

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Д-Альянс»

Христенко Л.И.

«27» 10



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского  
назначения (медицинской техники)

Аппарат рентгеновский дентальный высокочастотный Owandy-RX  
производства: «Ованди С.А.С.», Франция / Owandy S.A.S., France

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

2010г.

# Содержание

## 1 ВВЕДЕНИЕ

- 1.1 Соответствие стандартам
- 1.2 Источник питания
- 1.3 Безопасность
- 1.4 Ответственность и эксплуатация
- 1.5 Упаковка и окружающая среда
- 1.6 Символы и обозначения

## 2 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ АППАРАТА

- 2.1 Основные компоненты
- 2.2 Функции высокочастотного генератора
- 2.3 Комплектация

## 3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

- 3.1 Меры безопасности и защиты
- 3.2 Подготовка аппарата к запуску
- 3.3 Техника позиционирования и экспозиции
- 3.4 Экспозиция
- 3.5 Дополнительная функция

## 4 ГИГИЕНА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 4.1 Гигиена и дезинфекция
- 4.2 Обслуживание

## 5 НЕПОЛАДКИ

- 5.1 Сообщение об ошибке
- 5.2 Ошибки экспозиции
- 5.3 Ошибки вследствие неправильного позиционирования

## 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 6.1 Общие технические характеристик
- 6.2 Трубка
- 6.3 Генератор
- 6.4 Размер
- 6.5 Таблица времени экспозиции
- 6.6 Таблица лучевой нагрузки



**OWANDY**  
6 Allée Kepler  
F-77420 Champs sur Marne  
France  
Tel: +33 1.64.11.18.18  
Fax: +33 1.64.11.18.10

# 1 Введение

Фирма **Owandy** благодарит Вас за Ваш выбор и надеется, что аппарат **Owandy-RX** будет полностью соответствовать Вашим требованиям.

Мы рекомендуем внимательно ознакомиться с инструкцией до начала монтажа и эксплуатации, что позволит в будущем избежать возможных рисков, как для пациентов, так и для медперсонала. Инструкция должна находиться рядом с рабочим местом и быть всегда под рукой в случае необходимости.

Аппарат **Owandy-RX** снабжён генератором нового поколения, который предназначен исключительно для дентальных рентгенов. Для аппарата характерен удобный для пользователя дизайн и интерфейс, высокое качество снимка, малое фокальное пятно и сниженное время экспозиции.

## 1.1 Соответствие стандартам

В соответствии с Европейскими директивами 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕЕС аппарат **Owandy-RX** относится к классу II-B медицинского оборудования.

Аппарат также полностью соответствует:

- NF EN 60601-1-1 – Электромедицинское оборудование
- NF EN 60601-1-2 – Электромагнитная совместимость.
- NF EN 60601-1-3 – Защита от радиации.
- NF EN 60601-2-7, NF EN 60601-2-28 and NF EN 60601-2-32 – Требования по безопасности.

## 1.2 Источник питания

**Owandy-RX** Аппарат питается от сети:

- напряжение 210/240в в зависимости от государства.
- частота 50/60 Гц.
- ток: 7А (230в).
- фокусное колебание +/-10%.

## 1.3 Безопасность

Рентгеновское оборудование фирмы **OWANDY** полностью соответствует требованиям безопасности.

Фирма **OWANDY** не несёт ответственности в следующих случаях:

- Использование аппарата **Owandy-RX** не по назначению.
- Повреждение аппарата, а также причинение вреда здоровью пациента или оператора в результате неправильного монтажа или техобслуживания.
- Механическая или электрическая модификация с использованием нестандартных запчастей при монтаже или ремонте оборудования.
- Установка оборудования вне соответствия местным нормам.

Только обученный фирмой персонал имеет право осуществлять сервисное обслуживание, особенно замену рентгеновского генератора. Аппарат должен использоваться строго в соответствии с инструкцией.

При выполнении технического обслуживания аппарат должен быть отключен от электросети.

Только высококвалифицированный персонал может быть допущен к работе с таким оборудованием.



Нельзя использовать аппарат **Owandy-RX** с другими электромедицинскими аппаратами, которые могут создавать помехи.  
Нельзя ставить другие приборы на аппарат **Owandy-RX**.

Аппарат **Owandy-RX** обеспечивает необходимый уровень защиты от электромагнитных полей. Однако мы рекомендуем Вам устанавливать его на расстоянии от силовых трансформаторов, статических устройств, радиоприёмников и мобильных телефонов. Все эти устройства могут находиться на расстоянии 1,5м от **Owandy-RX**.

Любые профессиональные инструменты, которые не соответствуют правилам электромагнитной совместимости должны находиться минимум в 3м. от **Owandy-RX** и защищаться от других электросхем.

Вблизи аппарата не должны находиться воспламеняющиеся вещества. Те части аппарата, которые соприкасаются с пациентом, должны подвергаться санобработке.

## 1.4 Ответственность и эксплуатация

**Монтаж:** При монтаже следуйте инструкции по монтажу, а также соблюдайте нормы действующие в Вашей стране.

**Пользователь:** оборудование предназначено для стоматологии.



В целях безопасности пристенный рычаг, пантограф и генератор не должны быть перегружены.

Производитель не несёт ответственности, если :

- монтаж, ремонт и другие работы выполняются персоналом, неавторизованным производителем или дистрибьютором.
- эксплуатация оборудования производится без соблюдения стандартов и норм, в особенности стандарта по безопасности EN/IEC160601-1-1 для электромедицинского оборудования.
- оборудование используется не по назначению и без соблюдения инструкции (оборудование работает в нормальных условиях и при определённых параметрах окружающей среды).

## 1.5 Упаковка и окружающая среда

**Транспортировка, хранение и окружающая среда:** оборудование поставляется в противоударной и антистатической упаковке.

**Условия хранения:**

Температура: -20°C до 70°C

Влажность: <95%

Атмосферное давление: 630 – 1060 гПа

**Условия эксплуатации:**

Температура: +10°C до +40°C

Влажность: <80%

Атмосферное давление: 860 – 1060 гПа

**Упаковка оборудованию в случае возврата дистрибьютору:** при отправке в ремонт или на замену любой узел оборудования должен быть чистым и упакован в фирменную упаковку.

**В случае потери документов, обращайтесь к дистрибьютору.**

## 1.6 Символы и обозначения

Символы используются на этикетках и узлах аппарата в соответствие со стандартами и техническими характеристиками.

	Ссылка		Серийный номер
	Год выпуска		Класс В EN/IEC 60601-1 -стандарт
	Осторожно, опасно для рук		Опасность удара током
	Фокальное пятно		Переменный ток
	Точка подсоединения кабеля		Точка соединения с кабелем
	Заземление		Соединение с заземлением
	Выключено: оборудование не включено в сеть		Включено: оборудование включено в сеть
	Рентгеновское излучение		
	Оборудование соответствует Европейским стандартам 93/42 ЕЕС		Важная информация: следуйте инструкции
	Оборудование утилизируется в специальные контейнеры		

Оборудование снабжено следующими элементами:

**owandy** 

Owandy-RX

Line: 210-240V~, 7A (230V~), 50/60Hz  
Duty Cycle: 1/60  
Max exposure Time: 3s


6 Allée Kepler  
77420 Champs sur Marne  
FRANCE

Area 1 Общая этикетка

**owandy** 

6 Allée Kepler  
77420 Champs sur Marne  
FRANCE

Owandy-RX

**DIAGNOSTIC SOURCE ASSEMBLY**


Total filtration  $\geq$  2mmAl eq - Xray beam:  $\varnothing \leq$  6cm, SSD 20cm

X-RAY TUBE -  OX70-DC  
■ 0,8 IEC60336 : 2005 - Inherent filtration  $\leq$  0,5mmAl eq


Output max: 70kVp - 7mA  
Manufacturer: CEI - Italy

Area 2 Этикетка генератора

**owandy**

Owandy-RX


Area 3 Этикетка пантографа

6 Allée Kepler  
77420 Champs sur Marne  
FRANCE

**owandy**

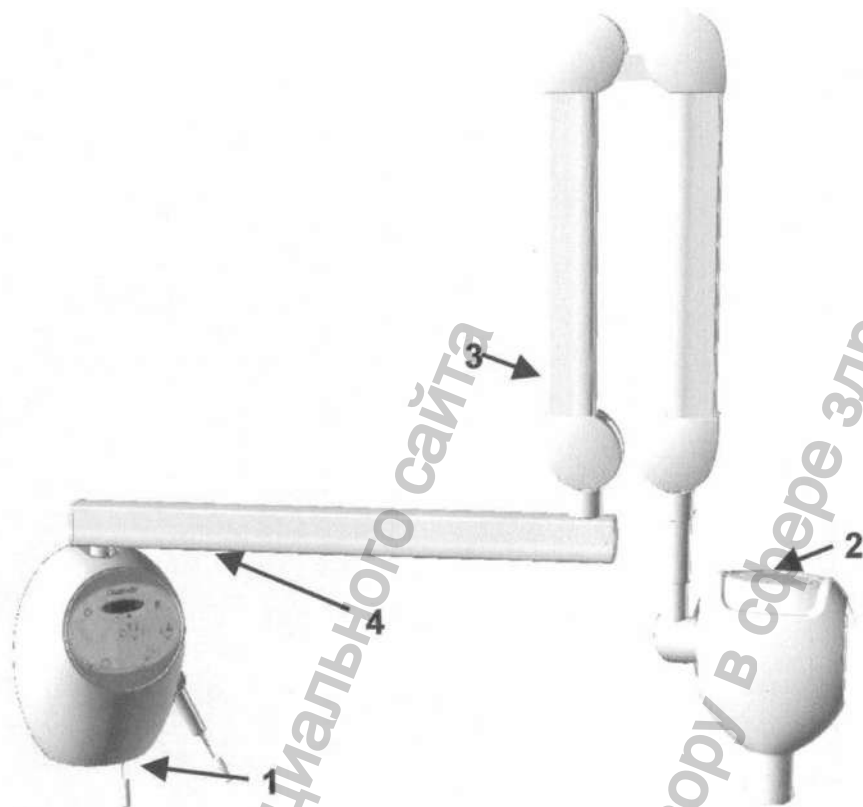
Owandy-RX


Area 4 Этикетка для горизонтального  
излучателя

6 Allée Kepler  
77420 Champs sur Marne  
FRANCE

Места расположения этикеток:

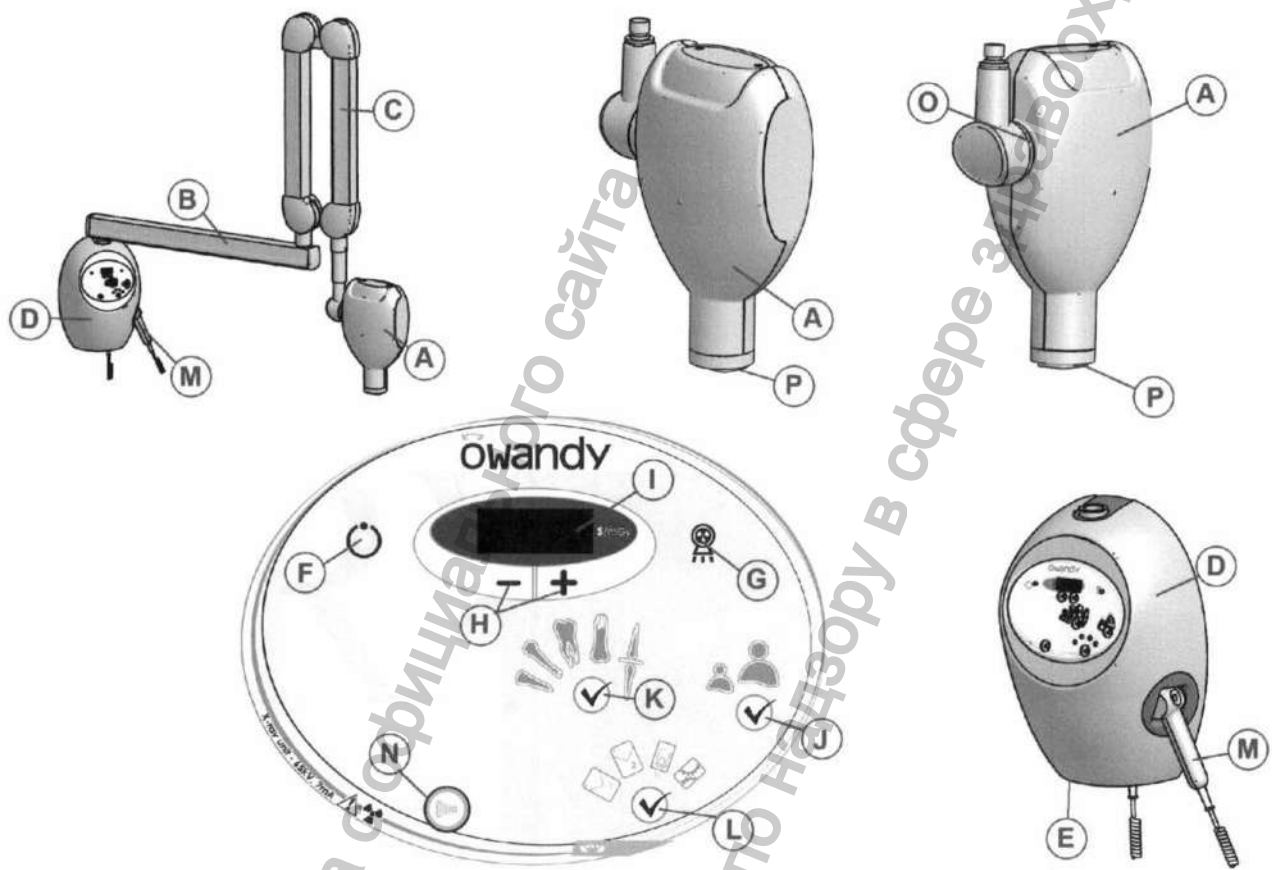


Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 2 Состав и описание системы

### 2.1 Основные компоненты

Аппарат **Owandy-RX** состоит из следующих компонентов:



A	Рентгеновская трубка	I	Цифровой дисплей времени экспозиции и дозы
B	Пристенный рычаг	J	Кнопка «ребёнок/взрослый»
C	Пантограф	K	Кнопка выбора зуба
D	Таймер	L	Кнопка «датчик/плёнка»
E	Главный выключатель	M	Запуск рентгена
F	Дисплей «готовность к излучению»	N	Дистанционная кнопка запуска рентгена
G	Дисплей «излучение в процессе»	O	Угол наклона рентгеновской трубки
H	Кнопка «увеличение/уменьшение» времени экспозиции»	P	Прямоугольный коллиматор

## 2.2 Функции высокочастотного генератора

**Owandy-RX** генерирует высокочастотное рентгеновское излучение, благодаря повторяемости электронных установок и времени экспозиции, а также минимальному фокальному пятну. Он также совместим с цифровым оборудованием. При отсутствии визиографа рекомендуется использовать высокоскоростную плёнку, чтобы снизить дозу, получаемую пациентом. Режим работы выбирают посредством клавиши таймера. Возможно, также выбрать плёнку с разными скоростями (чувствительность), датчик или таблицу времени экспозиции.

Стандартная комплектация **Owandy-RX**.

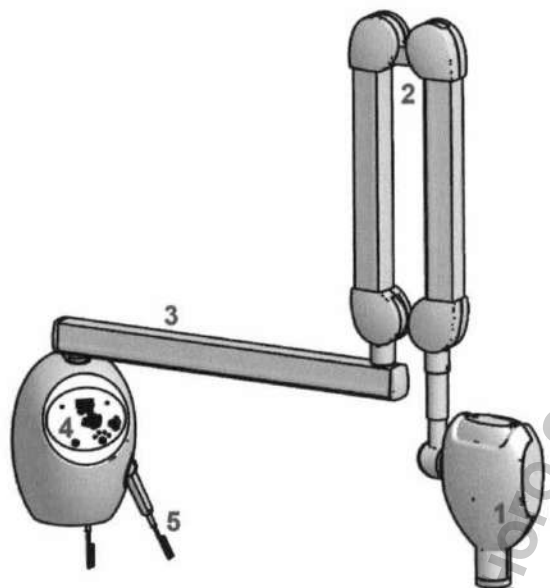
Аппарат включает генератор, рентгеновскую головку с коллиматором, электронную карту, контролирующую функцию оборудования, кнопку для установок и кнопку запуска. В качестве опции может использоваться дистанционный таймер.

Высокочастотный (HF или DC) генератор значительно снижает дозу рентгеновского излучения, получаемого пациентом по сравнению с AC генератором благодаря генерированию квази – длительного направления со стабильным рентгеновским излучением. Так называемое «лёгкое» излучение также значительно снижено в результате потока высокого напряжения.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

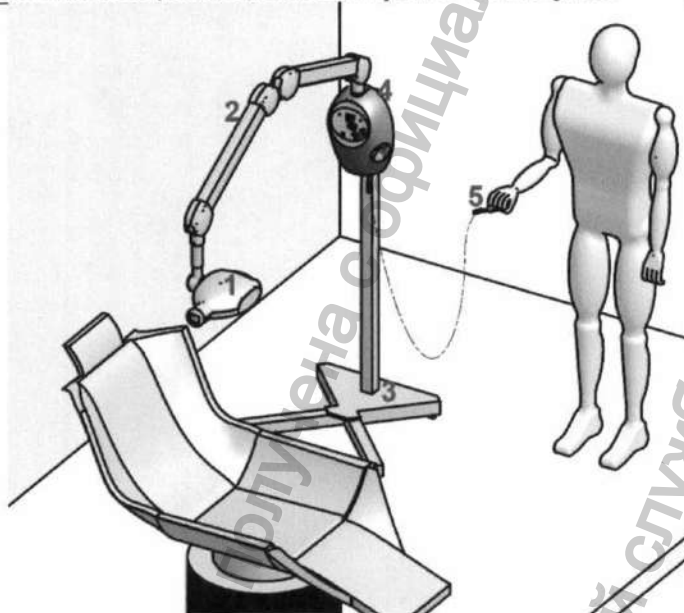
## 2.3 Комплектация

### Настенное размещение аппарата Owandy-RX



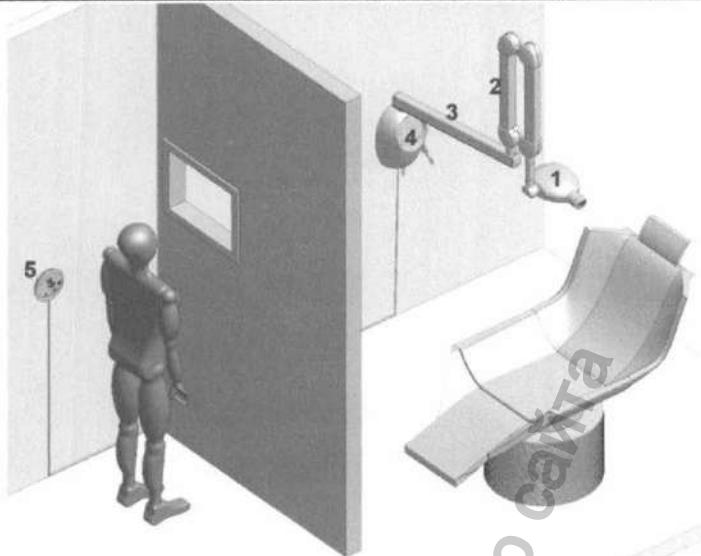
- 1 Рентгеновская трубка
- 2 Пантограф
- 3 Пристенный рычаг
- 4 Таймер
- 5 Пульт

### Мобильное размещение аппарата Owandy-RX



- 1 Рентгеновская трубка
- 2 Пантограф
- 3 Мобильное крепление
- 4 Таймер
- 5 Пульт

## Конфигурация с дистанционным таймером (заказывается дополнительно)



1. Рентгеновская трубка
2. Пантограф
3. Пристенный рычаг
4. Навесная опора для пристенного рычага
5. Дистанционный таймер со встроенным пультом



Использование аппарата с дистанционным таймером не разрешается, если кнопка управления установлена в зоне, предназначенной только для обученного персонала, а не в помещении, доступном для необученного персонала.



При использовании аппарата с дистанционным таймером рекомендуется установка стеклянного окошка в стене (или перегородке) между рентгеновским аппаратом и дистанционным пультом управления. Это будет гарантировать хороший обзор во время снимка.

## 3 Использование аппарата

### 3.1 Меры безопасности и защита



К работе с аппаратом **Owandy-RX** допускается только специально обученный персонал.

Несмотря на низкую лучевую нагрузку, оператор должен использовать средства защиты для себя и пациента.



Используйте рекомендованные средства защиты. Свинцовые фартуки должны использоваться для снижения вторичной радиации на пациента.



Во время фазы рентгена оператор должен находиться на расстоянии минимум 3м. с противоположной стороны от направления рентгеновских лучей или максимально далеко, насколько позволяет кабель кнопки дистанционного управления.



Во время фазы рентгена никто, кроме пациента, не может находиться без средств защиты в кабинете. Запрещается что-то делать в этот момент с трубкой или коллиматором.



Если оператору нужно сделать какие-то новые настройки, следует остановить рентгеновское излучение, отпустив кнопку.



Плёнка или датчик устанавливается во рту пациента вручную или с помощью специальных позиционеров.

### 3.2 Подготовка к запуску аппарата

1. Нажмите главный выключатель, расположенный на таймере. Аппарат проведёт самодиагностику.
2. После этого вернётся к конфигурации, использованной в предыдущем исследовании. О готовности аппарата сигнализирует загоревшийся зелёный светодиод.
3. Выставьте необходимое для пациента время экспозиции в соответствии с типом снимка (см. раздел 3.4 «Экспозиция»).
4. Установите коллиматор под необходимым углом (см. раздел 3.3).
5. Установите плёнку или датчик во рту пациента в соответствии с техникой (бисекционной или параллельной, см. раздел 3.3).
6. Подведите конус трубки к пациенту и направьте его на зуб, который нужно снять.



Для уменьшения поля рентгеновского излучения используют прямоугольный коллиматор. Закрепите его на конусе цилиндрического коллиматора, затем поверните его в нужное положение в зависимости от используемого приёмника.

### 3.3 Техника позиционирования и экспозиции

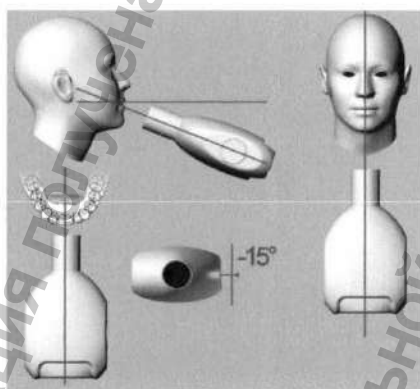
#### 3.3.1 Пациент /генератор/ позиционирование

В зависимости от зуба генератор устанавливается под следующим углом:

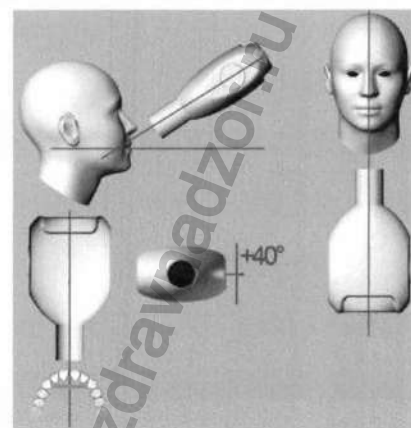
#### Мандибулярный

#### Максилярный

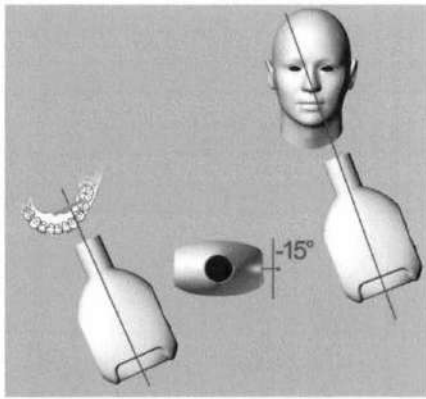
Резцы



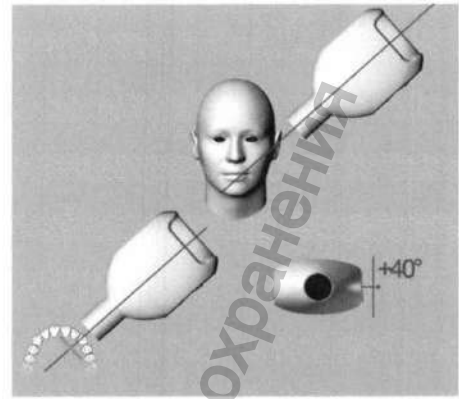
Резцы



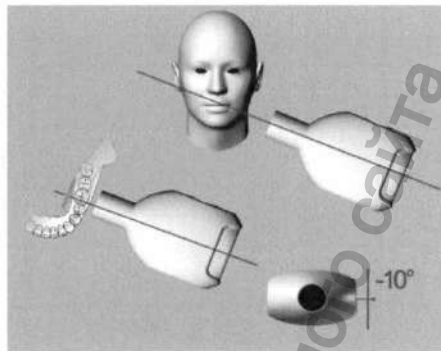
Клыки



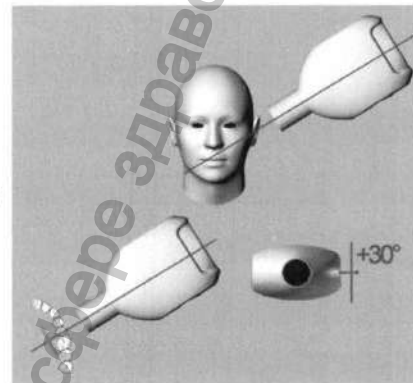
Клыки



Премоляры



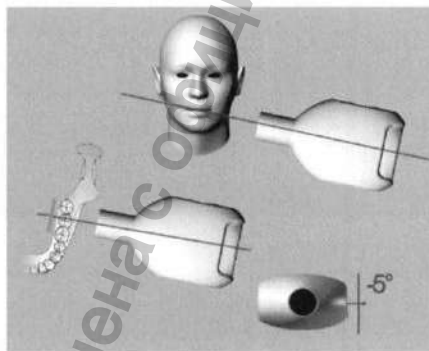
Премоляры



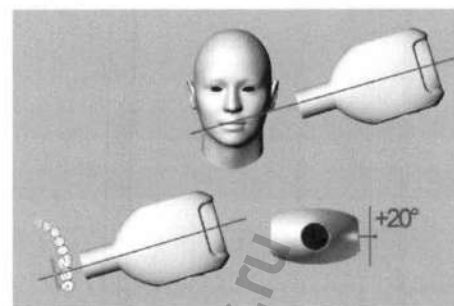
Мандибулярный

Максиллярный

Моляры

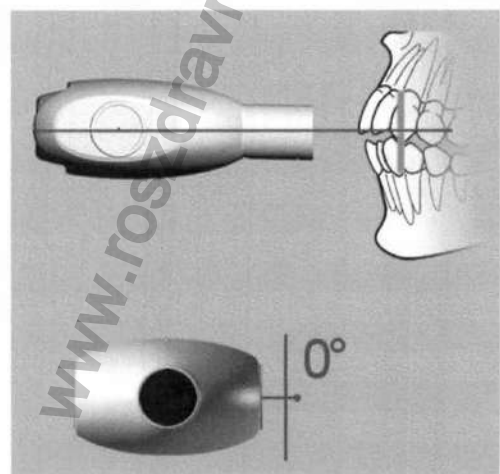
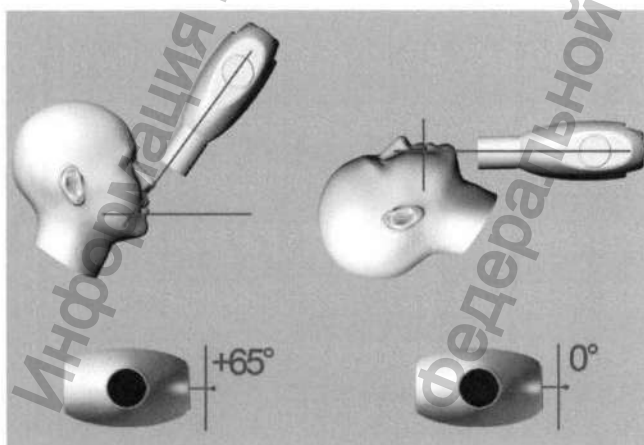


Моляры



Окклюзальный

Фронтальный

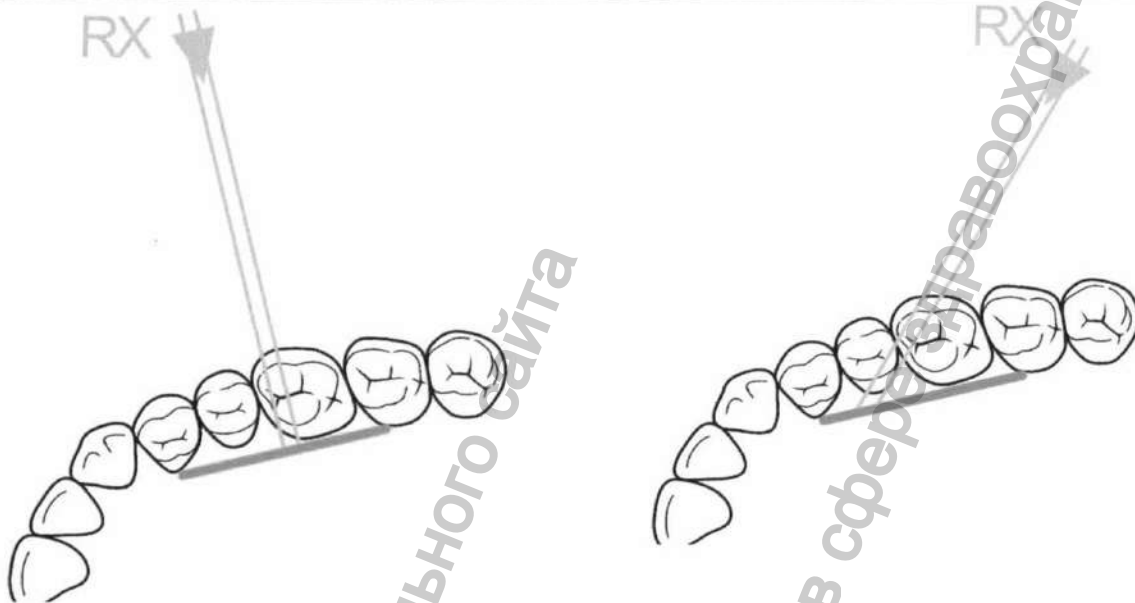




В каждом случае лучи должны проходить вдоль ортогональной плоскости и перпендикулярно приёмнику (см. рис. ниже)

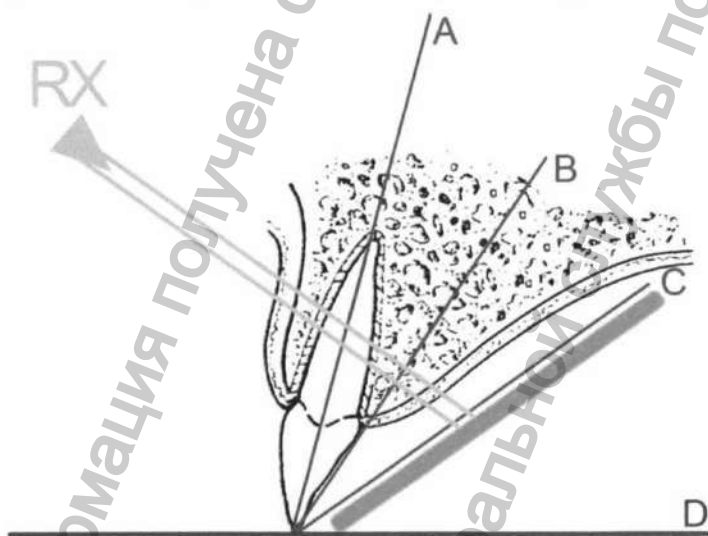
Правильное позиционирование

Неправильное позиционирование



### 3.3.2 Бисекционная техника

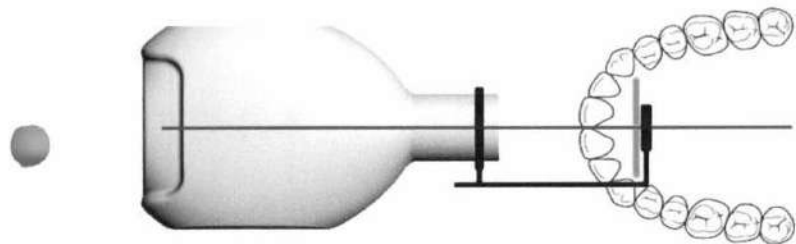
В этом случае рентгеновские лучи должны быть перпендикулярны бисекционной линии угла, образованного продольной осью зуба и продольной осью приёмника, как показано ниже.



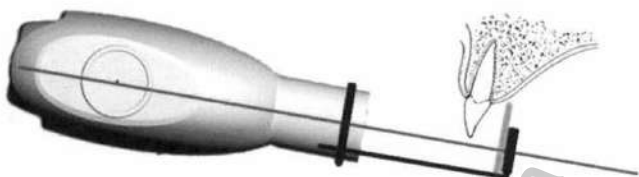
- A: Продольная ось зуба
- B: Бисекционная линия
- C: Продольная ось приёмника
- D: Оклюзальная плоскость
- RX: Рентгеновские лучи

### 3.3.3 Параллельная техника

В этом случае поверхность приёмника параллельна основной оси зуба



Горизонтальная



Вертикальная
















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

[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

### 3.4 Экспозиция

#### 3.4.1 Панель управления

Символы на панели:

	Взрослый		Выбор кнопки
	Ребёнок		Резцы/клыки
	Увеличение времени экспозиции		Премоляр
	Уменьшение времени экспозиции		Нижний моляр
	Плёнка 1		Верхний моляр
	Плёнка 2		Bite-wing radiography setting.
	Датчик		Кнопка включения
	Таблица пользователя		

Светодиоды:

Голубой: индикатор для установок

Зелёный: аппарат готов к работе

Жёлтый: рентгеновский излучатель.

#### 3.4.2 Процедура

Кнопка запуска на панели управления у настенного рентгена не активирована в целях безопасности для того, чтобы гарантировать достаточную удалённость оператора от генератора. Кнопка активирована только на дистанционном пульте.

1. Установите время экспозиции либо вручную, используя соответствующие кнопки, либо автоматически посредством выбора зуба пациента.
2. Проверка данных: время экспозиции, тип приёмника.
3. Отойдите подальше, насколько позволяет кабель кнопки.
4. Нажмите кнопку и удерживайте её в течение всей рентгеновской фазы. В этот момент горит жёлтый светодиод и слышен звуковой сигнал.
5. Когда экспозиция закончилась, генератор автоматически выключается.

После охлаждения трубки загорается зелёный светодиод: аппарат готов к следующей съёмке.



В случае, если пациент сделал движение во время исследования, кнопку следует опустить, чтобы остановить излучение.

### 3.5 Дополнительная функция

Аппарат **Owandy-RX** предусматривает показ дозы рентгеновского излучения, значение которого отражается в mGy и выводится на дисплей в течение 5 сек. Эта функция может быть активирован инженером во время монтажа.



Доза рассчитывается на основе физических опытов. Величина приблизительная +/-25% от реальной дозы. Доза определяется на расстоянии 20 см. от фокального пятна.

Аппарат снабжён системой самодиагностики, которая позволяет проверить все блоки и функции аппарата. Эта функция выполняется автоматически при выключении аппарата или одновременном нажатии кнопок K, J, L на таймере (См. раздел 2.1 «Основные компоненты»).

Окончание самодиагностики обозначается кратким звуковым сигналом и выводом ошибки на дисплей (См. раздел 5 «Сообщение об ошибке»).

## 4 Гигиена и обслуживание

### 4.1 Гигиена и дезинфекция

Перед началом чистки аппарата отключите его от электросети..



**Никогда не используйте коррозионные или абразивные материалы или растворы (спирт, бензин или трихлорэтилен)**

Для протирки аппарата используйте влажную хлопчатобумажную ткань и нейтральное бытовое чистящее средство.



Не разбрызгивайте моющее средство, чтобы не повредить электронные компоненты аппарата. Не применяйте слишком много жидкости, т.к. стекающая по поверхности жидкость может попасть внутрь аппарата.

Дезинфицировать необходимо те поверхности аппарата, которые могут прямо или косвенно контактировать с пациентом (трубка, коллиматор, выключатель). Используйте только разрешенные в Вашей стране дезинфицирующие растворы.



Неподходящие чистящие и дезинфицирующие растворы могут причинить вред здоровью и испортить покрытие и пластиковые части аппарата.

## 4.2 Обслуживание

Регулярное обслуживание и проверка оборудования обеспечивают его эффективную работу.

### 4.2.1 Регулярное обслуживание

Рекомендуемые проверки оборудования раз в месяц:

Генератор

---

Пристенная пластина

---

Таймер и инсталляция

---

- Сохранность этикетки
  - Нет утечки масла.
- 

- Пристенная пластина: нет признаков подвижности в местах крепления.
  - Стабильность пантографа: сохранение необходимого неподвижного положения в сложенном и растянутом состоянии.
  - Сохранность этикетки
- 

- Читабельность символов пульта управления
  - Состояние соединительных кабелей
  - Заземление подключено к аппарату
- 

Операция

---

- Кнопка функционирует нормально. Правильно возвращается в исходное положение.
  - Рентгеновское излучение сопровождается звуковым сигналом
  - Горит жёлтый светодиод
  - После экспозиции загорается зелёный светодиод
  - На дисплее появляется ошибка "002", если оператор отпустил кнопку во время экспозиции.
- 

Самодиагностика

---

- Регулярно используйте функцию самодиагностики (см. раздел 2.1).
- На дисплее появляется код ошибки если имеется неисправность.

## 4.2.2 Контроль качества снимка

Если в качестве приёмника используется датчик, то увеличение количества операций (контраст, яркость, фильтры и т.д.) может свидетельствовать об ухудшении состояния (работы) рентгеновского генератора.

При работе с плёнкой – это увеличение времени экспозиции для получения хорошего изображения.

В этом случае необходимо вызвать специалиста для проверки рентгена.

## 5 Неполадки

В случае возникновения проблем, прочитайте этот раздел, и если описанные здесь рекомендации не помогут, свяжитесь с поставщиком.

### 5.1 Сообщение об ошибке

В случае неполадки на дисплее таймера появляется код ошибки.

#### 5.1.1 Запуск оборудования

Появление этих ошибок препятствует дальнейшей работе.

Можно выключить и заново запустить аппарат.

Если это не поможет, обратитесь к инженеру.

Код ошибки	Причина/решение
a.10	- Ошибка конфигурации и/или проверка памяти. - Включите аппарат заново, если ошибка сохранится. следует заменить электронную карту таймера
a.11	- Кнопка запуска вдавлена - Проверьте кнопку, заново включите аппарат и если ошибка сохранится, замените кнопку.
a.12	- Одна из кнопок пульта вдавлена. - Проверьте кнопку, заново включите аппарат и если ошибка сохранится, замените пульт.

#### 5.1.2 Неполадки в фазе рентгена

Эти неполадки не влияют на безопасность пациента или оператора. Возникновение ошибки всегда останавливает рентгеновское излучение. Заново включите аппарат.

В большинстве случаев эти ошибки свидетельствуют о неисправности какого-то компонента аппарата.

Код ошибки	Причина/решение
a.01	- Одна из кнопок пульта включается после включения аппарата.

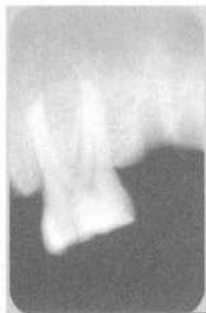
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отпустите кнопку включения и повторите процедуру. Если ошибка сохраняется, следует заменить стартер.</li> </ul>
a.02	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Кнопка стартера была отпущена во время экспозиции.</li> <li>- Заново повторите экспозицию. Не отпускайте кнопку, пока не услышите звуковой сигнал, который обозначает окончание экспозиции</li> </ul>
a.03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Кнопка стартера была отпущена во время фазы разогрева трубки.</li> <li>- Остановите экспозицию и повторите. Не отпускайте кнопку, пока не услышите звуковой сигнал, который обозначает окончание экспозиции</li> </ul>
a.20	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Остановка рентгеновского излучения в фазе экспозиции.</li> <li>- Если ошибка повторяется после перезагрузки, следует заменить электронную карту драйвера.</li> </ul>
a.21	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Нет излучения</li> <li>-Если ошибка повторяется после перезагрузки, следует заменить электронную карту драйвера.</li> </ul>
a.22	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Длительность рентгеновского излучения не соответствует выставленному времени экспозиции.</li> <li>-Если ошибка повторяется после перезагрузки, следует заменить электронную карту драйвера.</li> </ul>
a.23	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Нежелательная рентгеновская эмиссия.</li> <li>-Если ошибка повторяется после перезагрузки, следует заменить электронную карту драйвера и электронную карту таймера.</li> </ul>
Экран выключен, аппарат включён	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Потеря связи между картами таймера и драйвера.</li> <li>- Свяжитесь с инженером.</li> </ul>
Аппарат не включается.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- F1 предохранитель сгорел</li> <li>Замените предохранитель.</li> <li>Если ошибка повторится, то необходимо заменить электронную карту драйвера.</li> </ul>

## 5.2 Ошибки экспозиции

### Ошибка

### Причина/решение

Снимок слишком светлый:



- Увеличьте время экспозиции
- Недостаточное время проявки плёнки
- Температура проявки ниже необходимой

Снимок слишком светлый:



- Уменьшите время экспозиции
- Недостаточное время экспозиции
- Температура проявки ниже необходимой.
- Закончился срок хранения плёнки.
- Плёнка случайно оказалась в зоне действия рентгеновских лучей или других источников света

Изображение смазано

- Пациент сделал движение во время экспозиции.
- Генератор переместился во время экспозиции

Изображение не полное

- Генератор расположен слишком далеко от плёнки.
- Недостаточно проявителя в проявочной машине
- На проявляемую плёнку наложилась другая плёнка

Обычные ошибки при работе с плёнкой:

Тёмные линии на плёнке:  
Электростатические метки

- Пятна тёмные, если вызваны проявителем и светлые, если вызваны закрепителем.

Химические пятна:

Когда пленка плотно слежалась и воздух сухой, в местах плотного прилегания может образовываться статическое электричество. Проявляющая жидкость может прилепать к пленке. Темные пятна вызваны проявителем, а светлые - закрепителем.

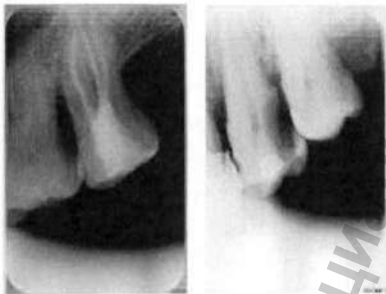
### 5.3 Ошибки вследствие неправильного позиционирования

Ошибка

Причина/решение

Рентген является усеченным например:

:



Направление конуса генератора неправильное. Часть плёнки осталась вне рентгеновских лучей

Корни зубов вытянуты и деформированы

Плёнка слишком наклонена

## 6 Технические характеристики

### 6.1 Общие технические характеристики

#### Технические характеристики

Название	Owandy-RX
Производитель	Owandy SAS 77400 Champs sur Marne (France)
Класс	Класс 1, тип В
Напряжение/частота	210/240в на 50/60 Гц
Ток	7А (230в~)
Потребление мощности во время излучения	Макс. 1.2 W
Потребление мощности в интервалах	< 20 W
Максимальное сопротивление сети	0.3 Ω для 120в – 0.8 Ω для 200/240в
Главный предохранитель	3 А для 210/240в
Инсталляционный плавкий предохранитель корпуса	16А
Ток генератора	7mA
Напряжение	65кВ
Точность рентгеновских параметров	+/- 5%
Максимальное время экспозиции	3с.
Размер таймера	355 x 260 x 135мм
Кабель кнопки запуска	Minimum section: 2 wires x 0.25mm <sup>2</sup> - 30V Maximum length: 5m
Сетевой кабель генератора	Минимум section: 3 wires x 1.5мм <sup>2</sup> - 300V Максимум length: 15m



Стартер рентгена и силовые кабели, рекомендуемые выше, должны быть строго совместимы, при установлении Owandy-RX. Если дело обстоит не так, безопасность оборудования может поставиться под угрозу из-за изменения в уровнях неприкосновенности кабелей.

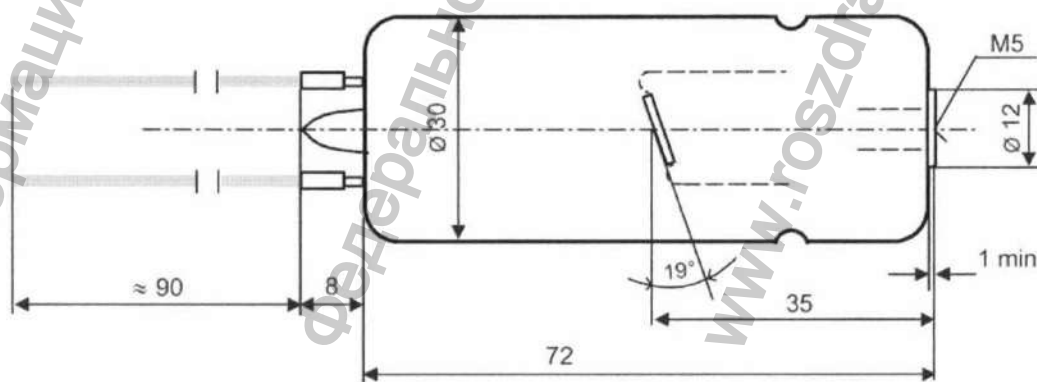
## Вес

Вес, включая установку	33.4 кг
Вес НЕТТО	27.9 кг
Вес рычага 30см	2.3 кг
Вес рычага 60см	3.2 кг
Вес рычага 80см	4.1 кг
Пантограф	11.6 кг
Пластина таймера	6.5 кг
Рентгеновский генератор	5.7 кг

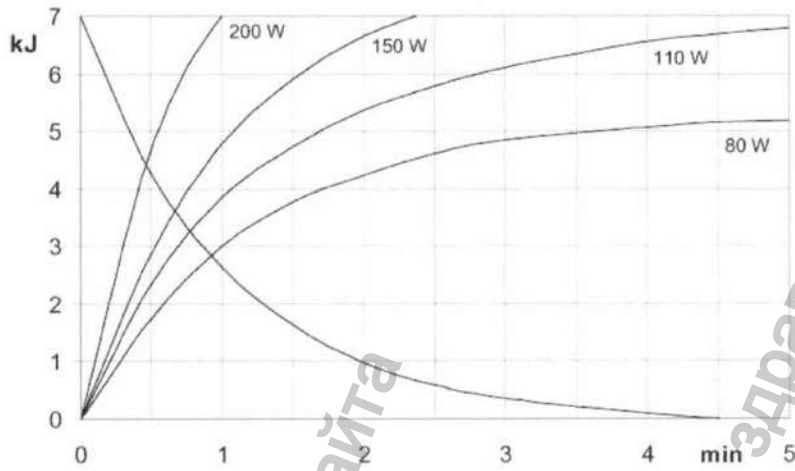
## 6.2 Трубка

Производитель	CEI Bologna (Италия)
Тип	OX70-DC
Фильтрация	0.5 мм Al
Анод	19°
Материал анода	Tungsten
Напряжение	70 кВ – Тест максимум: 80 кВ
Максимальный ток	2.2 А
Максимальное напряжение	3.3 В
Мощность анода	7,000 J
Потребляемая мощность анода при 0.1с (AC)	670 W

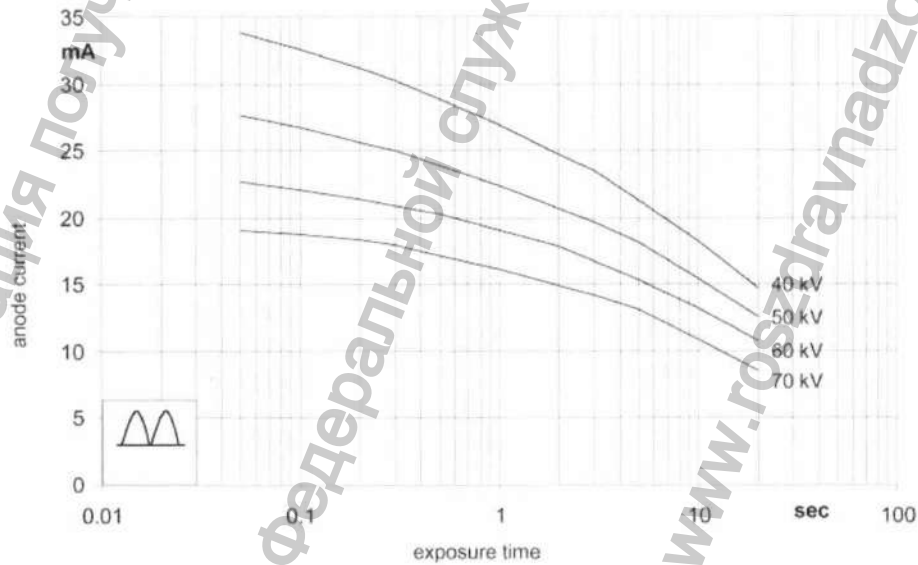
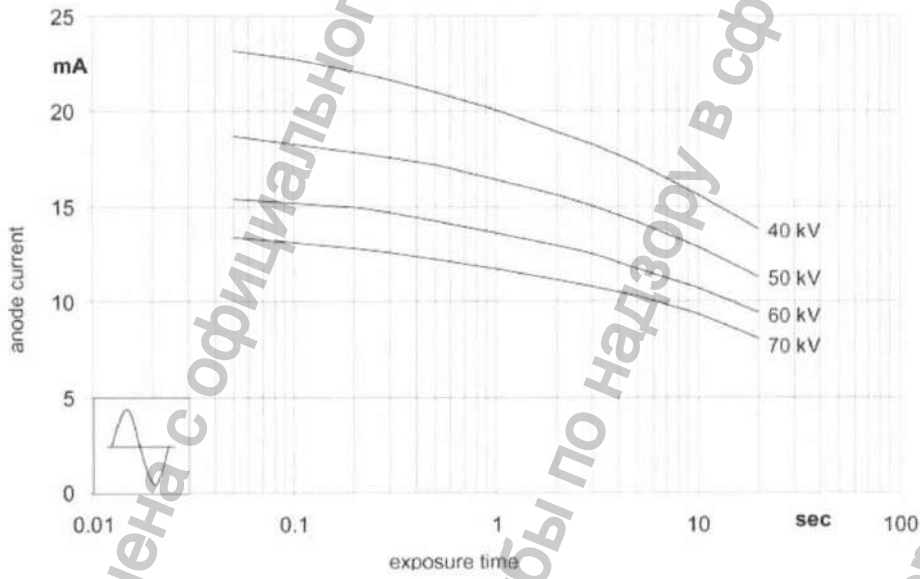
### Размер трубки:



**Охлаждение анода:**



**Анод:**



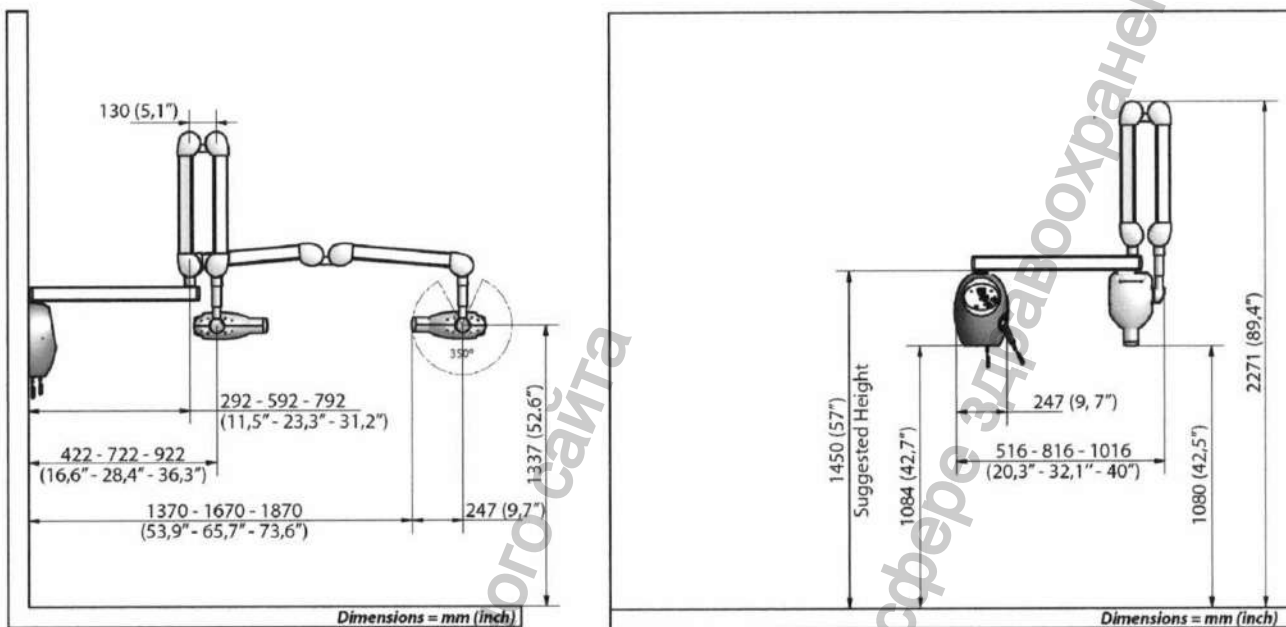
### 6.3 Генератор

Производитель	CEI Bologna (Italy)
Напряжение	65 kV
Выход мощности	325 W
Общая фильтрация	$\geq 2$ мм Al @ 65 kV
Изоляция	Масляная ванна
Соотношение: импульс/пауза, рабочий цикл	1/60 – TON Max = 3s
Фокальное пятно	0.8мм (IEC 336) @ 70kV
Минимальное расстояние от фокального пятна до пациента	200 мм
Диаметр круглого коллиматора	55 мм
Сечение прямоугольного коллиматора	45мм x 35 мм
Система охлаждения	Natural convection
Данные для определения утечки радиации	65 кВ/мА пульс/пауза
Утечка радиации в 1м	< 0.25 mGy / h
Режим работы	Непрерывная работа с импульсным зарядом

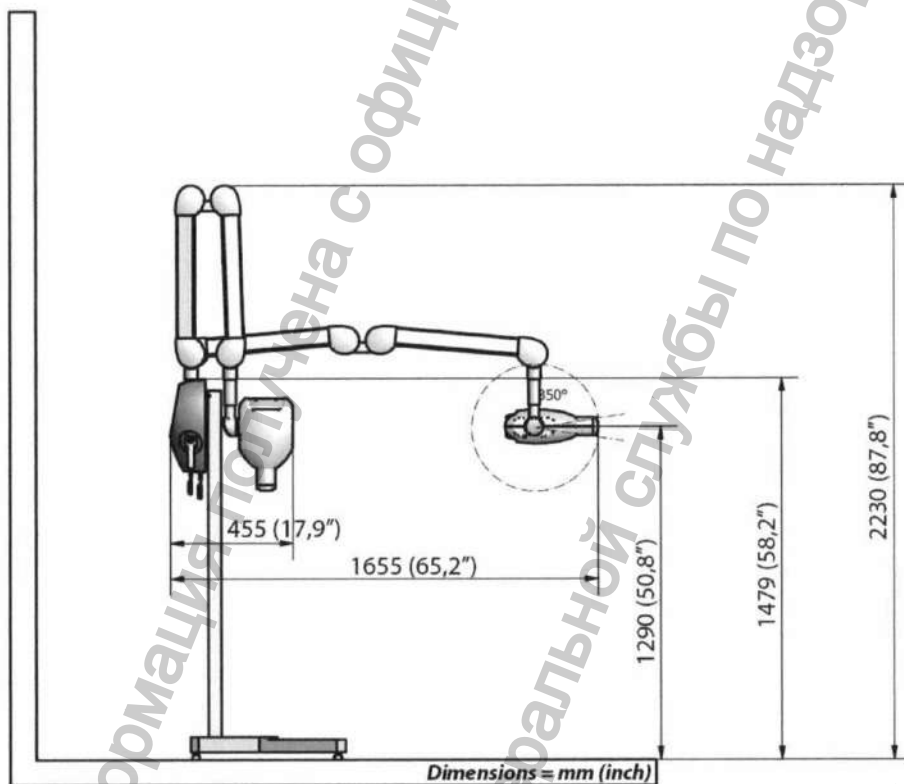
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## 6.4 Размер

### Настенный вариант



### Мобильный вариант



## 6.5 Таблица времени экспозиции

Таблицы ниже отражают установленные параметры экспозиции в соответствии с анатомией пациента и типом зубов для различных приёмников. Можно также выставлять экспозицию вручную.

Выбор приёмника осуществляется посредством кнопок «Плёнка 1», «Плёнка 2» или «Цифровой датчик». Время экспозиции в таблицах приведены с учётом типа плёнки и технологии датчика: TD – плёнка типа D, TE – плёнка типа E, TF – плёнка типа F, CMOS – датчик CMOS, CCD – датчик CCD PSP – рентгенолюминесцентный экран.



Вызовите инженера для изменения конфигурации каждой кнопки в зависимости от Вашего приёмника.

Взрослый	Receiver Code Table					
	TD	TE	OT	CMOS	CCD	PSP
PSP Тип зуба						
Резцы/клыки	0.25	0.16	0.10	0.09	0.05	0.10
Премоляры	0.28	0.17	0.11	0.10	0.06	0.13
Нижние моляры	0.30	0.19	0.12	0.11	0.06	0.13
Верхние моляры	0.41	0.26	0.16	0.14	0.08	0.16
Прикусное устройство	0.25	0.15	0.10	0.09	0.05	0.10
Ребёнок	Receiver Code Table					
Tooth Type	TD	TE	OT	CMOS	CCD	PSP
Incisors / Canines	0.17	0.10	0.07	0.06	0.03	0.07
Premolars	0.18	0.11	0.07	0.06	0.04	0.08
Lower Molars	0.20	0.13	0.08	0.07	0.04	0.08
Upper Molars	0.27	0.17	0.11	0.09	0.05	0.11
Bitewing	0.16	0.10	0.06	0.06	0.03	0.07

Время экспозиции можно выставлять вручную в диапазоне 0.02 - 3 сек.



В зависимости от нормативов в Вашей стране во время монтажа максимальное время экспозиции может быть установлено от 1 до 3сек. током 0,01сек.

## 6.6 Таблицы лучевой нагрузки

С помощью этих таблиц можно определить дозу, полученную пациентом. Уровень погрешности +/-20%, принимая во внимание погрешность и вариации каждой системы. Доза рассчитывается на расстоянии 20см. от фокального пятна для цилиндрического и прямоугольного коллиматора.

**Дозовые таблицы.**

Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)
		0.51	5.14	1.02	10.32	2.02	20.21
0.02	0.13	0.52	5.25	1.04	10.52	2.04	20.41
0.03	0.20	0.53	5.35	1.06	10.73	2.06	20.61
0.04	0.26	0.54	5.45	1.08	10.93	2.08	20.81
0.05	0.46	0.55	5.55	1.10	11.13	2.10	21.01
0.06	0.55	0.56	5.65	1.12	11.33	2.12	21.21
0.07	0.64	0.57	5.75	1.14	11.53	2.14	21.41
0.08	0.73	0.58	5.85	1.16	11.74	2.16	21.61
0.09	0.82	0.59	5.95	1.18	11.94	2.18	21.81
0.10	0.97	0.60	6.05	1.20	12.14	2.20	22.01
0.11	1.07	0.61	6.15	1.22	12.34	2.22	22.21
0.12	1.16	0.62	6.25	1.24	12.55	2.24	22.41
0.13	1.26	0.63	6.36	1.26	12.75	2.26	22.61
0.14	1.36	0.64	6.46	1.28	12.95	2.28	22.81
0.15	1.45	0.65	6.56	1.30	13.15	2.30	23.01
0.16	1.55	0.66	6.66	1.32	13.36	2.32	23.21
0.17	1.65	0.67	6.76	1.34	13.56	2.34	23.41
0.18	1.74	0.68	6.86	1.36	13.76	2.36	23.61
0.19	1.84	0.69	6.96	1.38	13.96	2.38	23.81
0.20	1.94	0.70	7.06	1.40	14.17	2.40	24.01
0.21	2.03	0.71	7.16	1.42	14.37	2.42	24.21
0.22	2.13	0.72	7.26	1.44	14.57	2.44	24.41
0.23	2.23	0.73	7.36	1.46	14.77	2.46	24.61
0.24	2.32	0.74	7.47	1.48	14.97	2.48	24.81
0.25	2.49	0.75	7.59	1.50	15.18	2.50	25.01
0.26	2.59	0.76	7.69	1.52	15.38	2.52	25.21
0.27	2.69	0.77	7.79	1.54	15.58	2.54	25.41
0.28	2.79	0.78	7.89	1.56	15.78	2.56	25.61
0.29	2.89	0.79	7.99	1.58	15.99	2.58	25.81
0.30	2.99	0.80	8.10	1.60	16.19	2.60	26.01
0.31	3.09	0.81	8.20	1.62	16.39	2.62	26.21
0.32	3.19	0.82	8.30	1.64	16.59	2.64	26.41
0.33	3.29	0.83	8.40	1.66	16.80	2.66	26.61
0.34	3.39	0.84	8.50	1.68	17.00	2.68	26.81
0.35	3.49	0.85	8.60	1.70	17.20	2.70	27.01
0.36	3.59	0.86	8.70	1.72	17.40	2.72	27.21
0.37	3.69	0.87	8.80	1.74	17.61	2.74	27.41
0.38	3.79	0.88	8.90	1.76	17.81	2.76	27.61
0.39	3.89	0.89	9.01	1.78	18.01	2.78	27.81
0.40	3.99	0.90	9.11	1.80	18.21	2.80	28.01
0.41	4.09	0.91	9.21	1.82	18.41	2.82	28.21

Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)
0.42	4.19	0.92	9.31	1.84	18.62	2.84	28.41
0.43	4.29	0.93	9.41	1.86	18.82	2.86	28.61
0.44	4.39	0.94	9.51	1.88	19.02	2.88	28.81
0.45	4.49	0.95	9.61	1.90	19.22	2.90	29.01
0.46	4.59	0.96	9.71	1.92	19.43	2.92	29.21
0.47	4.69	0.97	9.82	1.94	19.63	2.94	29.41
0.48	4.79	0.98	9.92	1.96	19.83	2.96	29.61
0.49	4.89	0.99	10.02	1.98	20.03	2.98	29.81
0.50	5.04	1.00	10.12	2.00	20.01	3.00	30.14

Дозовая таблица :замеры в конце коллиматора-20 см от фокального пятна

Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)
		0.51	4.14	1.02	8.32	2.02	16.50
0.02	0.11	0.52	4.22	1.04	8.49	2.04	16.67
0.03	0.17	0.53	4.30	1.06	8.65	2.06	16.83
0.04	0.23	0.54	4.38	1.08	8.81	2.08	16.99
0.05	0.37	0.55	4.46	1.10	8.98	2.10	17.16
0.06	0.44	0.56	4.54	1.12	9.14	2.12	17.32
0.07	0.51	0.57	4.62	1.14	9.30	2.14	17.48
0.08	0.58	0.58	4.70	1.16	9.47	2.16	17.65
0.09	0.66	0.59	4.79	1.18	9.63	2.18	17.81
0.10	0.78	0.60	4.87	1.20	9.79	2.20	17.97
0.11	0.86	0.61	4.95	1.22	9.96	2.22	18.14
0.12	0.93	0.62	5.03	1.24	10.12	2.24	18.30
0.13	1.01	0.63	5.11	1.26	10.28	2.26	18.46
0.14	1.09	0.64	5.19	1.28	10.44	2.28	18.63
0.15	1.17	0.65	5.27	1.30	10.61	2.30	18.79
0.16	1.24	0.66	5.35	1.32	10.77	2.32	18.95
0.17	1.32	0.67	5.43	1.34	10.93	2.34	19.12
0.18	1.40	0.68	5.52	1.36	11.10	2.36	19.28
0.19	1.48	0.69	5.60	1.38	11.26	2.38	19.44
0.20	1.56	0.70	5.68	1.40	11.42	2.40	19.61
0.21	1.63	0.71	5.76	1.42	11.59	2.42	19.77
0.22	1.71	0.72	5.84	1.44	11.75	2.44	19.93
0.23	1.79	0.73	5.92	1.46	11.91	2.46	20.10
0.24	1.87	0.74	6.00	1.48	12.08	2.48	20.26
0.25	2.02	0.75	6.11	1.50	12.24	2.50	20.43
0.26	2.10	0.76	6.19	1.52	12.40	2.52	20.59
0.27	2.18	0.77	6.27	1.54	12.57	2.54	20.75
0.28	2.26	0.78	6.35	1.56	12.73	2.56	20.92
0.29	2.34	0.79	6.43	1.58	12.89	2.58	21.08

Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)	Время (сек)	Доза (млГр)
0.30	2.42	0.80	6.51	1.60	13.06	2.60	21.24
0.31	2.50	0.81	6.59	1.62	13.22	2.62	21.41
0.32	2.58	0.82	6.67	1.64	13.38	2.64	21.57
0.33	2.66	0.83	6.76	1.66	13.55	2.66	21.73
0.34	2.74	0.84	6.84	1.68	13.71	2.68	21.90
0.35	2.82	0.85	6.92	1.70	13.87	2.70	22.06
0.36	2.90	0.86	7.00	1.72	14.04	2.72	22.22
0.37	2.98	0.87	7.08	1.74	14.20	2.74	22.39
0.38	3.06	0.88	7.16	1.76	14.36	2.76	22.55
0.39	3.14	0.89	7.24	1.78	14.52	2.78	22.71
0.40	3.22	0.90	7.33	1.80	14.69	2.80	22.88
0.41	3.30	0.91	7.41	1.82	14.85	2.82	23.04
0.42	3.39	0.92	7.49	1.84	15.01	2.84	23.20
0.43	3.47	0.93	7.57	1.86	15.18	2.86	23.37
0.44	3.55	0.94	7.65	1.88	15.34	2.88	23.53
0.45	3.63	0.95	7.73	1.90	15.50	2.90	23.69
0.46	3.71	0.96	7.81	1.92	15.67	2.92	23.86
0.47	3.79	0.97	7.90	1.94	15.83	2.94	24.02
0.48	3.87	0.98	7.98	1.96	15.99	2.96	24.18
0.49	3.95	0.99	8.06	1.98	16.16	2.98	24.35
0.50	4.06	1.00	8.16	2.00	16.34	3.00	24.63

Генеральный директор  
ООО «Д-Альянс»  
Христенко Л.И.



Пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью

52 ЛИСТОВ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)