллеливания. Прямоугольная линза позволяет уменьшить размер рентгеновского поля до размера пленки. Кроме того, прямоугольная линза позволяет уменьшить количество радиации, которую получает пациент.
Пленка	скорость D	Да	Скорость пленки по умолчанию („D”) может быть изменена на „E” или „F”. Кроме пленки можно использовать цифровой носитель.
Тип пациента	Взрослый	Да	Тип пациента по умолчанию („взрослый”) может быть изменен на „ребенок”.
Анатомические настройки/Время выдержки	Прикус	Да	Анатомически обусловленная настройка, принятая по умолчанию („Прикус”) может быть изменена на: • Резец • Премоляр • Прикус • Нижний моляр • Верхний моляр

Главная панель управления с сенсорными переключателями

- 1 **Дисплей времени выдержки:** Позволяет пользователю видеть время выдержки и информацию о системе
- 2 **Выбор времени:** Позволяет пользователю увеличить или уменьшить выдержку или установить конкретное значение. Стрелки „time up” и „time down” позволяют пользователю менять время выдержки.
- 3 **Выбор анатомической зоны (Анатомически обусловленное время выдержки):** Позволяет пользователю выбрать нужную зону. После выбора зоны на дисплее автоматически отображается соответствующее время выдержки.
- 4 **Выбор типа пациента:** Двухпозиционное переключение позволяет выбирать между типами пациента „взрослый” или „ребенок”. Прибор автоматически устанавливает соответствующее время выдержки.
- 5 **Выбор типа носителя изображения:** Двухпозиционное переключение, которое позволяет пользователю выбрать пленочный или цифровой носитель. Прибор автоматически устанавливает соответствующее время выдержки.
- 6 **Индикаторная лампа „готовность”:** Указывает на то, что была нажата кнопка „On” („вкл.”) и прибор готов к работе.
- 7 **Индикаторная лампа „охлаждение”:** Предупреждающий индикатор. Эта лампа включается, если головка перегрелась; указывает на то, что головку следует охладить перед дальнейшей работой.
- 8 **Индикаторная лампа „радиация”:** Предупреждающий индикатор. Эта лампа включается, когда нажата кнопка „съемка” и происходит рентгеновское излучение.
- 9 **Кнопка „съемка”:** Позволяет пользователю включать режим „съемка” с главной панели управления.
- 10 **Дистанционный выключатель „съемка” на витом шнуре (не показан):** Позволяет пользователю выйти из помещения и потом начать съемку.
- 11 **Управляющие переключатели на головке типа Quickset™ (быстрая установка параметров):** Позволяет пользователю выбирать анатомически обусловленное время выдержки непосредственно на головке прибора. Также позволяет пользователю выбирать тип пациента. Выбор показывается светодиодным индикатором.
- 12 **Переключатель включения/выключения питания:** В положении „включено” подает питание на прибор. Индикатор „готовность” на главном пульте показывает, что прибор готов к работе.



2.3

Применение



Внимание: Если во время работы зажегся индикатор „охлаждение“, значит головка прибора Gendex eXpert DC перегрелась и ее следует охладить перед дальнейшей съемкой.

1. Поместите головку и линзу в нужное положение относительно пациента, используя обычные процедуры.



Внимание: Осторожно обращайтесь с шарнирным рычагом прибора, чтобы избежать попадания пальцев в те детали прибора, где можно получить травму. Также избегайте ударов головки об стену при возврате шарнирного рычага в исходное положение для хранения.

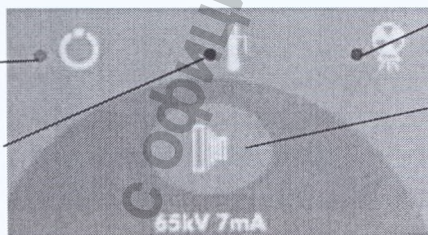
2. Проверьте или установите нужное анатомически обусловленное время выдержки при помощи пульта быстрой установки параметров, расположенного на головке.
3. Когда прибор готов к съемке, выйдите из операционной.



Внимание: Чтобы соблюсти правила обращения и меры предосторожности, оператор должен видеть установки параметров.

4. Нажмите и удерживайте кнопку на проводном дистанционном переключателе или пульте, пока не прекратится звуковой сигнал и не погаснет световой индикатор рентгеновской съемки. Пока продолжается рентгеновское излучение, горит желтый индикатор рядом с индикатором „радиация“ на главной панели управления.

Индикаторная лампа „готовность“:
Индикаторная лампа „охлаждение“:



Индикаторная лампа „радиация“:
Кнопка „съемка“:



Примечание: Если Вы отпустите кнопку на проводном дистанционном переключателе или пульте до завершения процесса съемки, процесс завершится немедленно с недодержанной выдержкой; дисплей времени выдержки покажет код ошибки (Err0). Нажмите любую кнопку на панели управления, кроме кнопки времени выдержки, чтобы сбросить индикацию ошибки.

5. Когда звуковой сигнал прекратится и индикатор рентгеновской съемки погаснет, вернитесь в операционную и отодвиньте головку и линзу от пациента.
6. Следуйте принятым процедурам, чтобы просмотреть и прочесть пленку или цифровые рентгенограммы.

2.4 Изменение установок главного пульта управления

Заводские установки, принятые по умолчанию, можно изменить.

Изменение установок, принятых по умолчанию, для пленочного или цифрового носителя

Можно изменить установку для скорости пленки „D” (SP1), принятую по умолчанию, на скорость „E” (SP2) или „F” (SP3), или на цифровой носитель (носитель на СИФС - D1 или на ПЗС, или КМОП - D2). Нижеприведенная таблица содержит установки для пленочного или цифрового носителя для получения качественных изображений.

Индикация на светодиодах	Скорость	Носитель	Время выдержки для съемки прикуса на пленку или цифровой носитель (по умолчанию)
SP1	D	Пленка	0,320
SP2	E		0,200
SP3	F		0,125
D1	СИФС,	Цифровой носитель	0,160
D2	ПЗС или КМОП		0,080



Примечание: См. таблицу установок времени выдержки по умолчанию (Анатомически обусловленное время выдержки) в этой главе.

При выборе другой скорости пленки или типа носителя прибор автоматически переключается на время выдержки, заданное для нового режима съемки.

Обязательное требование

Перед выбором другой скорости пленки или типа носителя обязательно выключите прибор.

Чтобы переключить режим на скорость „E”:

1. Нажмите и удерживайте переключатель анатомически обусловленного времени выдержки, затем переведите переключатель On/Off (вкл./выкл.) в положение „On” („включено”). Замигает иконка пленочного или цифрового носителя и светодиод покажет обозначение SP1, SP2, SP3, D1, или D2. Отображение обозначения SP или D подтверждает, что прибор находится в режиме программирования типа носителя.
 - a. Если мигает индикатор пленочного носителя, переключения не требуется.
 - b. Чтобы переключить прибор на другой тип носителя, нажмите переключатель типа носителя.



Примечание: При смене типа носителя следует нажимать на переключатель без задержки. Если не нажимать никаких кнопок в течение 30 секунд, прибор выйдет из режима программирования, изменения настроек будут потеряны, и прибор перейдет в нормальный режим работы.

2. Нажимайте стрелки time up ▲ или time down ▼, пока дисплей не покажет „SP2”. Обозначение „SP2” подтверждает, что прибор настроен на скорость пленки „E”.
3. Нажмите переключатель анатомически обусловленного времени выдержки снова, чтобы сохранить новые настройки. Дисплей покажет новое время выдержки (0,200 секунды) для съемки прикуса (анатомически обусловленное время выдержки, принятое по умолчанию).

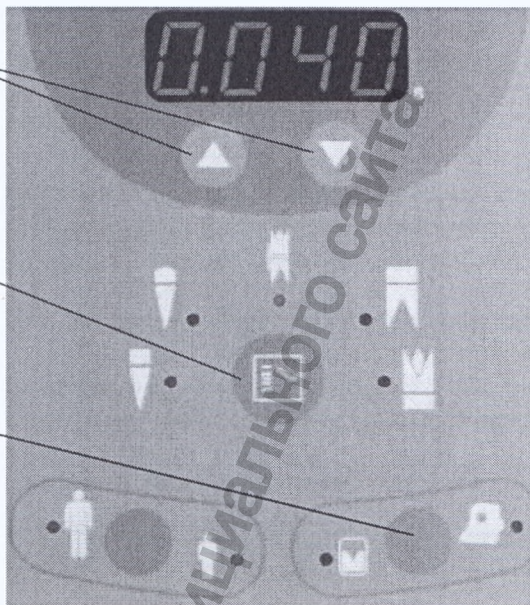
Чтобы переключить режим на скорость „F”:

1. Нажмите и удерживайте переключатель анатомически обусловленного времени выдержки, затем переведите переключатель On/Off (вкл./выкл.) в положение „On” („включено”). Замигает иконка пленочного или цифрового носителя. Отображение обозначения SP или D подтверждает, что прибор находится в режиме программирования типа носителя.
 - а. Если мигает индикатор пленочного носителя, переключения не требуется.
 - б. Чтобы переключить прибор на другой тип носителя, нажмите переключатель типа носителя.

Переключатели
времени
выдержки

Переключатель
анатомически
обусловленного
времени
выдержки

Выбор типа
изображения



2. Нажимайте стрелки time up ▲ или time down ▼, пока дисплей не покажет „SP3”. Обозначение „SP3” подтверждает, что прибор настроен на скорость пленки „F”.
3. Нажмите переключатель анатомически обусловленного времени выдержки снова, чтобы сохранить новые настройки. Дисплей покажет новое время выдержки (0,125 секунды) для съемки прикуса (анатомически обусловленное время выдержки, принятое по умолчанию).

Чтобы переключить режим на цифровой носитель D1

Примечание: Если выбран цифровой тип носителя, прибор автоматически настраивается на время выдержки, рассчитанное на режим цифровой съемки D1 или D2.

1. Нажмите и удерживайте переключатель анатомически обусловленного времени выдержки, затем переведите переключатель On/Off (вкл./выкл.) в положение „On” („включено”). Замигает иконка пленочного или цифрового носителя. Отображение обозначения SP или D подтверждает, что прибор находится в режиме программирования типа носителя.
 - а. Если мигает индикатор цифрового носителя, переключения не требуется.
 - б. Чтобы переключить режим на другой тип носителя, нажмите переключатель типа носителя.
2. Нажимайте стрелки time up ▲ или time down ▼, пока дисплей не покажет „D1”. Отображение обозначения D1 подтверждает, что прибор находится в режиме цифровой съемки.
3. Нажмите переключатель анатомически обусловленного времени выдержки снова, чтобы сохранить новые настройки. Дисплей покажет новое время выдержки (0,160 секунды) для съемки прикуса (анатомически обусловленное время выдержки, принятое по умолчанию).



2.5

Настройки времени выдержки, принятые по умолчанию (настройки анатомически обусловленного времени выдержки) таблицы

В этом разделе представлены принятые по умолчанию настройки времени выдержки для различных анатомических зон (прикус, нижний моляр, верхний моляр, резец и премоляр). Большая часть этих настроек записана в памяти главного пульта управления прибора Gendex eXpert DC.

В отдельных таблицах также показаны установки выдержки для окклюзионных снимков. Если настройка выдержки для какого-либо режима окклюзионного снимка не показана, ее можно установить вручную, нажимая стрелки time up ▲ или time down ▼ на панели управления.

SP1: Скорость пленки „D”

Выбранная анатомическая зона	линза 8" (20 см)		линза 12" (30 см)	
	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок
Прикус	0,320 сек	0,160 сек	0,630 сек	0,320 сек
Нижний моляр	0,320 сек	0,160 сек	0,630 сек	0,320 сек
Верхний моляр	0,400 сек	0,200 сек	0,800 сек	0,400 сек
Резец	0,200 сек	0,100 сек	0,400 сек	0,200 сек
Премоляр	0,250 сек	0,125 сек	0,500 сек	0,250 сек

SP2: Скорость пленки „E”

Выбранная анатомическая зона	линза 8" (20 см)		линза 12" (30 см)	
	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок
Прикус	0,200 сек	0,100 сек	0,400 сек	0,200 сек
Нижний моляр	0,200 сек	0,100 сек	0,400 сек	0,200 сек
Верхний моляр	0,250 сек	0,125 сек	0,500 сек	0,250 сек
Резец	0,125 сек	0,063 сек	0,250 сек	0,125 сек
Премоляр	0,160 сек	0,080 сек	0,320 сек	0,160 сек

SP3: Скорость пленки „F”

Выбранная анатомическая зона	линза 8" (20 см)		линза 12" (30 см)	
	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок
Прикус	0,125 сек	0,063 сек	0,250 сек	0,125 сек
Нижний моляр	0,125 сек	0,063 сек	0,250 сек	0,125 сек
Верхний моляр	0,160 сек	0,080 сек	0,320 сек	0,160 сек
Резец	0,080 сек	0,040 сек	0,160 сек	0,080 сек
Премоляр	0,100 сек	0,050 сек	0,200 сек	0,100 сек

Дополнительные изменяемые пользователем настройки для пленочного или цифрового носителя

3

Пульт управления прибором Gendex eXpert DC предоставляет пользователю расширенные возможности изменения настроек для пленочного или цифрового носителя. Пользователь может установить и поддерживать собственные готовые настройки анатомически обусловленного времени выдержки для пленочного или цифрового носителя.

В этой главе представлены следующие разделы:

- Дополнительные изменяемые пользователем настройки для пленочного или цифрового носителя.
- Настройки времени выдержки, принятые по умолчанию для пленочного или цифрового носителя (настройки анатомически обусловленного времени выдержки)
- Восстановление заводских настроек анатомически обусловленного времени выдержки
- Неисправности

3.1

Дополнительные изменяемые пользователем настройки для пленочного или цифрового носителя

Чтобы изменить готовые настройки для пленочного или цифрового носителя, выполните следующие действия.



Примечание: Следует ознакомиться с рекомендованными настройками времени выдержки для пленочного или цифрового носителя (настройки анатомически обусловленного времени выдержки), приведенными в этом разделе, чтобы настроить выдержку соответствующим образом.

Обязательное требование

Перед выбором другой скорости пленки или типа носителя обязательно выключите прибор.

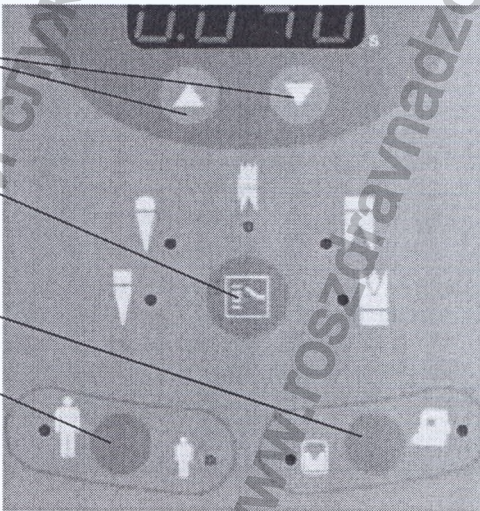
1. Нажмите и удерживайте переключатель анатомически обусловленного времени выдержки и переключатель типа носителя, затем переведите переключатель On/Off (вкл./выкл.) в положение „On” („включено”).
2. Отпустите кнопки переключателя анатомически обусловленного времени выдержки и переключателя типа носителя. Светодиодный дисплей покажет установленное время выдержки и замигают индикаторы возле переключателей анатомически обусловленного времени выдержки, типа носителя и выбора типа пациента. Мигающие индикаторы указывают на то, что прибор находится в режиме программирования.

Переключатели времени выдержки

Переключатель анатомически обусловленного времени выдержки

Выбор типа изображения

Выбор типа пациента



3. Замигает иконка пленочного или цифрового носителя.
 - а. Если горит или мигает иконка рядом с нужным типом носителя, переключения не требуется.
 - б. Чтобы изменить тип носителя, нажмите переключатель типа носителя.



Примечание: Если не нажимать никаких кнопок в течение 30 секунд, прибор выйдет из режима программирования, изменения настроек будут потеряны, и прибор перейдет в нормальный режим работы.

4. Выберите анатомический тип и тип пациента.
5. При помощи стрелок time up ▲ или time down ▼ установите нужные настройки анатомической зоны, типа пациента и вида носителя.
6. Для дополнительных настроек анатомической зоны, типа пациента и вида носителя повторите шаги 1-3
7. Для выхода из режима программирования и возвращения в нормальный режим работы нажмите переключатель анатомически обусловленного времени выдержки, а затем одновременно переключатель типа носителя.



Примечание: Активная установка типа носителя по умолчанию сохранится при выходе из режима программирования. Настройка типа пациента будет та же, которая была выбрана последней.

3.2

Настройки времени выдержки, принятые по умолчанию для пленочного или цифрового носителя (настройки анатомически обусловленного времени выдержки)

В этом разделе представлены принятые по умолчанию настройки времени выдержки для различных анатомических зон (прикус, нижний моляр, верхний моляр, резец и премоляр) при пользовательских настройках для пленочного или цифрового носителя.

Изменяемые заводские настройки*

Выбранная анатомическая зона	Линза любого размера	
	Взрослый	Ребенок
Прикус	0,125 сек	0,063 сек
Нижний моляр	0,125 сек	0,063 сек
Верхний моляр	0,160 сек	0,080 сек
Резец	0,080 сек	0,040 сек
Премоляр	0,100 сек	0,050 сек

Изменяемые заводские настройки*

Выбранная анатомическая зона	Линза любого размера	
	Взрослый	Ребенок
Прикус	0,080 сек	0,040 сек
Нижний моляр	0,080 сек	0,040 сек
Верхний моляр	0,100 сек	0,050 сек
Резец	0,050 сек	0,025 сек
Премоляр	0,063 сек	0,032 сек

*Примечание: Указанные настройки применимы только до тех пор, пока пользователь не установил настройки между 0,02 и 2,00 сек

3.3

Восстановление заводских настроек анатомически обусловленного времени выдержки

Чтобы восстановить заводские настройки, выполните следующие действия.

1. Выключите прибор Gendex eXpert DC.
2. Нажмите и удерживайте переключатель анатомически обусловленного времени выдержки, переключатель выбора типа пациента и переключатель типа носителя, затем переведите переключатель On/Off (вкл./выкл.) в положение „On“ („включено“). Светодиодный дисплей и индикаторы переключателей будут мигать в течение 5 секунд, затем прибор перейдет в нормальный режим работы. Заводские настройки будут восстановлены.

3.4

Неисправности

Пульт управления прибором Gendex eXpert DC дает возможность пользователю устранять некоторые неисправности.

Зеленый индикатор „готовность“, индикатор „охлаждение“ желтого цвета и цифровой дисплей времени выдержки могут служить индикаторами неисправностей. Нижеприведенная таблица объясняет, что означает та или иная индикация, и содержит рекомендации относительно того, что следует сделать, чтобы исправить ситуацию.

Таблица неисправностей

Ситуация	Объяснение	Требуемые действия
Загорается желтого цвета индикатор „охлаждение“, и съемка прекращается	Это нормальная рабочая ситуация. Индикатор „охлаждение“ загорается, если проведено слишком много съемок в короткий промежуток времени. Эта функция защищает головку прибора от перегрева и продлевает срок ее службы.	Подождать, пока лампа погаснет; это будет означать, что головка достаточно охладилась.
На дисплее времени выдержки мигает надпись „Err0“	Съемка прервана до окончания. Это может быть вызвано неполадками прибора или тем, что оператор отпустил кнопку выдержки до окончания установленного срока выдержки.	Нажатие любой кнопки на главном пульте управления, кроме кнопки выдержки очистит дисплей и восстановит нормальный режим работы. Кнопку выдержки следует удерживать до окончания установленного срока выдержки.
На дисплее времени выдержки мигает надпись „Err1“	Напряжение питания вышло за допустимые пределы: 108В – 132В 198В – 253В	Подождать, пока напряжение питающей сети не придет в норму (о чем будет свидетельствовать возвращение дисплея в нормальный режим), или вызвать электрика и проверить сеть электропитания.
На дисплее времени выдержки мигает надпись „Err2“	Напряжение питания упало ниже требуемого предела (108В или 198В) во время выдержки. Съемка не прекращается, но уменьшается мощность излучения.	Нажатие любой кнопки на главном пульте управления остановит мигание и вернет прибор в нормальный режим работы. Если ситуация повторяется, настоятельно рекомендуется вызвать электрика проверить сеть электропитания.

Технические характеристики прибора Gendex eXpert DC

В этой главе представлены технические характеристики прибора Gendex eXpert DC.

Характеристики по температурному и рабочему режиму рассчитаны на работу при высоте 12000 футов (3600 м) над уровнем моря, при средней относительной влажности не более 90 процентов и максимальной температуре окружающей среды не более 104 градусов по Фаренгейту (40 градусов по Цельсию).

Эта глава состоит из следующих разделов:

- Технические характеристики головки прибора
- Технические характеристики линзы
- Требуемые параметры питания
- Допуски технических параметров
- Корпус головки прибора для рентгеновского исследования полости рта (информация об изделии)

4.1 Технические характеристики головки прибора

Технические характеристики головки прибора включают следующие параметры:

Максимальная мощность головки:	65 кВ при 7 мА.
Утечка радиации под нагрузкой:	Менее 250 микроГр/ч на расстоянии 1 м от фокусной точки.
Минимально допустимое значение слоя первого половинного ослабления радиации:	Более 1,5 мм Алюминиевого эквивалента
Номинальный размер фокусного пятна:	0,4 мм (IEC 336/1993)
Анодный угол:	12,5 градусов
Теплоемкость анода:	7 кТЕ (Тепловых Единиц)
Рабочий цикл:	1:30

4.2 Технические характеристики линзы

Технические характеристики линзы включают следующие параметры:

Размер поля рентгеновского луча: в пределах круга диаметром 6 см, измерен на противоположной от фокусной точки стороне.

Расстояние от фокусной точки до противоположной стороны линзы составляет: 8" или 12" (20 или 30 см).

Пропускная способность материалов:

Материал	Толщина (в мм)		АНЕ1/мм	Алюминиевый эквивалент	
	Мин.	Макс.	65 кВ	Мин.	Макс.
Стекло	1,27	1,91	0,51	0,65	0,97
Изоляционное масло	6,5	7,7	0,08	0,52	0,62
Поликарбонат	16,4	16,7	0,09	1,48	1,50
			Всего	2,64	3,09

Мощность излучения: Техническая 65 кВ, 7 мА, 0,50 сек. Расстояние от источника до детектора 229 мм (9") 410 мР ±125 мР (3,55 мГр ± 1,05 мГр)

Типичный слой

половинного ослабления: при 65 кВ 1,9 мм алюминиевого эквивалента

Утечка радиации: Соответствует требованиям IEC 60601-1-3 IEC раздел 29.204 „Утечка радиации“. Максимальная продолжительная входная мощность равна 1400 тепловых единиц в минуту (ТЕ/мин.). Юловка является ограничивающим фактором. $ТЕ/мин. = (кВ) \times (мА) \times (1,4) \times (Время\ выдержки\ (сек) / 60)$ 1400 ТЕ/мин. = 65 кВ x 0,27 мА x 1,4 x 60 сек.

Покрытие рентгеновским лучом:

Угол по снимаемому объекту 12,5°

- Круглая линза, 60 мм в диаметре, РИК 8" (200 мм) +0, -3 мм
- Круглая линза, 60 мм в диаметре, РИК 12" (300 мм) +0, -3 мм
- Прямоугольная линза, 36 мм x 46 мм, РИК 8" (200 мм)

¹ АНЕ Корреляция алюминиевого эквивалента слоя половинного ослабления

² РИК Расстояние источник-кожа

Вес: 13,0 фунтов 5,9 кг

Максимальная разность потенциалов анод-катод 65 кВ

Напряжение: анод - земля 70 кВ

Температурные характеристики:

- Теплоемкость корпуса при хранении 250 кТЕ (177 Дж) (подробную информацию см. в таблице)
- Максимальная скорость остывания 3,3 кТЕ/мин.

$ТЕ\ (Тепловая\ Единица) = (кВ \times мА \times время\ в\ секундах \times 1,4)$

Корпус прибора Gendex expert DC

График нагревания и теплоотдачи



Техническое обслуживание

Для безопасной и эффективной работы прибора Gendex eXpert DC необходимо разработать программу технического обслуживания. Техническое обслуживание может проводить только соответствующий персонал компании Gendex eXpert DC.

Эта глава состоит из следующих разделов:

- Техническое обслуживание оборудования
- Чистка и дезинфекция

5.1 Техническое обслуживание оборудования

Следует проводить калибровку и проверку работоспособности прибора Gendex eXpert DC при запуске в эксплуатацию и далее - ежегодно. Операции по калибровке и проверке работоспособности прибора перечислены в разделе „Проверка системы и функций” в руководстве, поставляемом вместе с прибором Gendex eXpert DC.

Компания Gendex рекомендует регулярное проведение чистки и технического обслуживания.



Внимание: Чтобы избежать возможного вреда для оператора или пациентов, рекомендуется немедленно связаться с техническим представителем компании Gendex, если замечена нетипичная работа прибора или произошел сбой.

5.2 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция прибора Gendex eXpert DC выполняется с помощью следующих промышленных растворов:



Примечание: Перед нанесением раствора на поверхность прибора Gendex eXpert DC для чистки и дезинфекции сверяйте состав раствора с приведенным списком.

- Изопропиловый спирт
- Фенилфенол
- Бензил-Р-Хлоропренол
- Иодофор
- Дизобутил феноксетоксиктил диметил бензил хлорид аммония



Внимание: Отбеливатель или глутаральдегиды можно использовать только в единичных случаях.

Соответствие принятым стандартам

6

В этой главе приведен список стандартов.

Прибор Gendex eXpert DC соответствует следующим стандартам:

- Общая (электрическая и механическая) безопасность:
- UL60601-1 файл номер: E185414
Медицинское оборудование (пожароопасность, опасность механических повреждений и поражения электрическим током) в соответствии со стандартами: UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1-M90 и со стандартами: IEC60601-2-32, IEC60601-2-7 IEC60601-2-28, IEC60601-1-2.
- Защита от радиации: IEC60601-1-3 „Радиационная защита; рентгеновское оборудование”.

Сертифицированные компоненты прибора Gendex eXpert DC соответствуют требованиям Стандарта Параметров Радиации 21 CFR, Подраздел J, на момент производства.



Внимание: Оборудование должно быть установлено в соответствии с требованиями, изложенными в данном руководстве и руководстве по установке прибора компании Gendex, и использоваться только по своему назначению.

Модификации прибора могут производиться только компанией Gendex или сторонними компаниями, получившими официальную авторизацию компании Gendex на такие работы. Такие изменения должны соответствовать официальным требованиям и общепринятым техническим правилам. Пользователь обязан обеспечить соответствие официальным требованиям при установке прибора.

Неправильное использование рентгеновского оборудования может привести к травмам.

Очень важно ознакомиться со всеми действующими правилами по защите от радиации. Многие положения этих правил основаны на рекомендациях Национального Совета по Мерам Защиты от Радиации (NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements). Рекомендации по защите от радиации при исследовании полости рта опубликованы в докладе NCRP номер 35, который можно заказать по следующему адресу: NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, MD 20814.

Имеются личные средства мониторинга и защиты от радиации. Настоятельно рекомендуется использовать их для защиты от излишнего рентгеновского облучения.

Примечание: Прибор для исследования полости рта Gendex eXpert™ DC имеет высокую степень защиты от излишнего облучения. Однако конструкция не может обеспечить полную защиту или предотвратить избыточное облучение оператора прибора или других людей.



• Таблица 201 - Декларация производителя и рекомендации - электромагнитные излучения - для любого оборудования и систем (см. 6.8.3.201 а) (3)

Прибор Gendex eXpert DC рассчитан на работу в электромагнитном поле с параметрами, приведенными ниже. Пользователь прибора Gendex eXpert DC должен обеспечить соответствие данным требованиям.

Таблица 201 - Декларация производителя и рекомендации - электромагнитные излучения

Тест на излучения	Класс соответствия	Электромагнитные излучения - рекомендации
Излучения радиочастот CISPR 11	Группа 1	Прибор Gendex eXpert DC использует волны радиочастот только для своих внутренних функций. Таким образом, его излучение на радиочастотах очень низкое и помехи находящемуся вблизи электронному оборудованию маловероятны.
Излучения радиочастот CISPR 11	Класс А	
Излучаемые гармоники IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения/фликер EC 61000-3-3	Соответствует	Прибор Gendex eXpert DC пригоден для использования в любых условиях, включая жилые помещения и установку, предполагающую подключение к низковольтной электросети для бытовых приборов.

- Таблица 202 - Декларация производителя и рекомендации - устойчивость к электромагнитному излучению - для любого оборудования и систем (см. 6.8.3.201 а) (6)

Прибор Gendex eXpert DC рассчитан на работу в электромагнитном поле с параметрами, приведенными ниже. Пользователь прибора Gendex eXpert DC должен обеспечить соответствие данным требованиям.

Таблица 202 - Декларация производителя и рекомендации - устойчивость к электромагнитному излучению

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные излучения - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/-6 кВ при контакте +/-8 кВ через воздух	+/-6 кВ при контакте +/-8 кВ через воздух	На полу должен быть паркет, бетонная или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные скачки/всплески напряжения IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для сетей питания +/-1 кВ для линий входа/выхода	+/-2 кВ для сетей питания +/-1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам качества электроэнергии для коммерческих и медицинских учреждений.
Перенапряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВ дифференциальный режим +/-2 кВ обычный режим	+/-1 кВ дифференциальный режим +/-2 кВ обычный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческих и медицинских учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные перерывы в подаче напряжения и изменение напряжения IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) за 5 секунд	<5 % U_T (>95 % падение U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) за 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческих и медицинских учреждений. Если требуется работать с прибором Gendex eXpert DC во время перерывов в подаче напряжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле при частоте 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля должен соответствовать стандартам для коммерческих и медицинских учреждений.

Примечание: U_T - напряжение переменного тока до начала тестирования.

- Таблица 204 - Декларация производителя и рекомендации - электромагнитная устойчивость - для любого оборудования и систем, относящихся к системам для поддержания жизни (см. 6.8.3.201 b)

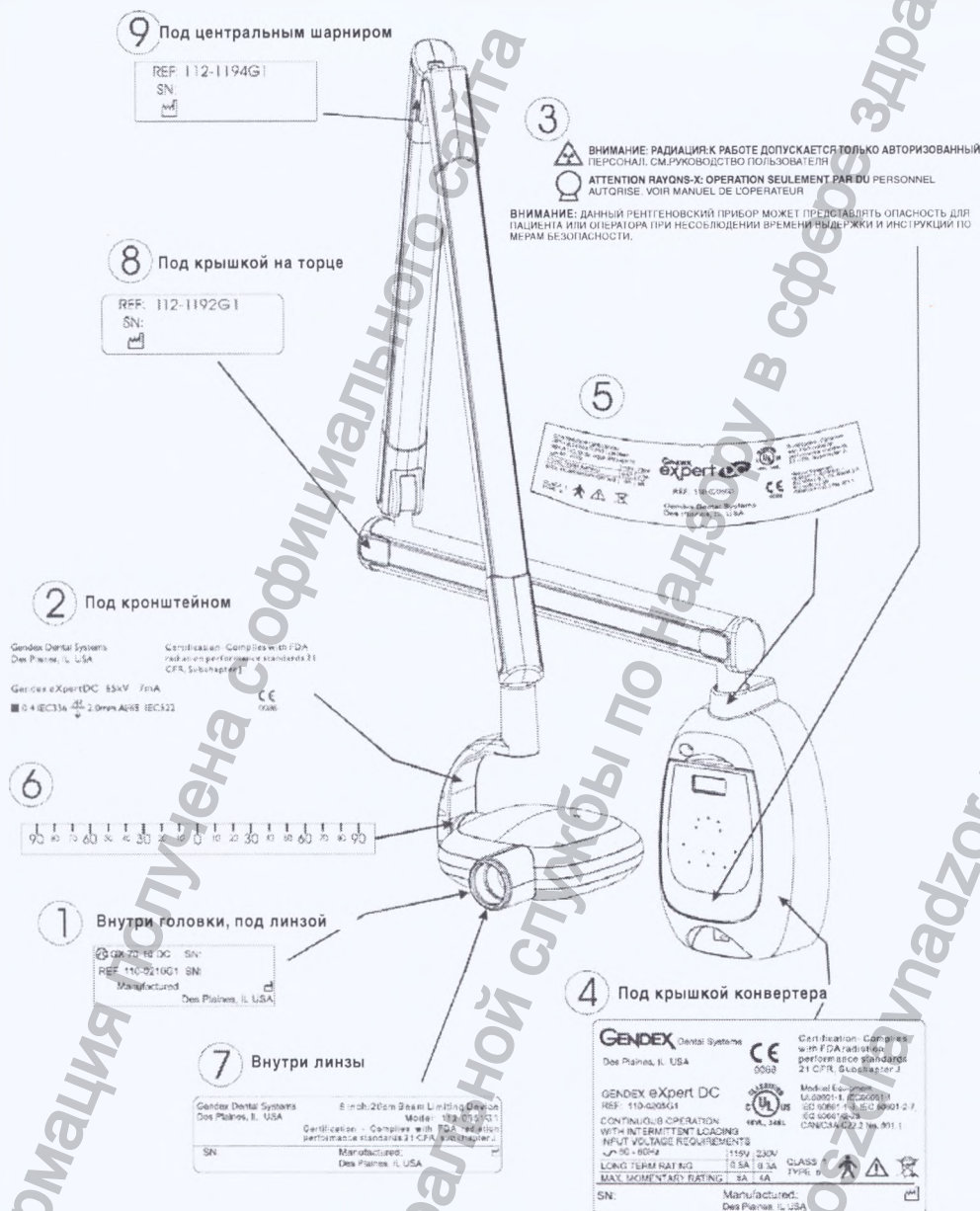
Прибор Gendex eXpert DC рассчитан на работу в электромагнитном поле с параметрами, приведенными ниже. Пользователь прибора Gendex eXpert DC должен обеспечить соответствие указанным требованиям.

Таблица 204. Декларация производителя и рекомендации - электромагнитные излучения

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - рекомендации
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 среднеквадратичных вольт 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны работать на расстоянии от любого компонента оборудования Gendex eXpert DC (включая кабели), превышающем минимальное расстояние, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где „P” - это максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), согласно документации изготовителя, а „d” - это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиоизлучателями, по данным замеров электромагнитных параметров ^a , должна быть меньше допустимого уровня в данном диапазоне частот. ^b Помехи возможны вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание 1	Для частот 80 МГц и 800 МГц при расчете берутся параметры для более высокого диапазона частот.		
Примечание 2	В некоторых ситуациях данные рекомендации неприменимы. На распространение магнитного поля влияет поглощение и отражение сигнала от строительных конструкций, предметов и людей.		
^a	Напряженность электромагнитных полей от стационарных радиоизлучателей, таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ радио и телевидения, не может быть теоретически предсказана с абсолютной точностью. Чтобы оценить параметры электромагнитного поля от стационарных радиоизлучателей, требуется исследование на месте. Если напряженность измеренного магнитного поля вблизи прибора Gendex eXpert DC выходит за рамки допустимого, следует проверить, нормально ли работает прибор. Если прибор работает с отклонениями, следует принять меры, такие, как, например, переориентация или изменение местоположения прибора.		
^b	Для диапазона частот 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем [B1] В/м.		

6.2 Идентификационные таблички

На головке прибора Gendex eXpert DC, главном пульте управления и линзе имеются идентификационные таблички, на которых указан номер модели, серийный номер и действующие сертификаты. На указанных компонентах, вместе с другой необходимой информацией, имеются данные о сертификации согласно Акту Комитета Правительства США по Стандартам Параметров Радиации 21 CFR, подраздел J.



6.3 Ссылки

Руководство по установке прибора Gendex eXpert
Руководство пользователя для датчика Gendex Visualix eHD
Набор Gendex eXpert DC USB Extender Kit (Часть номер 112-1220G1).

6.4 Контактная информация

ООО „КаВо Дентал Руссланд”

198005, г. Санкт-Петербург,
Набережная реки Фонтанки, 130А
тел. +7 (812) 331 86 96
факс. +7 (812) 251 06 55
www.kavodental.ru

ООО „КаВо Дентал Руссланд”

Представительство в Москве и Центральном Федеральном округе
127434, г. Москва, Дмитровское ш., д. 5, корп. 1
тел./факс (495) 976 45 68
тел. (495) 518 58 78
www.kavodental.ru

Генеральному директору
ООО «КаВо Дентал Руссланд»
Р.Лошан
Набережная Реки Фонтанки, д. 130А,
Санкт-Петербург, 190005

Генеральному директору
ФГУ «ВНИИИМТ»
Б.И. Леонову
ул. Касаткина, д. 3, Москва, 129301

14.08.2007 № 21536/20/46

[Задание на проведение экспертизы изделия]
медицинского назначения

В соответствии с п.п. 3.3.7 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития направляет для проведения экспертизы изделия:

Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями, производитель Gendex Dental Systems (США), вх. № НЮ-21536

и просит до 7 сентября 2007 года дать свое заключение о качестве, эффективности, безопасности и возможности применения в медицинской практике на территории Российской Федерации указанного изделия.

Заместитель начальника Управления
регистрации лекарственных средств
и медицинской техники

В.А.Ковалев

Врио начальника отдела регистрации
зарубежной медицинской техники и
изделий медицинского назначения

Т.Г.Крылова