

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора от 200 г. №

Руководитель заявителя организации-

Ф.И.О. 2007г.

инструкция

по применению Рентгеновского аппарата X-Mind



Должность ответственного за производство

Должность руководителя ЛПУ, проводившего медицинские испытания

Ф.И.О.

(подпись) Ф.И.О

(подпись)

X-MIND SYSTEM РЕНТГЕНОВСКИЙ ΑΠΠΑΡΑΤ Pedepanshov cryw66 no Had be copeded to the same street MHODOMALINS MONYVEHA COOMILIMANSHOP

Содержание	
Описание рентгена Условия гарантии Описание Техническая информация Подготовка к настенной установке Инструкция по установке Установка рентгеновской головы Динамические тесты Обслуживание Описание и установка таймера Подключение Испытания и спецификация Совместимость с радиовизиографами Возможные неисправности	3 4 6 7 13 15 17 17 18 20 22 23 25 26
информация получена с официе Федеральной службы	MWW. roszaran adsocial and adsocial adsocial and adsocial adsocial and adsocial and adsocial adsoci

Описание Рентгена

X-mind system (рентгеновский аппарат) - это рентгеновский аппарат, предназначенный для внеоральной диагностики. Он изготовлен с учетом международных норм по защите от радиации. Это безопасное медицинское оборудование по нормам:

IEC 601-2-7 (1987)

Этот рентгеновский аппарат включает в себя:

- Рентгеновскую трубку: ІМАСЕ X
- Настенный крепеж с подвижным коленом
- Таймер

Инструкция по защите от радиации в поле проведения рентгеновского снимка.

- При работе с рентгеновским аппаратом необходимо понизить уровень радиации поглощаемой оператором и пациентом
- Во время проведения снимка рядом с пациентом может находиться только обученный персонал, имеющий допуск к работе.
- Персоналу следует находиться с обратной стороны пучка излучения не ближе чем в двух метрах от рентгеновской трубки. При проведении снимка детям рекомендуется использовать защитные приспособления (фартук, пелерина)
- Всегда используйте пелерину при проведении снимка для защиты пациента.

ВНИМАНИЕ

Обязательное условие

Мы сможем отвечать за качество и безопасность работы оборудования только в случае, если:

- 1) Сборка, калибровка, установка и ремонт производится нашими специалистами или людьми специально обученными для этого.
- 2) Если электрическое подключение отвечает І.Е.С. стандартам.
- 3) Устройство используется в соответствии с инструкцией.

Гарантия действует на электрические и электронные части при условии бережного обращения, и снимаются с гарантии при обнаружении следов несанкционированного вскрытия.

ГАРАНТИЯ

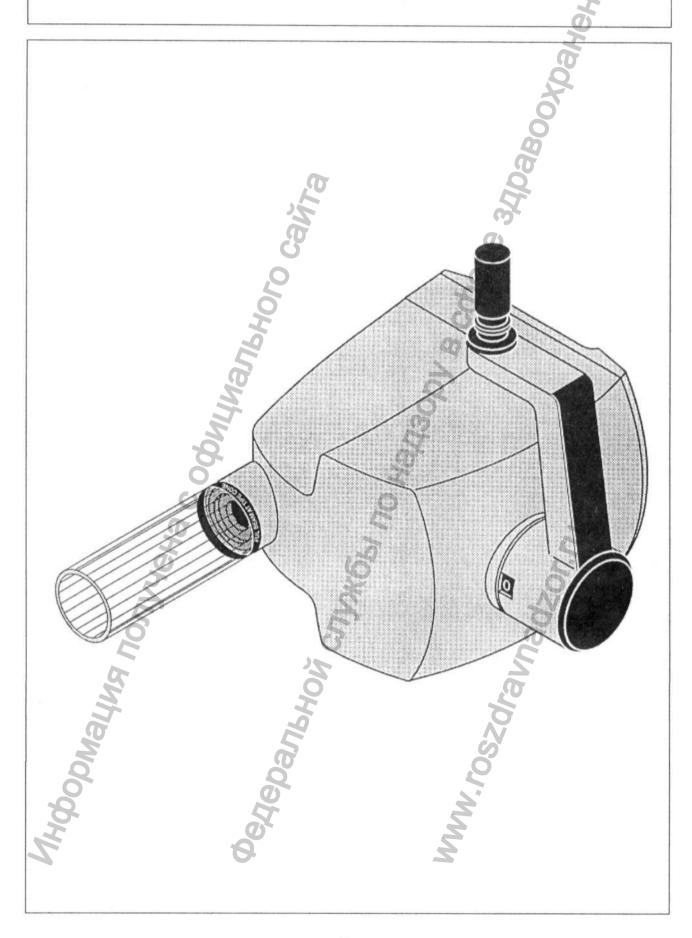
- Гарантия не распространяется на неправильное подключение.
- Все подключения и установка должны быть проведены обученным персоналом.
- При подключении системы необходимо руководствоваться диаграммами завода изготовителя.
- Необходимо знать электрические параметры сети для правильного подключения аппарата.

Пример:

230В вход может быть получен:

- а) Между фазой и нулем (380 1N) при использовании 380\230B = 230B одна фаза
- b) Между фазами 230\125В установки = 230В2 две фазы
- с) Между фазами 230В дельта установки = 230В2 две фазы

Ноль не может быть использован как заземление.



ОПИСАНИЕ

Корпус рентгеновского аппарата с «гиперстатичной» трубкой сделан из сплава алюминия покрытого долговечным износостойким покрытием. Штанги позиционирования изготовлены из свинцово - содержащих материалов безопасных для оператора.

Штанга позиционирования позволяет работающему персоналу свободно располагать трубку рентгена в любых положениях. Новые технологические решения позволяют сфокусировать пучок излучения на расстоянии 31 см. При использовании 20 см фокусирующей трубки Вы получаете традиционный рентгеновский аппарат.

Рентгеновская трубка вместе с таймером позволяет использовать штангу позиционирования для точного позиционирования, что уменьшает вероятность облучения не диагностируемых областей.

Этот рентген разработан таким образом, что не может быть использован в радиоскопии.

Технология проведения снимка

- Фокусирующая трубка (20 см) рентгена должна быть расположена перпендикулярно пленке/зубу.
- Фокусирующая трубка (30 см) должна быть перпендикулярна пленки. При этом существует возможность использования пленкодержателя.

Контрастность снимка

- Для увеличения контрастности снимка увеличьте время экспозиции.
- Для уменьшения контрастности поставьте меньшее время экспозиции.

Техническая информация.

Классификация: Электронное медицинское оборудование, класс 1, тип Б

Вольтаж: однофазный АС 230 В

Частота: 50 / 60 Гц

Потребляемая мощность: 1320 Вт

Сопротивление: 0.34 0м

Сетевой предохранитель: 6.3 А – 250 В

Предохранители цепи рентгеновской трубки: 0.63 A – 250 В Рентгеновская трубка: Toshiba DG / 073В 70 кВ – 8 мА

Высокое напряжение: 67 кВ

(при колебании напряжение сети ± 5 %, высокое напряжение колеблется в приделах ± 9 %)

Анодный ток: 8мА

Мощность трубки: 0.415 кВА Фокусное пятно: 0.7 мм

Фокусное расстояние: 0.75Х1.40 мм

Полная фильтрация: эквивалентно 2.5 мм алюминия

Экранирование рентгеновской трубки: эквивалентно 0.8 алюминия

Радиационная утечка: рассеянное излучение на расстоянии 1 м меньше 0.28 мРн / ч

Режим восстановления: 1 секунда излучения: 32 секунды отдыха

Обязательно заземление

Фокусная трубка: Длинная: 30 см Короткая: 20 см

Диаметр радиационного воздействия: 6 см

Вес: 8кг

Напряжение: однофазное

Таймер: Установка времени в приделах от 0.01 до 3.2 секунды. Задержка 0.15 секунды

Соответствие фокусной трубки времени излучения:

Длинная: от 0.16с до 3.2с Короткая: от 0.12с до 1.6с

Контроль излучения: Выносная кнопка с кабелем не менее 3 м.

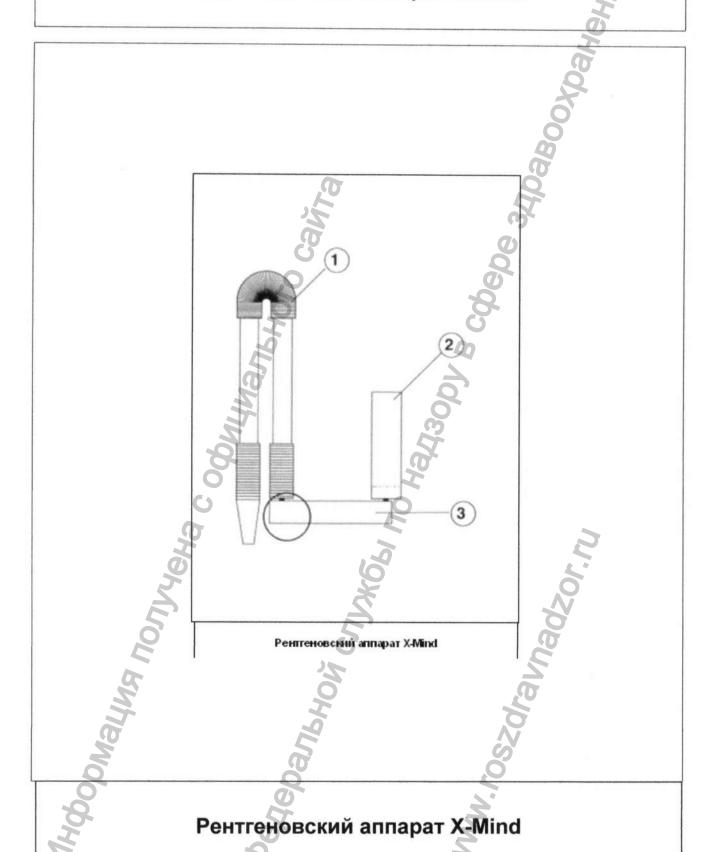


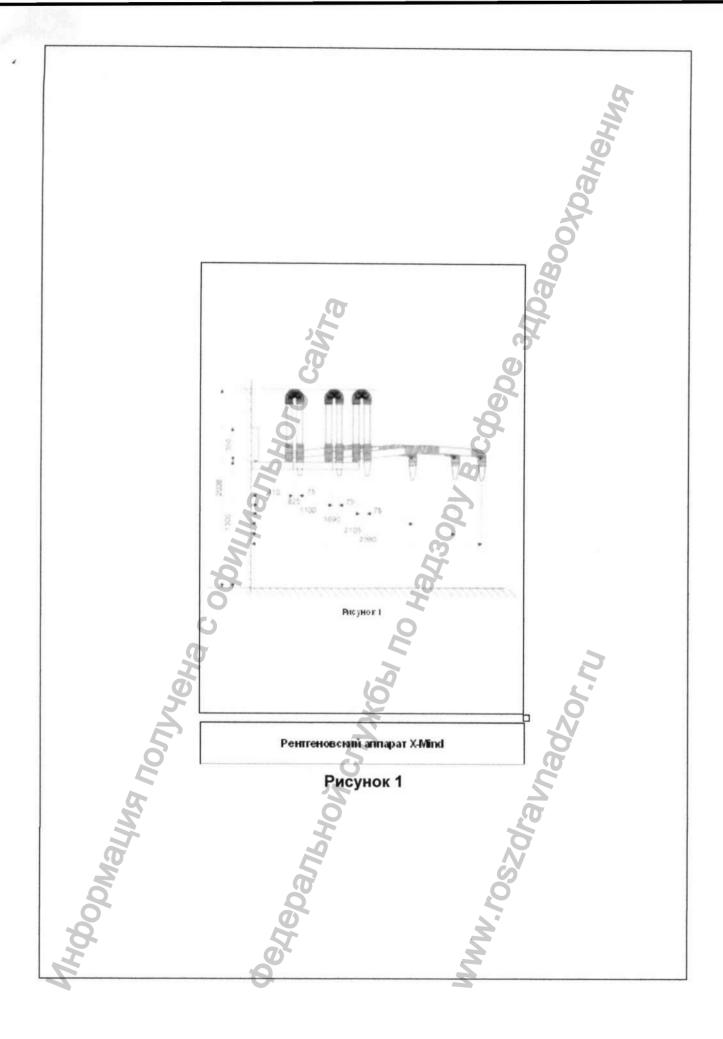
Этот символ говорит об опасности радиации

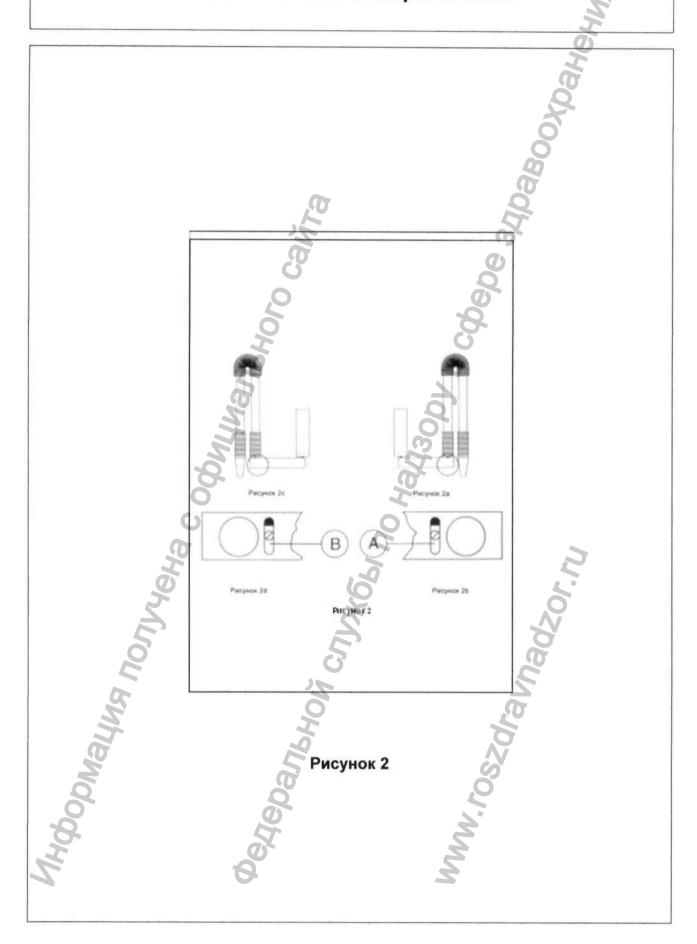
ATTENTION!

Этот рентгеновский аппарат безопасен для оператора и пациента при условии соблюдения правил технической безопасности:

Использование рентгена запрещается необученному персоналу.







Очистка и дезинфекция

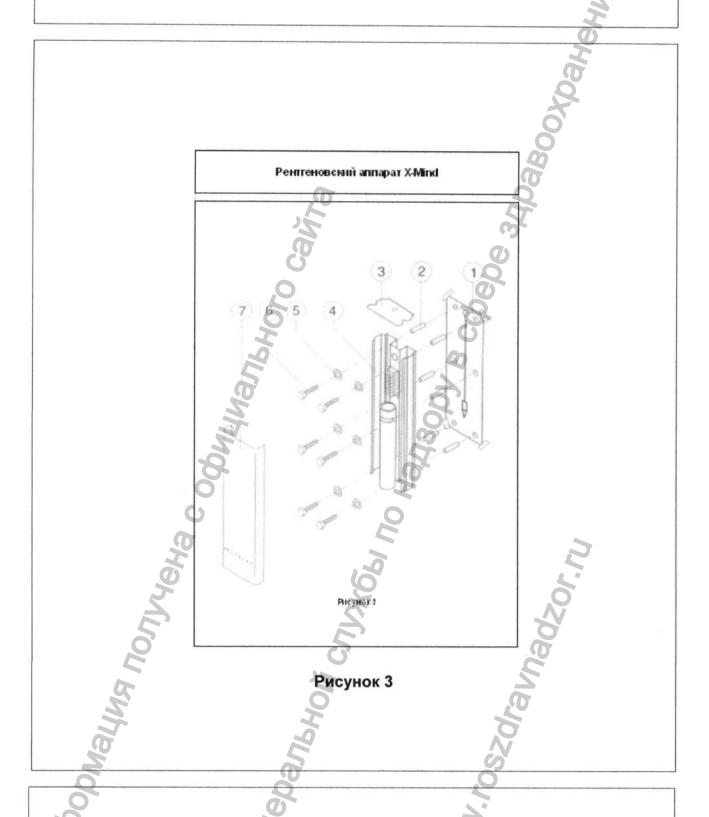
Рентгеновская и фокусирующая трубка может быть очищена и продезинфицирована с использованием медицинского спирта и других препаратов используемых в стоматологии.

Упаковка

Рентген поставляется в коробках изготовленных из пенопласта

Настенный рентген состоит из (см. страницу 7):

- а) Подвижное основание (3) (выпускается в 3 вариантах: 410 мм, 825 мм и 1100 мм)
- b) Настенное основание (2)
- с) Штанга позиционирования (1)



Подготовка к установке настенного аппарата

Определите на стене место установки опорной пластины с таким условием, чтобы на стене отсутствовали пористые непрочные слои. При не использовании рентгена он должен прислоняться к стене.

Электрический кабель (825 – 1110 мм) не должен скручиваться для предотвращения замыкания.

На рисунке 2а показана правосторонняя позиция установки подвижного крепежа, указатель должен находится, как показано на рисунке 2в. На рисунке 2с показана левосторонняя позиция установки подвижного крепежа, указатель должен находится в положении показанном на рисунке 2d.

Определите положение настенного основания и осторожно прикрепите его. Для этого:

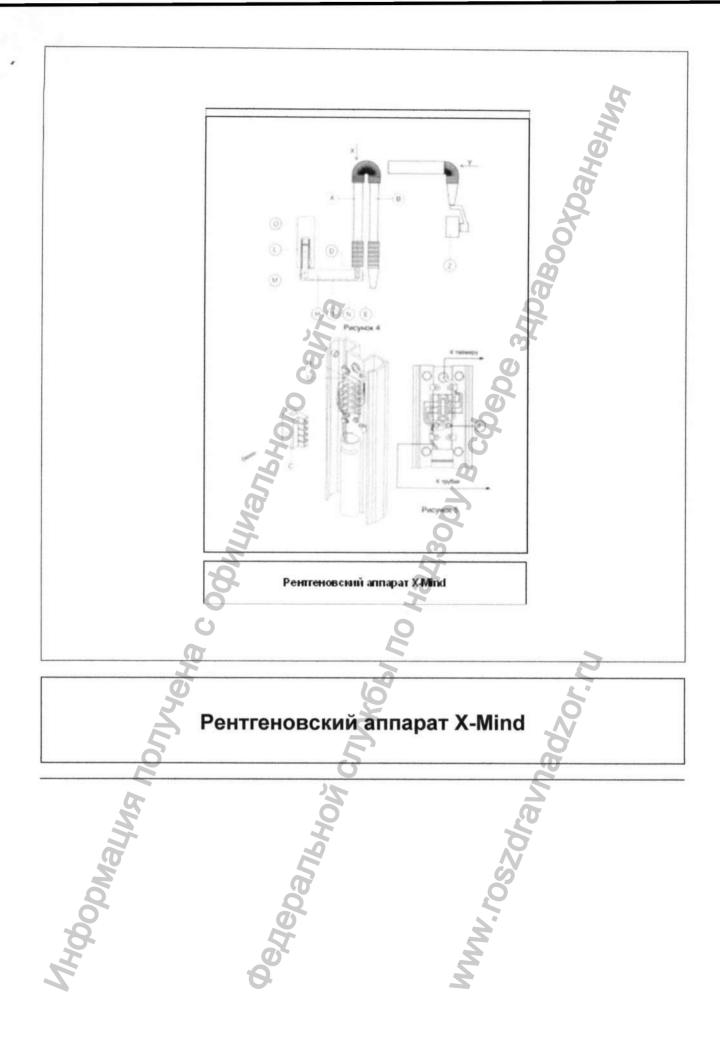
- Сделайте на стене разметку по прилагающемуся шаблону, закрепив его на стене с помощью скотча, на высоте 1300 мм и перпендикулярно полу.
- Аккуратно просверлите дырки в стене диаметром 7 мм (предварительные), сверьте по шаблону центровку. Если все в порядке просверлите отверстия диаметром 12 мм и, используя 6 мм шурупы, закрепите настенное основание.

Для надежного закрепления допускается возможность использования цемента.

Рисунок 3:

Снимите шаблон (1), вставьте дюбеля (2), снимите крышку (3), вытащите крышку (7), приставьте крепеж к стене (4), закрутите шурупы (6) с шайбами (5).

Крепежный материал в комплект не входит.



Инструкция по установке

После установке настенного основания на стену выполните функции, проиллюстрированные на рисунке 4:

- ОТКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ!
- Вставьте в НАСТЕННОЕ ОСНОВАНИЕ (О) подвижное основание (М) и закрепите при помощи ЗАПОРНОГО СЕРПА (L).
- Вытащите крышку (E) и направляющую скобу (N) вставьте подвижную часть в точке (D), убедитесь в том, что подвижная часть ходит легко, при необходимости смажьте.
- Расположите ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ (Т) подключенный к подвижному основанию (Н), снимите ЗАЩИТНУЮ КРЫШКУ (С).
- На рисунке 5 показана схема подключения. Пропустите кабель в стойке (R) и закрепите его в зажимах (U) исключая замыкание и подключите к питанию.

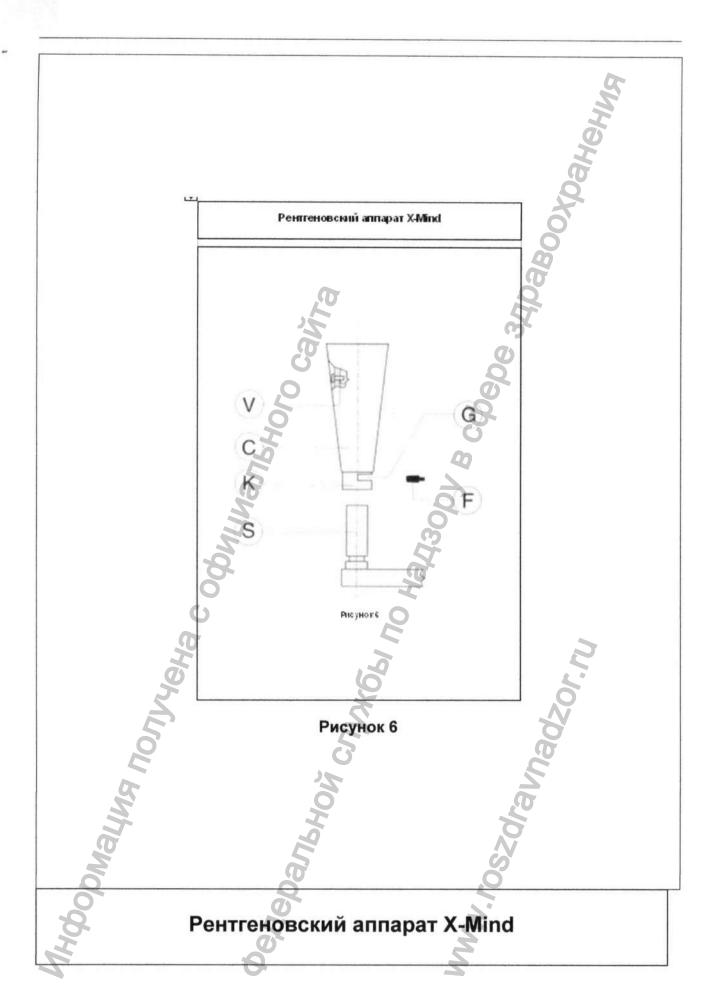
Подключите провода:

- Коричневый к (L) –линия
- Синий к (М)- нейтральный
- Желто зеленый к (Т) земля

Подключите заземляющий провод к точке (I).

<u>Важно:</u> Внимательно проверите все соединения. Кроме того, проверьте, что провода хорошо уложены в коробах.

ВНИМАНИЕ: Длина провода предусмотрена для 825 мм подвижного основания.



УСТАНОВКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ГОЛОВЫ

На рисунке 6 показана последовательность установки рентгеновской головы:

- Ослабьте фиксирующий винт (V).
- Поднимите конус (С) до места размещения (G) фиксатора типа «серп» (F).
- Вытащите фиксатор типа «серп» (F).
- Вставьте цилиндр (S) рентгеновской головы в штатив и вставьте фиксатор типа «серп» (F).
- Опускайте конус (С) вниз пока фиксатор типа «серп» (F) не будет полностью закрыт.
- Закрутите фиксирующий винт (V).

ДИНАМИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

Эти тесты должны выполняться только с установленной рентгеновской головой.

Сначала проверьте секцию A подвижного колена. Для каждой части рентгена существует установленный вес, для этой части он 6 кг, отклоните часть A при выключенной части В (состояние висения). После того как Вы ее отпустите, она не должна возвращаться в исходное положение.

Если секция A не устойчива во всех требуемых положениях, верните ее к вертикальному положению, в точке обозначенной X находится регулировочный винт, с помощью которого выполняются соответствующие регулировки. Чтобы изменить регулировки закручивайте винт для натяжения / откручивайте винт для ослабления.

После того как секция А была сбалансирована, верните ее в вертикальное положение и сбалансируйте секцию В, для регулировки верните ее в исходное положение и регулируйте винт находящийся в точке У до тех пор пока баланс не будет достигнут.

Чистка

Для внешней чистки, используйте мягкую ткань с водой и мылом.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

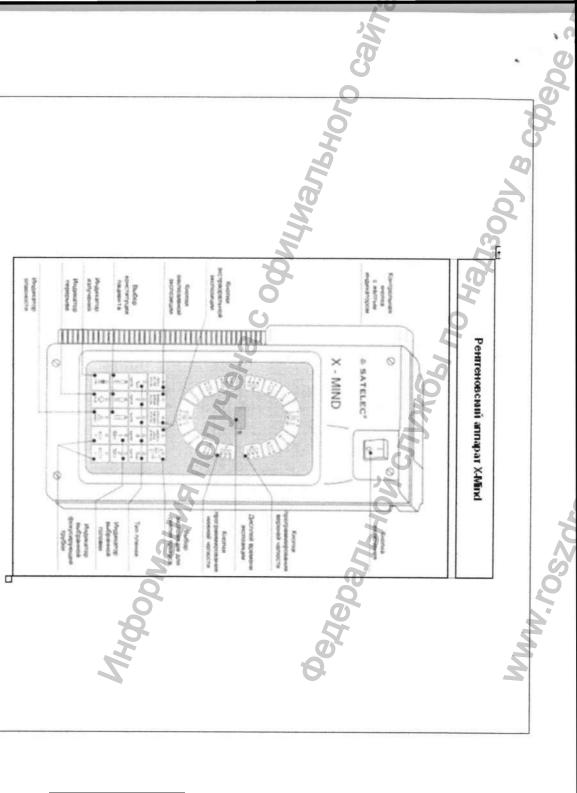
Раз в год смазывайте все подвижные и трущиеся части следующим способом:

- Выключите питание
- Отсоедините кабели от настенного основания.
- Освободите подвижные части.
- Устраните следы старой смазки тканью.
- Смажьте подвижные части MOLIDCOTE "D" (используйте только этот тип смазки)

<u>ВАЖНО!</u> Не освобождайте балансировочные винты во избежание необходимости балансировки.

ливо одноский аппарат X-Mind Degebanshow CTINKGI TO USANSANII.

19



ОПИСАНИЕ ТАЙМЕРА

X-MIND таймер - это система контроля за установкой времени и безопасностью рентгеновской головы при рентгеновских снимках.

Микропроцессор дает уверенность в точности, надежности и безопасности.

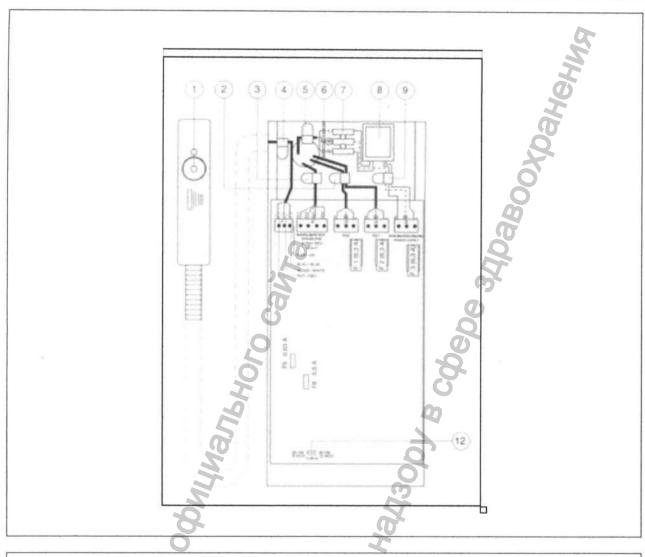
Таймер способствует легкому обучению и простоте в выборе времени, чувствительности пленки. Кроме того, он указывает на любые неисправности в системе (опасность), паузу (1/32), рентгеновскую трубку и тип выбранного фокусирующего тубуса.

Кнопка активизации рентгена с желтым индикатором и длинным проводом позволяет работать вне опасной зоны предписанной в соответствии с инструкциями.

Система автоматически компенсирует временные установки в зависимости от напряжения в сети (± 10%). Этот таймер позволяет управлять двумя рентгеновскими трубками.

УСТАНОВКА

- X-MIND таймер может быть установлен около неподвижных частей рентгена или помещен вне рентгеновской комнаты для использования только уполномоченным персоналом.
- Перед установкой таймера убедитесь, что главный выключатель сети находится в выключенном положении.
- С помощью шаблона, который Вы найдете в упаковке, отметьте на стене места для трех отверстий. Сначала просверлите отверстие диаметром 3 мм, затем повторно просверлите отверстия диаметром 6 мм.
- После того, как Вы открыли таймер, открутив четыре винта (1), вставьте сетевой кабель в отверстие (5). Приставьте часть корпуса таймера (8) к стене и прикрутите его крепежом (2) с шайбами (3) к дюбелям (6) вставленным в стену.
- В случае неровной стены, необходимо сделать подкладку между стеной и корпусом таймера.



Подключение к электросети

- Подсоедините провода кабеля (сечение 1,5 мм²) от рентгеновской головы к разъему RX1.
 Проверьте правильность подключения фаза ноль земля.
- Надежно закрепите кабель зажимом.
- Подсоедините сетевой кабель (сечение 2.5 мм²) к разъему (7).

Внимание! Не повредите защитную оплетку кабеля.

При снятии изоляции с кабеля обратите внимание на целостность медной жилы (не допускайте надкусов и надломов).

Выбор длины фокусирующей трубки осуществляют с помощью переключателя (12):

- длинный 12 дюймов
- короткий 8 дюймов.

ИСПЫТАНИЕ

- Включите X-MIND, нажав зеленый выключатель. После включения таймера запустится автотест, по его окончании рентген готов к работе.
- Выбрать рентгеновскую трубку (1 дли 2) в зависимости от комплектации.
- Выберите чувствительность пленки: 1-2-3 для пленок E (speed) с маленьким временем проявления; 4-5 для пленок D(short) с длительными временем проявки.
- Выбрать зуб или область проведения рентгена (Зубы кодируются согласно международной системе).
- Убедитесь, что Вы правильно установили длину фокусирующей трубки.
- Сделайте несколько рентгеновских снимков на вещах (без пациентов) с коротким временем экспозиции, выполняя все инструкции по радиационной защите.
- Отпускайте пусковую кнопку только после того, как погаснет желтый индикатор и закончится звуковой сигнал.
- С цифровым мультиметром, проверьте следующие данные во время работы:

V~ = положенному напряжению ± 10% A = 4мах. при 230 B мA = 8±10% при230 B

СПЕЦИФИКАДИЯ

Модель:

Классификация: Электронное медицинское оборудование Класс 1, Тип Б.

(-MIND

Разрешено к использованию на человеке

Номинальный вольтаж: 230 B ± 10%

Частота: 50 Hz / 60 Hz

Номинальный ток: 12 А

Рабочее действие: Излучатель

Время экспозиции для 20 сантиметрового фокусирующего тубуса (в секундах) Вреня экспозици для, 20 сантинетрового фокусирующего тубуса (в секувдаг) Рентгеновский аппарат X-Mind

Совместимость с радиовизиографами

Этот рентген поставляется с июля 1995. Он был специально изменен, для того чтобы полностью подходить ко всем системам радиографии, представленным на рынке.

Инструкции для использования таймера в режиме радиографа:

Для того чтобы установить 0.01 с:

Нажать кнопку ТИП ПЛЕНКИ 1 Не отпуская ТИП ПЛЕНКИ 1, нажмите на кнопку ТИП ПЛЕНКИ 2

Для того чтобы установить 0.03 с:

Нажать ТИП ПЛЕНКИ 1 Не отпуская ТИП ПЛЕНКИ 1, нажмите на кнопку ТИП ПЛЕНКИ 3

Для того чтобы установить 0.05 с:

Нажать ТИП ПЛЕНКИ 1 Не отпуская ТИП ПЛЕНКИ 1, нажмите на кнопку ТИП ПЛЕНКИ 4

Для возврата к обычной установке:

Нажимают кнопки обычно.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКАХ

Если на дисплее появляется один из следующих кодов, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному дилеру и прекратите дальнейшее использование.

КОД

Е00 Нет связи с головой рентгена 1

Е01 Нет связи с головой рентгена 2

Е02 Потеря конфигурации, ошибка контрольной суммы

Е03 Не возможно сохранить указанные условия

Е04 Потеря конфигурации основного устройства (падение напряжения)

E05 Выставленное напряжение не укладывается в 10 % возможное отклонение. Проверьте схему подключения и напряжение в сети

Е06 Математическая ошибка; деление на 0, перегрузка, расчетное время выше чем максимально дозволенное.

Е07 Напряжение в сети больше чем 10% отклонение.
Проверьте схему подключения и напряжение в сети

Err Не восстанавливаемая ошибка, (не обнаружена рентгеновская трубка, потеря основной конфигурации).

Когда возникает ошибка, на дисплее высвечивается соответствующий код, загорается лампочка DANGER и это сопровождается непрерывным звуковым сигналом в течении 5 секунд. В течение этого времени функции таймера запрещаются.

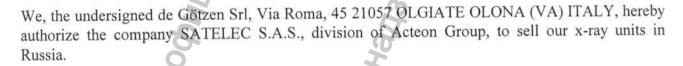
пот де во Копия

Messrs.

Olgiate Olona, 18/4/2007

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sirs,



Furthermore, we state that our **xgenus®** ac and **xgenus®** dc X-ray unit manufactured by us are exactly the same of the **X-MIND** AC and **X-MIND** DC X-ray unit sold by Satelec company and manufactured by us.

Yours faithfully

Maurizio de Götzen

President

Vista vera ed autografa la premessa firma del signor MAURIZIO de GOTZEN nato a Milano il 6 giugno 1945, residente a Legnano, via Nazario Sauro n. 6, in qualità di Amministratore Unico della società "de GOTZEN S.r.I." con sede in Olgiate Olona, via Roma n. 45, della cui identità personale io Notaio sono certo. Legnano, via San Domenico n. 1, lì 4 giugno 2007

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Il Sostituto Prosuratore della Repubblica Dr. ssa Brunella Sardoni

/бланк компании DE GÖTZEN/

Гербовая марка

Ольджате Олона, 18.04.2007

ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемые Господа,

Мы, нижеподписавшиеся De Götzen SRL, ул. Рома 45, 21057 ОЛЬДЖАТЕ ОЛОНА, ИТАЛИЯ, настоящим уполномачиваем компанию САТЕЛЕК, подразделение Acteon Group, продавать рентгеновские установки в России.

Кроме того, мы заявляем. что наши рентгеновские установки xgenus®ac и xgenus®dc, изготовленные нами - это те же самые установки X-MIND®AC и X-MIND®DC, которые продает компания Сателек и также изготовлены нами.

С уважением, подпись Маурицо де Готцен Президент

Подпись синьора МАУРИЦО ДЕ ГОТЦЕН, род. в Милане 06 июня 1945 года, проживающего в Леньяно, ул. Нацарио Сауро 6, выступающего в качестве уполномоченного менеджера компании De Götzen SRL, юр. адрес Ольджате Олона, ул. Рома 45, чья личность мне известна, **УДОСТОВЕРЯЮ**

Леньяно, ул. Сан Доменико 1, 04 июня 2007 года.

Печать: Давиде Каругате фу Сальваторе, Нотариус Леньяно

APOSTILLE * AПОСТИЛЬ

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961-Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: *RNLATN*

Настоящий официальный документ

Подписан 2.

Давиде Каругати

Выступающим в качестве 3.

нотариуса Леньяно

Скреплен печатью/штампом нотариуса Леньяно 4.

Удостоверен

5. В городе Милан

6. 16 июня 2007

7. должностным лицом

3a № 7089 8.

9.

Печать: Прокуратура Республики, Миланский суд

10. Подпись: подпись (Заместитель Прокурора, Доктор Брунелла Сардони)

Переводчик

Bopousel Gameral Dorelus

Российская Федерация, город Москва, второго июля две тысячи седьмого года. Я, Атоян Ашот Робертович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Воробьевым Станиславом Юрьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1А-4204

Взыскано по тарифу 100 рублей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано и скрегитено речатью Всего прошнуровано, пронумеровано и екреплено печатью Горва MRCK#2007 Я, Атоян Ашот Робертович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких либо особенностей нет. Зарагистрировано в ресстраза № 14-4205