

공

서울중앙지방검찰청소속

КОПИЯ

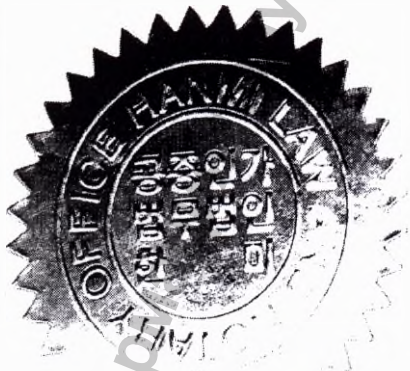
112 omb

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 10158

# NOTARIAL CERTIFICATE



## HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2538, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>)

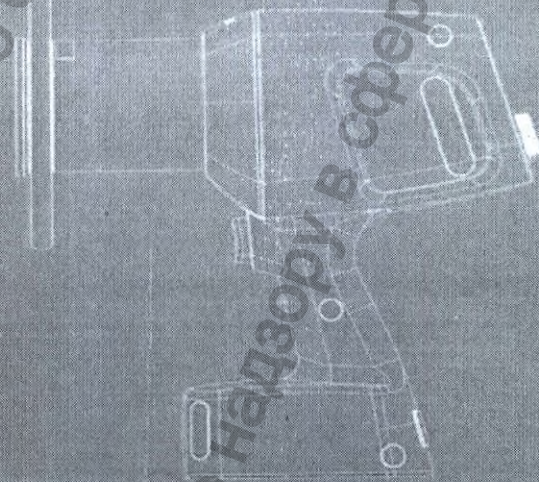
# EzRay Air Portable

## Руководство по эксплуатации

Модель: VEX-P300

Редакция: 1.22

• Русский



vatech



**I hereby certify accuracy,  
correctness and reliability  
of this document  
translated into Russian**

*«Подтверждаю точность,  
правильность и достоверность  
содержания текста перевода на  
русский язык»*

УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”  
VATECH Co., Ltd.

CEO (должность/position)

HUN JEONG HOON (имя/name)

J. Hoon (подпись/signature)

М.П. Stamp



Почтовый индекс: 1844913, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея) [www.vatech.co.kr](http://www.vatech.co.kr)

Информация получена с официального сайта  
Confidential  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gsz.nadzor.ru



---

### innovation inside

«I» – инновация – одна из основных ценностей компании VATECH, нацеленная на обеспечение доступности медицинских решений для большего количества людей.

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



## Примечание

Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями.

Настоящее Руководство содержит описания, инструкции по эксплуатации, процедуры визуализации аппарата рентгеновского дентального портативного EzRay Air Portable, модель VEX-P300. Рекомендуем изучить настоящее Руководство, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания и предупреждения о соблюдении техники безопасности, которые содержатся в настоящем Руководстве.

Всегда храните Руководство с устройством. При необходимости, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и инструкциями по технике безопасности.

Рисунки/фотографии изделия представлены в Руководстве исключительно в иллюстративных целях. Актуальное изделие может иметь отличия.

В связи с непрерывным усовершенствованием, Руководство может содержать не наиболее актуальную информацию. Для получения дополнительной информации, не представленной в настоящем Руководстве, обратитесь к нам по адресу:

**ООО «ВАТЕК КОРП.»**

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: [info@vatechrussia.com](mailto:info@vatechrussia.com)

Оригинальный документ составлен на английском языке.

В настоящем Руководстве для описания VEX-P300 используется термин «изделие» или «аппарат».

**Название руководства: EzRay Air (модель: VEX-P300) Руководство по эксплуатации**

**Номер документа: VDH-UM-067**

**Редакция: 1.42**

**Дата издания: 03.2019**



Примечание

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта  
Confidential  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru



## Содержание

Примечание.....	v
Оглавление .....	vii
<b>1. Общая и нормативная информация.....</b>	<b>1</b>
1.1 Ответственность производителя .....	1
1.2 Обязательства владельца и оператора.....	1
1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве.....	2
1.4 Маркировка и символы .....	3
1.5 Нормы и стандарты .....	7
<b>2. Инструкции по технике безопасности.....</b>	<b>9</b>
2.1 Основные положения техники безопасности .....	9
2.2 Предупреждения и инструкции по технике безопасности .....	10
<b>3. Обзор аппарата.....</b>	<b>13</b>
3.1 Показания к применению.....	13
3.2 Принципы работы.....	13
3.3 Профиль предполагаемого пользователя.....	13
3.4 Состав аппарата.....	14
3.5 Характеристики .....	14
3.6 Общий вид изделия .....	15
<b>4. Работа аппарата .....</b>	<b>19</b>
4.1 Включение/выключение питания.....	19
4.2 Рабочий режим .....	21
4.3 Позиционирование .....	23
4.4 Экспозиция.....	35
4.5 Использование аккумуляторной батареи .....	37
<b>5. Режим обслуживания .....</b>	<b>5</b>
5.1 Обзор .....	45
5.2 Изменение параметров аппарата .....	46
5.3 Меню сервисного режима .....	49
<b>6. Выявление и устранение неисправностей.....</b>	<b>59</b>
<b>7. Очистка и техническое обслуживание .....</b>	<b>61</b>
7.1 Очистка .....	61
7.2 Техническое обслуживание .....	62
<b>8. Утилизация изделия.....</b>	<b>65</b>
<b>9. Технические характеристики изделия.....</b>	<b>67</b>
9.1 Механические характеристики.....	67
9.2 Технические характеристики.....	68
<b>EzRayAir (модель: VEX-P300) Руководство по эксплуатации</b>	<b>vii</b>

## Содержание

9.3	Электрические характеристики.....	73
9.4	Техническая характеристика условий окружающей среды.....	73
9.5	Упаковка, транспортировка, хранение.....	77
9.6	Гарантия.....	79
<b>10.</b>	<b>Приложение.....</b>	<b>81</b>
10.1	Комбинирование держателя и аппарата с помощью треножного штатива.....	81
10.2	Таблицы времени экспозиции (по умолчанию).....	82
10.3	Информация о дозах рентгеновского излучения.....	83
10.4	Информация об электромагнитной совместимости.....	94
10.5	Сокращения.....	98



## 1. Общая и нормативная информация

РУССКИЙ

### 1.1 Ответственность производителя

Производители и/или предприятия розничной торговли, в отношении данного изделия, берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия исключительно в том случае, если:

- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией VATECH.
- Все операции по техническому обслуживанию и ремонту были выполнены уполномоченным представителем компании VATECH, в соответствии с инструкциями, представленными в данном Руководстве по эксплуатации.
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.



**Предупреждение:**

Аппарат EzRay Air модель VEX-P300 продается с учетом того, что пользователь берет на себя исключительную ответственность за радиационную безопасность (а также за соблюдение любого государственного, областного или местного законодательства), и что компания VATECH, ее агенты или представители не несут ответственности за:

- 1) любую травму или опасность для персонала, вызванную воздействием рентгеновских облучением;
- 2) Изображение, выполненное при недостаточном/избыточном воздействии вследствие ненадлежащих методов эксплуатации или процедур;
- 3) изделие, которое было повреждено, модифицировано или подверглось иному ненадлежащему обращению.

### 1.2 Обязательства владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен проводить испытание на стабильность характеристик через регулярные промежутки времени, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Данные испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами по технике безопасности при работе с рентгенографическими системами.

Владелец данного изделия должен проводить регулярные проверки, а также осуществлять техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного изделия, с целью обеспечения безопасной и надлежащей работы (IEC 60601-1).

- Владелец данного оборудования должен обеспечить проведение проверок и очистки, в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в Главе «Техническое обслуживание».



**ЗАПРЕЩЕНО** использовать изделие до ознакомления с данным Руководством и сопутствующей документацией.

## 1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы: Убедитесь, что вы понимаете символы и соблюдаете сопроводительные инструкции.

Во избежание травмирования и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

 WARNING	<b>ВНИМАНИЕ!</b>	Указывает на определенную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Тяжелой травме (оператор и/или пациент)</li> <li>• Значительному материальному ущербу.</li> </ul>
 RADIATION HAZARD	<b>Радиационная опасность</b>	Указывает на возможную опасность облучения.
 CAUTION	<b>ОСТОРОЖНО!</b>	Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Легкой травме</li> <li>• Материальному ущербу</li> </ul>
 IMPORTANT	<b>ВАЖНО</b>	Указывает на потенциальную проблему, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Материальному ущербу</li> </ul>
 NOTE	<b>ПРИМЕЧАНИЕ!</b>	Содержит меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации аппарата, а именно: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Применение Руководства по эксплуатации</li> <li>• Примечания, подчеркивающие или разъясняющие проблему.</li> </ul>

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

VATECH Co., Ltd.  
 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 KOREA  
 Тел.: +82 2 3497 5820  
 Факс: +82 2 576 2210  
 www.vatechglobal.com

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**

ООО «ВАТЕК КОРП.»  
 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2  
 Тел.: +7 (495) 967-90-44  
 E-mail: info@vatechrussia.com  
 ИНН 7725284049



## 1.4 Маркировка и символы

В таблице представлено назначение и расположение символов безопасности и другой важной информации, размещаемой на оборудовании.

Маркировка/пиктограмма	Описание	Расположение
	Переменный ток	Этикетка зарядного устройства
	Постоянный ток	Этикетка основного блока
	Внимание! Изучите эксплуатационные документы	Этикетка основного блока
	Опасное напряжение	Панель питания, генератор рентгеновского излучения, этикетка генератора
<b>OFF</b>	ВЫКЛ. (положение переключателя питания)	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (снаружи)
<b>ON</b>	ВКЛ. (положение переключателя питания)	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (снаружи)
	IEC 60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочие части типа В	Этикетка основного блока
	Радиационная опасность	Этикетка генератора
	Адрес уполномоченного представителя в Европе.	Этикетка основного блока
	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с изменениями от 2007/47/ЕС в качестве изделия Класса IIb.	Этикетка основного блока
	Знак CSA № 266436	Этикетка основного блока

Маркировка/пиктограмма	Описание	Расположение
	<b>Внимание:</b> В соответствии с федеральным законом США, данное изделие доступно только лицензированному медицинскому персоналу или в соответствии с предписаниями специалистов.	Этикетка основного блока
	Наименование и адрес производителя	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Дата производства	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Этикетка основного блока
	Символы указывают на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам (ЭСР)	Упаковка панели
	См. Руководство по эксплуатации.	Этикетка основного блока
	Отвинтите крепежный винт с помощью ключа-звездочки (Torx) на дверце доступа к отсеку аккумуляторной батареи.	Этикетка основного блока
	Извлеките винт и откройте крышку.	Этикетка основного блока
	Процедура замены аккумулятора	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (внутри)
	Указывает направление монтажа/демонтажа крышки.	Верхняя часть конуса



Макет маркировки:

1) Этикетка основного блока



Размеры: 70 x 50 мм (Д x Ш)

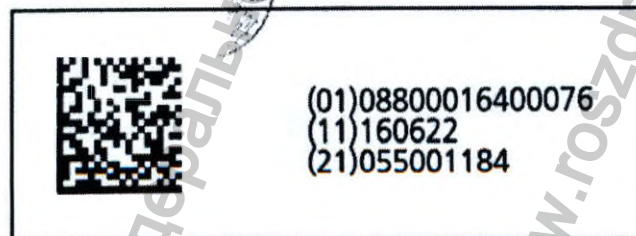
2) Этикетка генератора рентгеновского излучения

: Этикетка генератора рентгеновского излучения прикреплена непосредственно к генератору.



Размеры: 94 x 30 мм (Д x Ш)

3) Ярлык UDI



Размеры: 60 x 20 мм (Д x Ш)



4.) Макет этикетки основного блока

**vatech**

Изделие: Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable  
 Модель: VEX-P300  
 Потребляемая мощность: 22,2 В  
 Это рентгеновское оборудование соответствует подразделу J, раздела 21 Свода федеральных правил. P3H №

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** рентгеновский аппарат может быть опасен для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА при несоблюдении безопасных факторов воздействия, инструкции по эксплуатации и графика технического обслуживания.  
 Режим работы: Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой

13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ  
 «ВАТЕК Ко., Лтд» (VATECH Co., Ltd.)  
 Веб-сайт: [www.vatech.co.kr](http://www.vatech.co.kr)  
 офис 3, 1 эт., Чесери Хауэ, Сент-Николаас Вей, Саттон, SM1 1JB, Великобритания, «Ватек Дентал Мануфакчуриг Лтд.» (Vatech Dental Manufacturing Ltd.)

CE 2460 Rx Only

5.) Этикетка генератора рентгеновского излучения: Этикетка генератора рентгеновского излучения прикреплена непосредственно к генератору.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**  
 РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ:  
 ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИСХОДИТ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.  
 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Мощность: макс. 65 кВ, макс.3мА  
 Собственная фильтрация: 1,8 мм  
 Модель: DG-S0101V1  
 Тип рентгеновской трубки: V1-650304  
 А1/65 Кв  
 Фокальное пятно: 0,4 мм IEC 60336  
 Общая фильтрация: мин. 1,5 мм А1

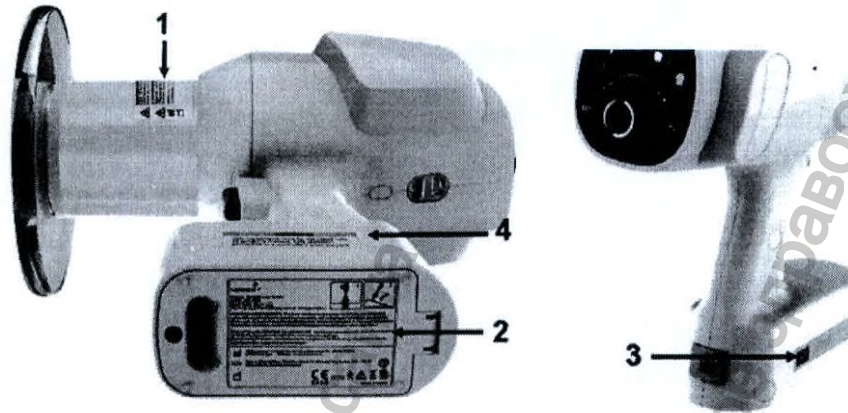
«ВАТЕК Ко., Лтд» (VATECH Co.,Ltd.)  
 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ

YYY-MM

Трубка SN: XXXXX  
 Генератор SN: XXXXXXXX

1.4.1 Расположение этикеток

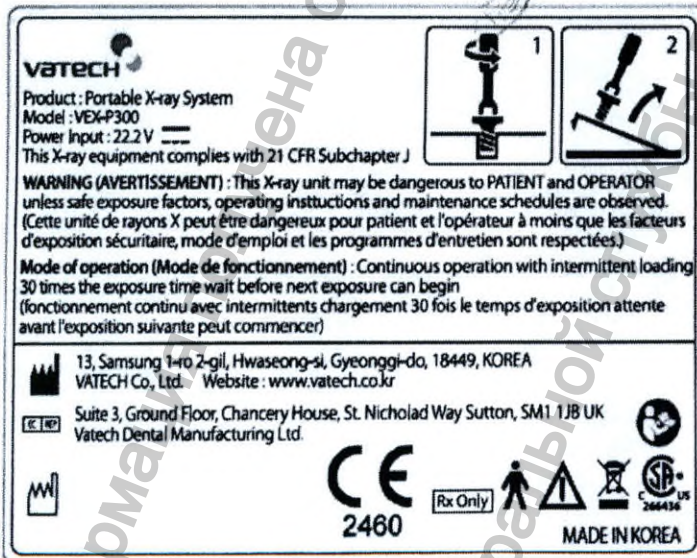
РУССКИЙ



1. Этикетка генератора

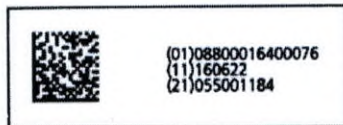


2. Этикетка основного блока

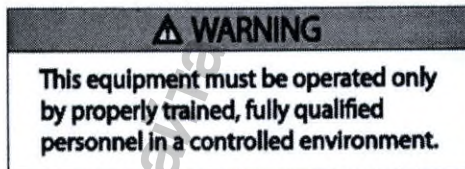


1. Общая и нормативная информация

3. Уникальный идентификационный номер медицинского изделия



4. Предупреждающая этикетка



NOTE

Этикетки представлены в Руководстве исключительно в иллюстративных целях. Актуальные этикетки могут иметь отличия.



## 1.5 Нормы и стандарты

**Стандарты:**

Аппарат VEX-P300 спроектирована и произведена с соблюдением следующих стандартов:

- IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-65
- Аппарат рентгеновский дентальный портативный VEX-P300 IEC 60601-2-65:2012
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3:09, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-65:15, CAN/CSA-IEC 62366:14
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / (R)2012, AND A1:2012, C1:2009 / (R)2012 AND A2:2010 / (R)2012 (Текст с изменениями и дополнениями. Редакция 3.1)
- ISO 13485
- 21 CFR 1020.30 и 1020.31



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с изменениями от 2007/47/ЕС в качестве изделия Класса IIb.

**Классификация (IEC 60601-1 6.1):**

Защита от проникновения воды: обычное изделие (IPX0)

Защита от поражения электрическим током: электрическое изделие Класса I, рабочие части типа В: Головка тубуса



Данная страница намеренно оставлена пустой.

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



## 2. Инструкции по технике безопасности

РУССКИЙ

### 2.1 Основные положения техники безопасности



- Изделие спроектировано и изготовлено с целью обеспечения максимально безопасной работы. Используйте и обслуживайте изделие в строгом соответствии с инструкциями по технике безопасности и инструкциями по эксплуатации, представленными в настоящем Руководстве.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Всегда размещайте огнетушитель рядом с изделием.
- Установка, техническое и сервисное обслуживание должно осуществляться квалифицированным ремонтно-обслуживающим персоналом, в соответствии с процедурами и графиками профилактического технического обслуживания. Пользователь может осуществлять только замену аккумулятора.
- Убедитесь, что выключатель переведен в положение «ВЫКЛ.», если изделие не в работе.
- Всегда отключайте электропитание перед проведением очистки.
- НЕ храните изделие или его части во влажном месте или вблизи жидких веществ.
- Избегайте размещения изделия вблизи хранилища химических веществ и хранилищ, заполненных газом.
- Защитный экран защищает пользователей от обратного рассеянного излучения, которому они могут подвергнуться в процессе выполнения рентгенограммы. Использование изделия с защитным экраном позволяет степень воздействия обратного рассеянного излучения, в отличие от изделия, не оснащенного экраном. Детальную информацию о дозе рассеянного излучения, как для изделия с экраном, так и без него, см. в разделе 10.2.3 «Доза рассеянного излучения» Руководства по эксплуатации.




Данное изделие поставляется с защитным экраном, установленным (надежно закрепленным) таким образом, чтобы пользователь не мог его демонтировать. Если он поврежден или имеет дефекты, обратитесь к сотруднику сервисной службы для проведения замены.








Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения, перед началом следующей процедуры.

## 2.2 Предупреждения и инструкции по технике безопасности



 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> <li>• В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора. Внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и меры предосторожности.</li> <li>• Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.</li> <li>• Так как нормы и правила в отношении радиационной безопасности имеют различия в разных странах, владелец и/или оператор данного изделия несет ответственность за соблюдение всех применимых норм и требований в отношении радиационной безопасности и защиты.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО открывать или снимать крышки изделия.</li> <li>• Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.</li> <li>• НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.</li> <li>• Не используйте изделие во взрывоопасной среде.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО размещать легковоспламеняющиеся материалы рядом с изделием.</li> <li>• Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь разъемов SIP/SOP.</li> </ul> <p>Изделия медицинские электрические подлежат специальным профилактическим мерам по ЭМС. Дополнительную информацию см. в разделе 10.3 «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)».</p>
 RADIATION HAZARD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Рекомендуется использовать защитные свинцовые фартуки для пациента и оператора, если на местном уровне не предписаны другие протоколы радиационной защиты.</li> <li>• В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.</li> </ul>
 IMPORTANT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещено модифицировать изделие, в том числе провода и кабели. Модификация может привести к необратимому повреждению изделия.</li> <li>• Электромагнитные помехи (например, шум), возникающие в процессе работы другого оборудования в области размещения изделия, в процессе проведения специальных обследований или медицинского лечения, могут привести к возникновению опасностей.</li> </ul>
 NOTE	<p>Зарядные устройства должны быть расположены в непосредственном доступе, где их можно легко отключить от источника питания.</p>

## Использование аккумуляторной батареи

 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что аккумулятор заряжен, при работе с пациентом во внешней среде.</li> <li>• Убедитесь, что используется аккумулятор, поставляется или одобрен компанией VATECH. При использовании нестандартных или поврежденных батарей, существует опасность возгорания и взрыва.</li> <li>• Убедитесь, что используется зарядное устройство, поставляемое или одобренное компанией VATECH. Использование неразрешенного зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора.</li> <li>• НЕ подвергайте аккумуляторные батареи воздействию тепла или огня. Избегайте хранения батареи под прямыми солнечными лучами.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО замыкать, прокалывать, повреждать и разбирать аккумуляторную батарею.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО небрежное хранение батарей в коробке или ящике, где может возникнуть короткое замыкание, вызванное взаимодействием с другими батареями или металлическими предметами.</li> <li>• Соблюдайте полярность батареи и изделия, убедитесь в надлежащем использовании.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО подвергать батареи механическим ударам.</li> <li>• В случае протекания батареи, не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.</li> <li>• Храните батарею в недоступном от детей и домашних животных месте.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО мочить батарею или погружать ее в воду. Храните батареи в чистом и сухом месте.</li> <li>• При проглатывании батареи незамедлительно обратитесь к врачу.</li> <li>• Убедитесь, что изделие выключено, перед проведением замены батарей.</li> </ul>
 CAUTION	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ЗАПРЕЩЕНО доставать батарею из оригинальной упаковки до ее использования.</li> <li>• ЗАПРЕЩЕНО выбрасывать батарею с бытовыми отходами. Сдайте разряженные батареи местному поставщику или утилизируйте батареи в соответствии с местными нормативными актами.</li> </ul>
 IMPORTANT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ЗАПРЕЩЕНО оставлять аккумулятор на зарядке в течение продолжительного времени, если он не используется.</li> <li>• Если оборудование не использовалось в течение длительного времени, рекомендуется зарядить аккумулятор перед использованием.</li> <li>• После продолжительного хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить ячейки или батареи, с целью обеспечения максимальной производительности.</li> </ul>
 IMPORTANT	<p>Если изделие не используется в течение продолжительного времени, батарея может быть полностью разряжена.</p> <p>- В зависимости от степени разряда батареи, может потребоваться 1 день для перезарядки батареи. Если изделие не включается после зарядки</p>

	<p>в течение одного дня, это указывает на то, что батарея разряжена полностью. Свяжитесь с сотрудником по работе с клиентами для проведения замены.</p> <p>- ЗАПРЕЩЕНО полностью разряжать батарею, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заменена, (поставляется компанией VATECH).</p>
 <p>NOTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Замена аккумуляторной батареи может быть выполнена пользователем.</li> <li>• В процессе зарядки аккумулятора функция экспозиции заблокирована.</li> <li>• Выключите изделие, если оно не используется. Это помогает обеспечить срок службы аккумулятора.</li> <li>• Убедитесь, что аккумулятор заряжается регулярно. Это помогает обеспечить срок службы аккумулятора.</li> </ul>

Радиационная безопасность

 <p>WARNING</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Данное изделие предназначено для использования обученным и квалифицированным персоналом в контролируемых условиях.</li> <li>• Рекомендуется, чтобы в процессе использования изделия все пользователи соблюдали следующие рекомендации по радиационной безопасности, с целью обеспечения безопасности пользователей и пациентов.</li> </ul>
 <p>RADIATION HAZARD</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Все пользователи и пациенты должны использовать защитное оборудование, такое как свинцовый фартук, воротник для защиты щитовидной железы и т. д.</li> <li>• Данное изделие должно использоваться в помещении, расположенном на расстоянии более 1,5 м от другого персонала, например, помощника врача, или других пациентов. Если изделие должно быть расположено на расстоянии менее 6 футов, рекомендуется использовать свинцовый фартук, защитный воротник или находиться за свинцовым экраном.</li> <li>• Беременные женщины не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, если это не вызвано крайней необходимостью.</li> <li>• Все пользователи должны соблюдать политику радиационной защиты, установленную правительством.</li> <li>• При выборе индикатора положения, следует учитывать, что PID может использоваться с защитным экраном (от обратного рассеяния), прикрепленным к внешнему концу тубуса, с целью обеспечения максимальной защиты оператора.</li> </ul>



### 3. Обзор аппарата

VEX-P300 – портативный рентгеновский дентальный аппарат, работающий от 22,2 В постоянного тока, обеспечиваемого литий-ионной полимерной аккумуляторной батареей. Портативный рентгеновский дентальный аппарат представляет собой рентгеновское изделие, генерирующее рентгеновское излучение, предназначенная для проведения обследования полости рта (зубов и челюстей). Портативный рентгеновский дентальный аппарат состоит из блока, генерирующего рентгеновское излучение, рентгеновской трубки, контроллера устройства, контроллер мощности, пользовательского интерфейса, ограничителя пучка (тубуса), защитного экрана (от обратного излучения) и дополнительного дистанционного реле экспозиции. Аппарат VEX-P300 предназначен для диагностики зубов и челюсти в процессе рентгеновского воздействия с использованием интраоральных приемников изображения.

#### 3.1 Показания к применению

VEX-P300 представляет собой дентальный рентгенографический аппарат, предназначенный для выполнения рентгенограмм, с использованием интраоральных приемников изображения. Аппарат предназначен для использования стоматологом или зубным техником, с целью проведения диагностики у взрослых и педиатрических пациентов.

#### 3.2 Принципы эксплуатации

Работа аппарата основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и приемником ионизирующего излучения. Облучаемая область и является областью исследования.

Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на приемнике или на пленке (в случае рентгенографии). В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава, пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на приемнике/пленке формируется изображение разной степени интенсивности. При изучении таких изображений, квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

#### 3.3 Профиль предполагаемого пользователя

Критерии	Требования
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог-гигиенист, рентгенолог, выпускники с соответствующей степенью бакалавра (государственная квалификация)
Знания	Оператор должен знать: <ul style="list-style-type: none"> <li>• процедуру диагностики и лечения стоматологических заболеваний</li> <li>• условия и руководства по изделиям для медицинского облучения</li> <li>• процедуру подключения и установки, режим эксплуатации</li> </ul>
Знание языков	Оператор должен знать: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Руководства по эксплуатации на английском или корейском языках или Руководства, предоставляемые на других языках)</li> </ul>
Опыт	Оператор должен знать: <ul style="list-style-type: none"> <li>• цели и последствия лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностических изделий для медицинского облучения</li> <li>• нормальный режим эксплуатации изделий для медицинского облучения</li> <li>• содержание Руководства по эксплуатации.</li> </ul>

### 3.4 Состав Аппарата

#### I. Состав:

1. Основной блок VEX-P300 - 1 шт.;
2. Устройство зарядное для аккумуляторной батареи - 1 шт.;
3. Кабель питания для зарядного устройства - 1 шт.;
4. Ремень шейный/наручный - 1 шт.;
5. Подставка - 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

#### II. Принадлежности:

1. Подставка - не более 4 шт. (при необходимости);
2. Держатель - не более 5 шт. (при необходимости);
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.;
4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт.;
5. Коллиматор прямоугольный (2x3) - не более 5 шт. (при необходимости);
6. Коллиматор прямоугольный (4x3) - не более 5 шт.;
7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт. (при необходимости);
8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт. (при необходимости)

### 3.5 Характеристики

VEX-P300 является интраоральным рентгеновским дентальным портативным аппаратом, который обеспечивает безопасность, надежность и широкую функциональность.

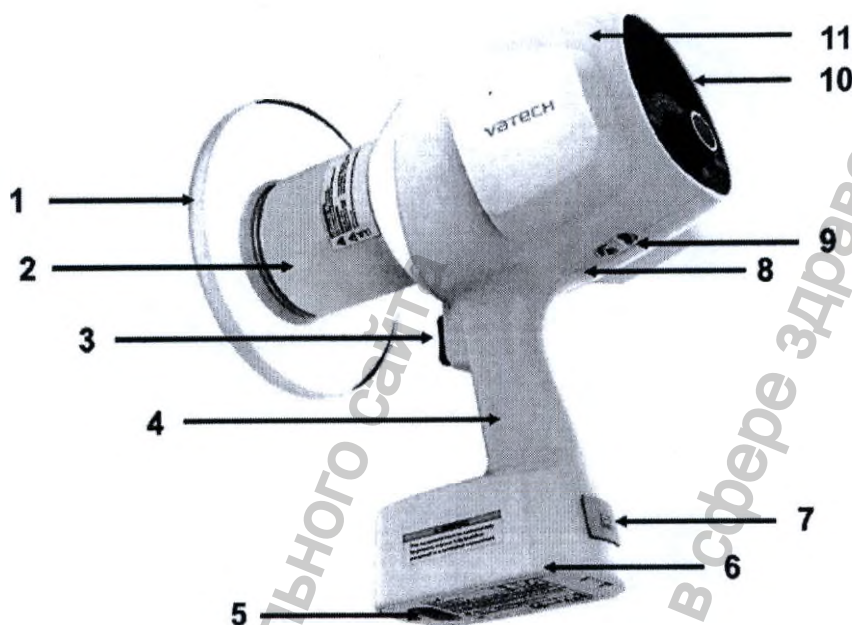
Аппарат обладает:

- Облегченной конструкцией и эргономичным дизайном
- Удобная беспроводная конструкция, с питанием от аккумулятора
- Микрокомпьютер и специальная схема, осуществляющая контроль и точную настройку факторов экспозиции (кВ, мА и время воздействия)
- Запрограммированное время воздействия обеспечивает быструю и простую работу



### 3.6 Общий вид изделия

#### Основной блок






№	Наименование	Описание
1	Защитный экран от обратного рассеянного излучения	Защищает от обратного излучения.
2	Ограничитель рентгеновского пучка	Ограничивает область рентгеновского облучения. Тип по умолчанию: круглый тубус + коллиматор круглый (FOV: Ø 6 см).
3	Кнопка включатель рентгеновской экспозиции	Служит для включения рентгеновского облучения.
4	Рукоятка	При использовании аппарата, следует надежно удерживать рукоятку
5	Копка питания	Статус электропитания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
6	Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая ионно-литиевая аккумуляторная батарея
7	Разъем для адаптера питания	Служит для подключения адаптера питания.
8	Дистанционное реле экспозиции	Служит для подключения кабеля переключателя рентгеновского излучения. Или может быть использовано в качестве сервисного порта.
9	Крепление для ремешка.	Служит для закрепления ремешка.
10	Панель управления	Отображает настройки экспозиции и эксплуатационные режимы
11	Генератор рентгеновского излучения	Включает в себя рентгеновскую трубку и высоковольтный генератор.

Панель управления



№	Наименование	Описание
1	Индикатор напряжения/тока трубки 	Отображает анодное напряжение и ток аппарата.
2	Индикатор угла/времени 	Отображает время воздействия, код ошибки, время охлаждения и угол облучения.
3	Выбор типа пациента (взрослый/ребенок) 	Указывает тип пациента (взрослый/ребенок).
4	Индикатор низкого заряда батареи 	Отображает уровень заряда батареи.
	Индикатор состояния батареи 	1) Указывает на то, что зарядное устройство подключено к изделию. 2) Мигание указывает на то, что батарею необходимо зарядить.
5	Кнопка SET 	Сбрасывает значение угла облучения.
6	Динамик 	Звуковой сигнал при проведении рентгеновского облучения
7	Выбор типа зуба 	Выбор типа зуба

№	Наименование	Описание
8	 Индикатор рентгеновского облучения	Указывает на состояние рентгеновского облучения (зеленый: Ready (готовность) желтый: рентгеновское облучение включено)
9	 Поворотный переключатель	Поверните поворотный переключатель влево (-) или вправо (+) для настройки рентгеновского облучения; нажмите на поворотный переключатель для подтверждения настроек.
10	 Кнопка AUTO	Автоматически выбирает тип зуба и устанавливает время воздействия исходя из угла облучения.

#### Доступные дополнительные элементы

№	Рисунок	Наименование
1		Коллиматор прямоугольный 2x3 (3x2) FOV: 2x3 см, 3x2 см (Данная крышка может использоваться как с 2x3 так и с 3x2).
2		Дистанционное реле экспозиции
3		Держатель *
<p>* При использовании штатива с держателем, см. технические характеристики далее.          Размер фиксирующего болта: 3/8 дюйма          Максимальная поддерживаемая масса: примерно 5 кг          Минимальная высота: &gt; 130 см          Необходимо не менее 3 ножек.          При использовании штатива с тремя ножками, убедитесь, что в нижней части есть пространство шириной не менее 1 м.</p>		

Данная страница намеренно оставлена пустой.

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

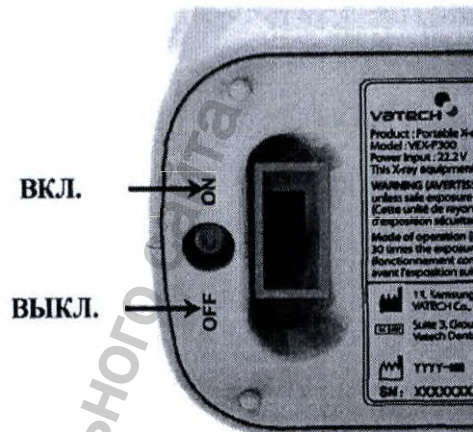
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



## 4. Эксплуатация

### 4.1 Управление электропитанием

1. Включите систему, в соответствии с рисунком.



2. Загорятся следующие дисплеи и индикаторы

- Индикатор угла/времени
- Индикатор выбора типа зуба
- Индикатор выбора типа пациента (взрослый/ребенок)
- Индикатор низкого заряда батареи
- Индикатор рентгеновского облучения

3. Убедитесь, что активен как минимум один индикатор батареи.



Уровень заряда батареи 1

Если на индикаторе батареи мигает один сегмент, немедленно зарядите аккумулятор, с помощью зарядного устройства.

Для получения дополнительной информации см. 4.4.1. «Дистанционное реле экспозиции»

Дистанционное реле экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте кнопку на Дистанционном реле экспозиции до завершения получения изображения. Если отпустить кнопку Дистанционного реле экспозиции раньше, получение изображения прервется.

Нажатие на кнопку дистанционное реле экспозиции активирует индикатор рентгеновского облучения, он загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.



Дистанционное реле экспозиции является съемным устройством. Примите все меры, чтобы кабель дистанционного реле экспозиции случайно не отсоединился от рукоятки в процессе использования.



Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время экспозиции возникает какая-либо проблема, немедленно отпустите Кнопку экспозиции.

Использование аккумуляторной батареи



## 4.2 Режим работы

Аппарат может работать как в ручном, так и в автоматическом режиме.

### Ручной режим

1. Если область выбора типа зуба мигает, поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать тип зуба. Вид панели управления до и после выбора, см. на рисунках, представленных далее.

Перед выбором типа зуба



После выбора типа зуба



Тип зуба

Знак	Тип
	Резец
	Клык
	Моляр/премоляр
	Прикусное устройство

2. После выбора типа зуба необходимо выбрать тип пациента. Если область выбора типа пациента мигает, поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать тип пациента. Вид панели управления после выбора, см. на рисунке, представленном далее.

После выбора типа пациента



Тип пациента

Знак	Тип
	Взрослые
	Дети



После выбора типа зуба и типа пациента, время воздействия отображается автоматически.

3. Если необходимо изменить время воздействия, поверните поворотный переключатель для настройки в диапазоне 0,05–0,5 с (шаг: 0,01 с)



При нажатии поворотного переключателя после настройки времени воздействия в ручном режиме, время воздействия сбросится до настроек по умолчанию. Чтобы сохранить время воздействия по умолчанию в ручном режиме, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.

## 4.3 Позиционирование

### Позиционирование пациента

Для получения высококачественной интраоральной рентгенограммы с максимальной детализацией необходимо проявлять особую осторожность на всех этапах процесса рентгенографии: позиционирование пациента и аппарата визуализации; использование интраорального датчика.

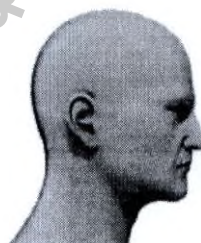
1. Поместите защитный свинцовый фартук на грудь пациента.
2. Попросите пациента сесть на стул, съемка должна осуществляться в сагиттальной проекции.
  - При проведении радиографии верхней челюсти, плоскость Франкfurта должна быть горизонтальной.

Франкфуртская горизонталь



- При проведении радиографии верхней челюсти, окклюзионная плоскость должна быть горизонтальной.

Окклюзионная плоскость



3. Наведите тубус трубки на область, изображение которой необходимо получить.

Когда вы держите изделие, рекомендуется удерживать рукоятку одной рукой, а вторую разместить на нижней части переключателя экспозиции и тубусе, как показано на следующем рисунке.

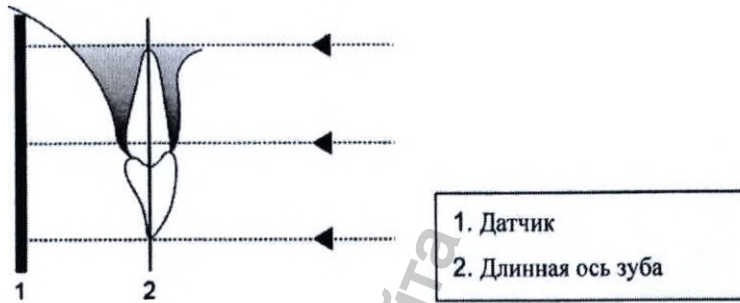


В зависимости от угла изображения, время экспозиции изменяется. Так как пациент должен подвергаться воздействию низкой дозы облучения, а пользователь должен находиться в защищенной области, слегка наклоните голову пациента и поднимите или опустите подбородок, если это необходимо. См. пункт 2.2 «Предупреждения и инструкции по технике безопасности».

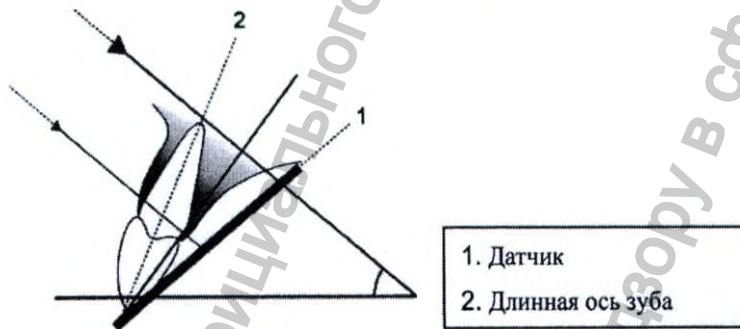
Дополнительную информацию о позиционировании пациента и угле ориентации пучка для каждого режима см. в **Инструкциях по позиционированию**.

**Инструкции по позиционированию**

**Техника параллельной съемки** Датчик помещается в держатель, используемый для выравнивания датчика параллельно длинной оси зуба.



**Техника деления угла пополам** Пациент удерживает датчик на месте пальцем. Рентгеновский пучок направлен перпендикулярно к воображаемой линии, которая делит пополам угол между плоскостью датчика и длинной осью зуба.



Разместите головку трубки относительно пациента в соответствии с принятой стандартной процедурой позиционирования.



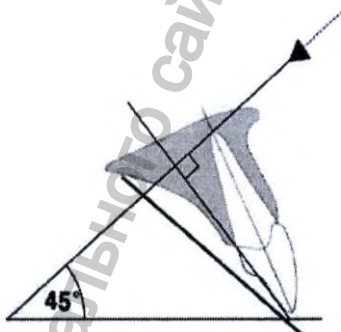
Далее приведены значения углов и направления головки трубки, с целью получения наилучших изображений требуемого зуба (т.е. техника деления угла пополам).



Аккуратно разместите датчик, чтобы не повредить мягкие ткани в полости рта пациента.

▪ **Резец верхней челюсти**

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $45^\circ$ .

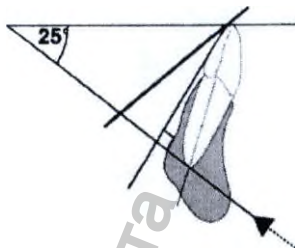


Зуб		Угол наклона
Резец	Верхняя челюсть	+45°



- Резец нижней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $25^\circ$ .

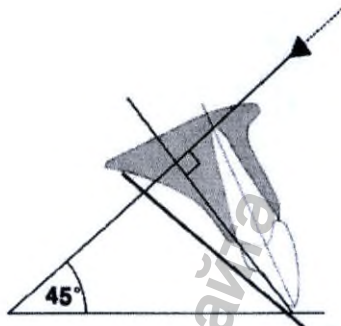


Зуб		Угол наклона
Резец	Нижняя челюсть	$-25^\circ$



## ▪ Клык верхней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $45^\circ$ .

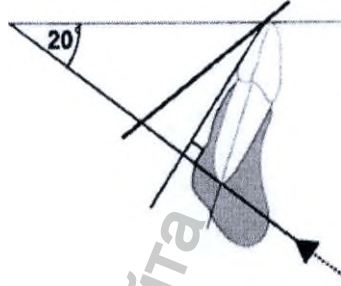


Зуб		Угол наклона
Клык	Верхняя челюсть	+45°



- Клык нижней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $20^\circ$ .



Зуб		Угол наклона
Клык	Нижняя челюсть	$-20^\circ$

## ▪ Моляр и премоляр верхней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $30^\circ$ .

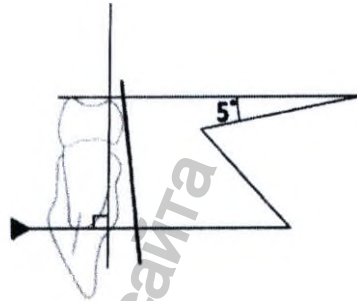


Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Верхняя челюсть	$+30^\circ$



- Моляр и премоляр нижней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $5^\circ$ .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Нижняя челюсть	$-5^\circ$

▪ Прикусное устройство

При проведении прикусной рентгенографии, пациент смыкает зубы на держателе датчика в процессе процедуры.

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом  $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$ .



Зуб	Угол наклона
Прикусная рентгенография	$+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$



**Позиционирование датчика визуализации**

С целью обеспечения соответствующего качества изображения, цифровой датчик изображения должен быть установлен надлежащим образом (информацию о размещении датчика см. в разделе «Инструкции по позиционированию» на *стр.* 35).

- Неверное позиционирование датчика может привести к ошибкам на рентгенограмме, таким как проекционное искажение (зубы и корни) – удлинение, увеличение и наложение.



NOTE

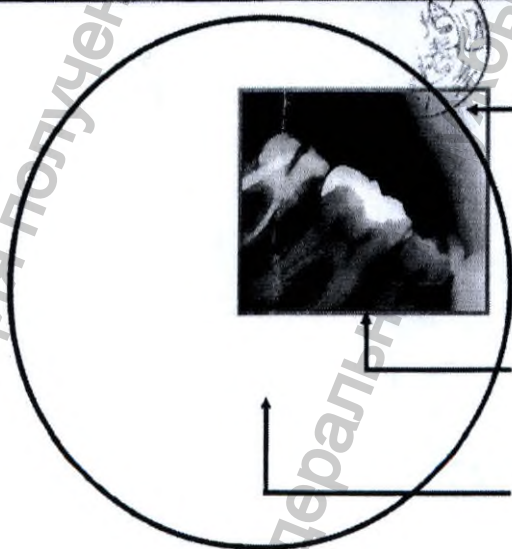
Техника параллельной съемки, как правило, снижает риск возникновения подобных ошибок, но при неверном позиционировании датчика могут возникнуть ошибки при выборе угла установки (установка датчика под углом относительно зуба).

- Ошибка при размещении датчика относительно рентгеновского луча может привести к появлению обрезанных областей на рентгенограммах. Обрезанные области – это пустые области, отображаемые на снимке, не попавшие под воздействие излучения. Пример обрезанной области снимка см. на рисунке, представленном далее.

На рисунке показан снимок с обрезанной областью, положение датчика и область облучения.



Обрезанная область



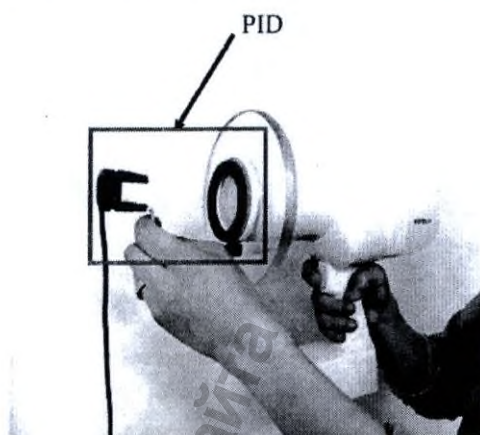
Обрезанная область

Положение датчика

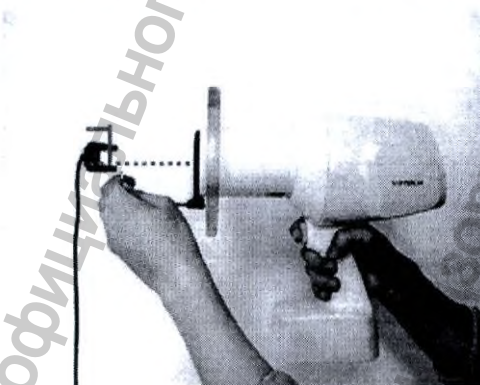
Область облучения



С целью обеспечения надлежащего выравнивания датчика и рентгеновского пучка, рекомендуется использовать индикатор положения (PID), как показано на следующем рисунке.



При использовании PID, шаблон выхода рентгеновского изделия должен быть установлен перпендикулярно к целевому рецептору, как показано на рисунке далее.



После установки PID, попросите пациента сохранять неподвижность.



## 4.4 Экспозиция



Оператор **ДОЛЖЕН** проинструктировать пациента о необходимости сохранять неподвижность в процессе проведения процедуры.

1. Попросите пациента сохранять неподвижность.
2. Нажмите кнопку включатель экспозиции для регулирования продолжительности воздействия.



3. В процессе рентгенографии,
  - индикаторы рентгеновского облучения панели управления и дистанционного реле экспозиции загораются и генерируется звуковой сигнал.
  - Продолжайте нажимать до тех пор, пока индикаторы рентгеновского облучения не погаснут, а звуковой сигнал не прекратится.

	
Зеленый: изделие готово к работе	Оранжевый: рентгеновское облучение включено



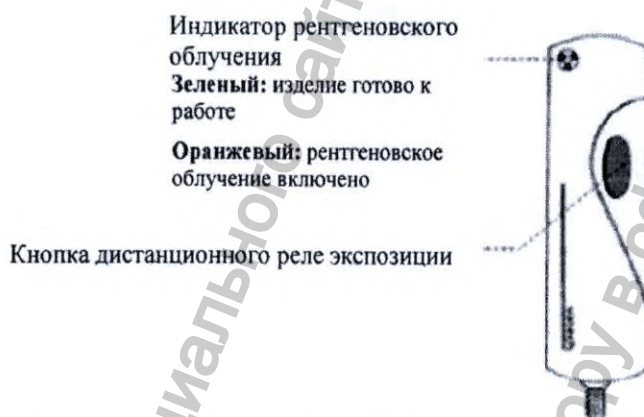
Удерживайте кнопку экспозиции или переключатель, пока слышен звуковой сигнал. В ином случае, рентгенограмма будет выполнена ненадлежащим образом, и на панели управления появится сообщение об ошибке.



#### 4.4.1 Дистанционный селективный переключатель

Дистанционное реле экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте кнопку на Дистанционном реле экспозиции до завершения получения изображения. Если отпустить кнопку Дистанционного реле экспозиции раньше, получение изображения прервется.

Нажатие на кнопку дистанционного реле экспозиции активирует индикатор рентгеновского облучения, он загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.



 <b>IMPORTANT</b>	<p>Дистанционное реле экспозиции является съемным устройством. Примите все меры, чтобы кабель дистанционного реле экспозиции случайно не отсоединился от рукоятки в процессе использования.</p>
 <b>IMPORTANT</b>	<p>Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время воздействия возникает какая-либо проблема, немедленно отпустите дистанционное реле экспозиции.</p>

## 4.5 Использование аккумуляторной батареи

Индикатор уровня заряда батареи с указанием оставшегося заряда отображается в левой части панели управления. Если на индикаторе батареи мигает один сегмент (уровень 1), немедленно зарядите аккумулятор См. уровни заряда батареи, представленные далее.



Уровень 3



Уровень 2



Уровень 1

Если аккумулятор не заряжается в течение часа, напряжение аккумулятора падает. На данном уровне все дисплеи выключены, за исключением кода ошибки A.10, как показано на следующем рисунке, таким образом, процедура не может быть выполнена. После подключения изделия к зарядному устройству, и достижения заряда «Уровень 1», все функции восстанавливают работу в нормальном режиме.



## Состояние аппарата в зависимости от уровня заряда батареи

Наименование		Статус аппарата			
		Аккумуляторная батарея Уровень 3, 2	Аккумуляторная батарея Уровень 1		Низкое напряжение батареи
При включении аппарата	Работа устройства	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Не работает
	Индикатор состояния аппарата	Нормальный	Нормальный	Мигает	Не отображается
	Индикатор состояния батареи	Не отображается	Не отображается	Фликер	Не отображается
	Яркость панели управления	Нормальный	Нормальный	Темный	Нормальный (отображается только код ошибки A.10)
В процессе работы изделия	Работа устройства	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Не работает
	Индикатор состояния аппарата	Нормальный	Нормальный	Мигает	Не отображается
	Индикатор состояния батареи	Не отображается	Не отображается	Фликер	Не отображается
	Яркость панели управления	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Нормальный (отображается только код ошибки A.10)



CAUTION

Поставьте аккумулятор на зарядку, если индикатор состояния мигает (или отображается код ошибки A.10). Если изделие в течение продолжительного времени включалось с кодом ошибки A.10, аккумулятор может быть разряжен.



CAUTION

ЗАПРЕЩЕНО полностью разряжать батарею, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заменена, (поставляется Компанией VATECH).

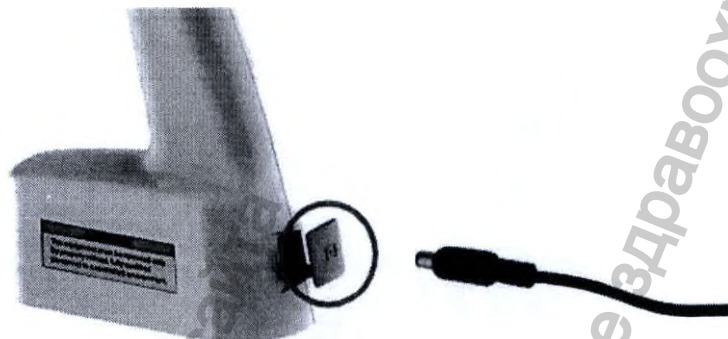


NOTE

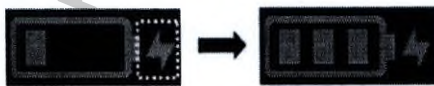
Если изделие подключено к зарядному устройству, всегда отображается индикатор состояния, за исключением случаев, когда аккумулятор полностью разряжен.

**Зарядка аккумуляторной батареи**

1. Подключите зарядное устройство к соответствующему разъему, как показано на следующем рисунке.



2. Когда зарядное устройство подключено, загорается СИД зарядки аккумулятора. Заряжайте аккумулятор до тех пор, пока не будут светиться все три СИДа.



Как правило, для полной зарядки аккумулятора после полной разрядки требуется около 3 часов.

3. По завершении зарядки аккумулятора, извлеките зарядное устройство из изделия.



Запрещено проводить воздействие, если зарядное устройство подключено к изделию.

**Цикл использования батареи**

Аккумуляторная батарея является расходной частью. Ожидается постепенное ухудшение состояния батареи, следовательно, потребуются более частая зарядка. Когда время работы аккумулятора уменьшается наполовину или более, по сравнению новым изделием, обратитесь к сотруднику службы поддержки, для получения новой аккумуляторной батареи.

Информацию о замене батареи см. в разделе «Замена батареи» на стр. 41.



### Замена батареи



NOTE

Замена аккумуляторной батареи может быть выполнена пользователем. Для проведения замены аккумуляторной батареи, обратитесь к сотруднику службы поддержки и получите соответствующий комплект (новую батарею и ключ-звездочку).

1. Рабочая сила

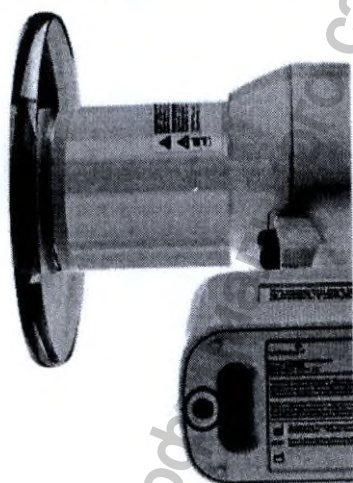
Один человек, 3 минуты

2. Необходимые инструменты

Philips отвертка (размер:T20)

3. Порядок демонтажа

- 1) Отвинтите крепежный винт с помощью ключа-звездочки (Torx) на дверце доступа к отсеку аккумуляторной батареи.



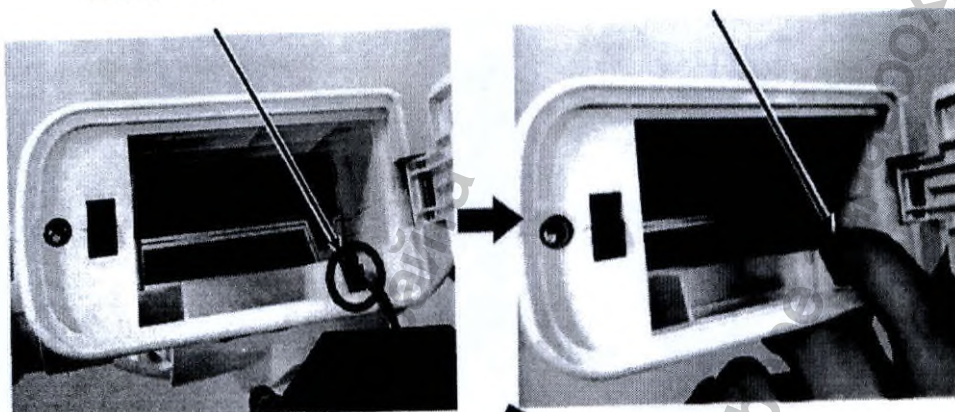
- 2) Поднимите крышку и извлеките батарею.



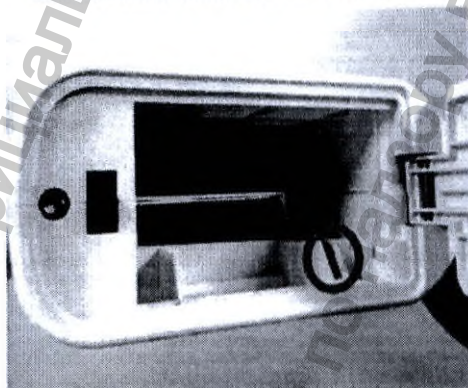
- 3) Отключите кабель аккумулятора, нажав на разъем кабеля, как показано на рисунке.

Разъем кабеля аккумулятора

Нажмите и извлеките кабель.



После отключения кабеля аккумулятора



НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ избыточную силу при извлечении кабеля аккумулятора.

- 4) Установите аккумуляторную батарею, выполняя действия в обратном порядке.

**Спящий режим**

С целью снижения расхода батареи, если аппарат не используется в течение одной минуты, активируется спящий режим. (информацию об изменении времени ожидания по умолчанию в спящем режиме см. раздел «Настройка времени ожидания для спящего режима» на стр. 53).

1. При запуске спящего режима, панель управления становится темной, как показано на следующем рисунке (справа).



Яркость: Нормальная

Яркость: Темная

2. Чтобы вернуться в нормальный режим, переместите систему или нажмите любую кнопку (за исключением переключателя рентгеновской экспозиции).
3. Если вы не используете систему, выключите ее, с целью снижения расхода батареи.

**Режим выключения электропитания**

Если аппарат (не используется) была включена в течение 30 минут с момента запуска режима сна, запускается режим выключения питания.

1. На панели управления мигает «Off» («Выкл»). Если необходимо активировать предупреждающий сигнал, генерирующийся при переходе в режим выключения питания, измените настройку «Включение/выключение зуммера» на стр. 56.



2. Чтобы вернуться в нормальный режим, переместите систему или нажмите любую кнопку (за исключением переключателя рентгеновской экспозиции), батареи
3. Если аппарат не используется, выключите систему, чтобы снизить расход заряда.
4. Если пароль включен, необходимо ввести пароль при переключении из режима выключения питания в обычный режим».

**Режим энергосбережения**

Если аппарат (не используется) была включена в течение 4 часов с момента запуска режима выключения питания, запускается энергосберегающий режим.

1. Все дисплеи на панели управления отключены.
2. Для возвращения к нормальной работе в энергосберегающем режиме, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключите систему и включите ее.



Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта



Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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



## 5. Сервисный режим

### 5.1 Обзор

В сервисном режиме можно просматривать и изменять следующие настройки.

- Заводские настройки по умолчанию (см. 5.3.1 «Заводские настройки по умолчанию» на стр. 49)
- Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба) (см. 5.3.2 «Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)» на странице 50.)
- Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба) (см. 5.3.3 «Настройки «Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)» на странице 51.)
- Включение/выключение режима пароля (см. 5.3.4 Включение/выключение режима пароля» на странице 52.)
- Настройки шага угла (см. 5.3.5 «Настройки шага угла» на стр. 53)
- Настройка времени ожидания для спящего режима (см. 0 «Настройка времени ожидания для спящего режима» на стр. 53).
- Настройка времени ожидания для режима выключения питания (см. 5.3.6 «Настройка времени ожидания для режима выключения питания» на стр. 54).
- Настройка времени ожидания для энергосберегающего режима (см. 5.3.7 «Настройка времени ожидания для энергосберегающего режима» на странице 55.)
- Включение/выключение зуммера (см. 5.3.8 «Включение/выключение зуммера» на стр. 56).
- Включение/выключение режима выключения питания (см. 5.3.9 «Включение/выключение режима выключения питания» на стр. 57).
- Настройки пароля (см. 5.3.10 «Настройки пароля» на стр. 58).

## 5.2 Изменение параметров аппарата

Изменение параметров аппарата

1. Нажмите и одновременно удерживайте кнопку **SET («Настройка»)** и **поворотный переключатель** (примерно 3 секунды).



Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru



2. Введите трехзначный цифровой пароль с использованием поворотного переключателя



(пароль по умолчанию: 000)

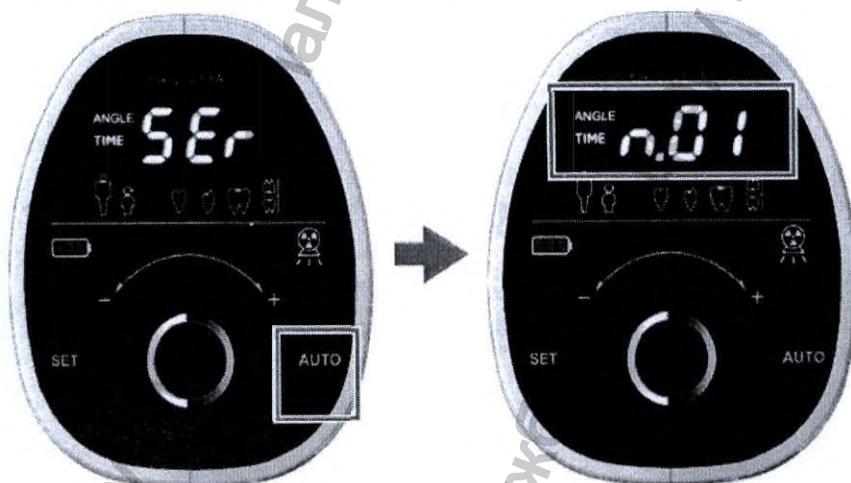
3. Нажмите поворотный переключатель, чтобы ввести следующую цифру, затем нажмите и удерживайте поворотный переключатель.



4. По завершении ввода пароля, активируется сервисный режим, как показано на следующем рисунке.



5. Предусмотрено 24 режима. Для выбора первого режима, нажмите кнопку **AUTO** (автоматически настройки), как показано слева, на панели управления отобразится номер сервисного режима **n.01**, как показано справа.



6. Поверните переключатель, для выбора сервисного режима, в котором представлена информация, которую необходимо изменить. Для просмотра функций меню каждого сервисного режима обслуживания см. «5.3 Меню сервисного режима» на странице 49.
7. Чтобы сохранить изменения, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.
8. После сохранения изменений, нажмите и одновременно удерживайте кнопку **SET** и **поворотный переключатель** (примерно 3 секунды), чтобы вернуться к выполнению рентгенограммы.



### 5.3 Меню сервисного режима

Используйте сервисные режимы, представленные в данном разделе, в соответствии с 5.2 «Изменение параметров аппарата» на стр. 46.

#### 5.3.1 Заводские настройки по умолчанию

Используйте данный режим, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию (он инициализирует все параметры, кроме п.24).

Сервисный Режим №:	Наименование
п.01	Заводские настройки по умолчанию

Для восстановления заводских настроек по умолчанию,

1. выберите **п.01** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится «YES». Он восстанавливает заводские настройки по умолчанию.



2. Сохраните настройки и убедитесь, что настройки аппарата сброшены до заводских.

### 5.3.2 Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)

Используйте каждый режим, чтобы установить время воздействия для каждого типа пациента и типа зуба, в соответствии с таблицей, представленной далее.

Сервисный режим №	Наименование
n.02	Резец, взрослый
n.03	Клык, взрослый
n.04	Моляр/премоляр, взрослый
n.05	Прикусное устройство, взрослый
n.06	Резец, ребенок
n.07	Клык, ребенок
n.08	Моляр/премоляр, ребенок
n.09	Прикусное устройство, ребенок

Для установки времени воздействия для пациента и типа зуба, как описано выше,

1. выберите номер сервисного режима, в соответствии с типом пациента и типом зуба, для которого следует выполнить рентгенограмму (например, n.06 для детского резца)



2. После входа в режим, поверните переключатель, чтобы установить требуемое время воздействия.
3. Сохраните настройку времени воздействия, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.



### 5.3.3 Настройки пользователя по умолчанию (для каждого пациента и типа зуба)

Используйте каждый режим, чтобы установить настройки по умолчанию для пациента и тип зуба, в соответствии с таблицей, представленной далее.

Сервисный режим №	Наименование
n.10	Взрослый
n.11	Ребенок
n.12	Резец
n.13	Клык
n.14	Моляр/премоляр
n.15	Прикусное устройство

Чтобы установить настройки по умолчанию для требуемого типа пациента и типа зуба,

1. выберите сервисный режим – **n.10** (взрослый) или **n.11** (ребенок) для типа пациента и **n.12–n.15** для типа зуба. Например, при выборе режима **n.10**, с помощью поворотного переключателя, для установки типа пациента «взрослый» по умолчанию, на панели управления отобразиться «YES» («ДА»).



2. Сохраните настройки, убедитесь, что тип пациента «взрослый» установлен по умолчанию.
3. Если необходимо выполнить другие настройки, выполните ту же процедуру.



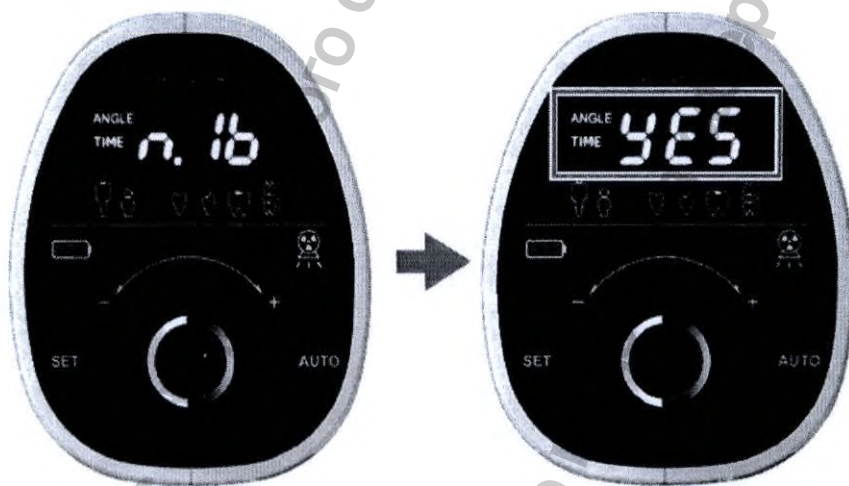
## 5.3.4 Включение/выключение режима пароля

Используйте данный режим для включения/выключения режима пароля.

Сервисный режим №	Наименование
n.16	Пароль включен
n.17	Пароль выключен

Чтобы включить режим пароля,

1. выберите **n.16** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится «YES».



2. Сохраните настройки и убедитесь, что аппарат запрашивает пароль при включении.  
Для отключения режима пароля, выберите **n.17** и выполните процедуру, описанную выше.



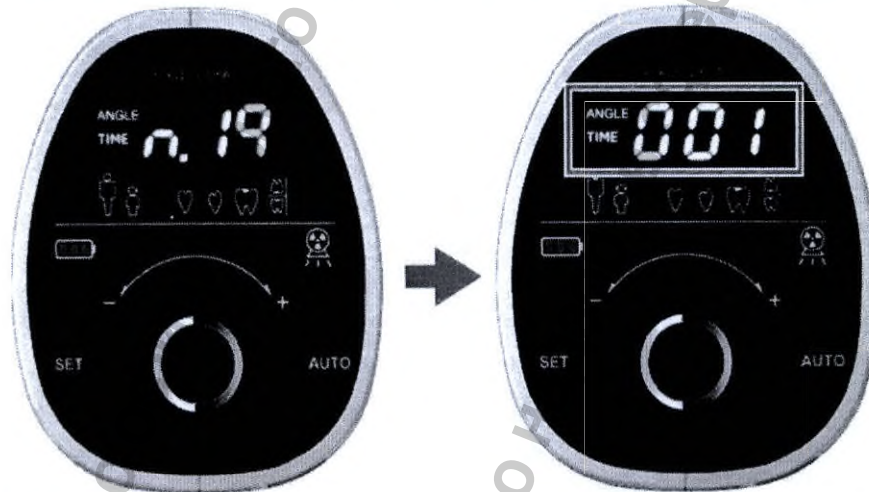
### 5.3.5 Настройка времени ожидания для спящего режима

Войдите в данный режим, чтобы настроить время ожидания, которое требуется до запуска спящего режима. (по умолчанию: 1 минута)

Сервисный режим №	Наименование
n.19	Настройка времени ожидания для спящего режима

Для изменения времени ожидания в спящем режиме,

1. выберите **n.19** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «001» (1 минута), как показано на следующем рисунке



(справа).

2. Время ожидания может быть настроено в промежутке от 1 до 999 минут. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

## 5.3.6 Настройка времени ожидания для режима выключения питания

Используйте данный режим, чтобы установить время ожидания для режима выключения питания. (по умолчанию: 30 минут)

Сервисный режим №	Наименование
p.20	Настройка времени ожидания при отключенном питании

Для изменения времени ожидания в режиме выключения питания,

1. выберите **p.20** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «030» (30 минута), как показано на следующем рисунке (справа).



2. Время ожидания может быть настроено в промежутке от 1 до 999 минут. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

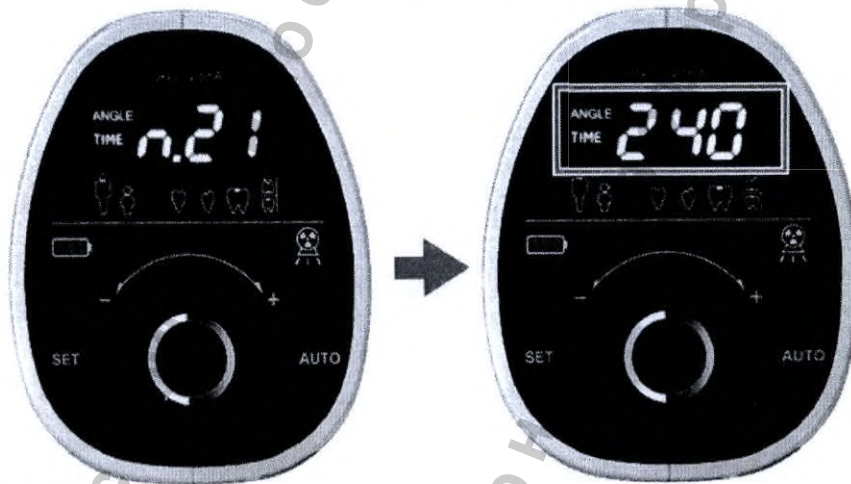
### 5.3.7 Настройка времени ожидания для режима экономии электроэнергии

Используйте данный режим, чтобы настроить время ожидания для режима энергосбережения. (по умолчанию: 4 ч)

Сервисный режим №	Наименование
p.21	Настройка времени ожидания для режима энергосбережения

Для изменения времени ожидания в режиме энергосбережения,

1. выберите **p.21** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «240» (240 минута), как показано на следующем



рисунке (справа).

2. Время ожидания может быть настроено в промежутке от 1 до 999 минут. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.



## 5.3.8 Включение/выключение зуммера

Используйте данный режим для включения/выключения зуммера. При включенном зуммере могут быть использованы три опции: только предупреждение об уровне заряда батареи 1 (мигание), предупреждение о режиме выключения питания или оба предупреждения. (Детальную информацию об уровнях заряда батареи см. в пункте 4.4.1 на стр. 37).

Сервисный режим №	Наименование
n.22	Включение/выключение зуммера

Для изменения настроек включения/выключения зуммера,

1. выберите n.22 с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «000» (зуммер отключен), как показано на следующем рисунке



(справа).

2. Поверните переключатель, чтобы выбрать требуемую опцию из 4 доступных.

- |         |   |
|---------|---|
| • «000» | = зуммер выкл. (по умолчанию)   |
| • «001» | = зуммер вкл. для индикатора уровня заряда батареи 1 (мигает) только предупреждение |
| • «002» | = зуммер вкл. для режима выключения питания, только предупреждение                  |
| • «003» | = зуммер вкл. для двух режимов  |

3. Сохраните настройки, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

### 5.3.9 Режим управление электропитанием

Используйте данный режим для включения/выключения режима выключения питания.

Сервисный режим №	Наименование
п.23	Режим управление электропитанием

Для изменения настроек режима управления электропитанием,

1. выберите **п.23**, нажав на поворотный переключатель, на панели управления отобразится «001». («001» = вкл., «000» = выкл.)



2. Для отключения режима управления электропитанием, выберите настройки, от «001» до «000» с помощью поворотного переключателя.



3. Сохраните настройки, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.
4. Для отключения режима управления электропитанием, выполните процедуру, описанную выше.

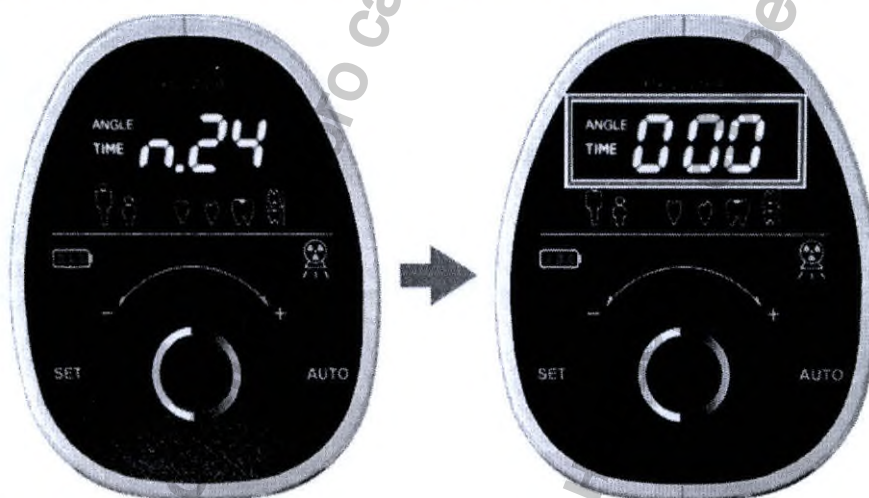
## 5.3.10 Настройка пароля

Используйте данный режим для изменения пароля.

Сервисный режим №	Наименование
п.24	Настройка пароля

Для изменения пароля,

1. выберите **п.24** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «000», как показано на следующем рисунке (справа).



2. Когда начнет мигать первая цифра, поверните переключатель, чтобы изменить пароль, а затем сохраните его, снова нажав на поворотный переключатель.
3. Выполните ту же процедуру для следующих двух цифр.
4. Убедитесь, что новый пароль сохранен надлежащим образом.

## 6. Выявление и устранение неисправностей

В случае ненадлежащей работы, на панели управления будут отображаться сообщения об ошибках. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в информационный отдел службы поддержки клиентов.

### Аварийные сообщения / сообщения об ошибках



NOTE

A.0X: при возникновении проблемы, аппарат автоматически выполняет корректировку работы. Сообщение сбрасывается по завершении корректировки.  
E.0X: возникла ошибка. Отключите питание изделия и снова включите. Если ошибка повторяется, обратитесь к представителю по сервисному обслуживанию.

Код ошибки	Проверяемый параметр	Описание
E.02	Генератор рентгеновского излучения	Ошибка, связанная с воздействием рентгеновского излучения. Проведение воздействия невозможно, если отображается код ошибки «E.02», «E.03», «E.04», «E.05». При возникновении ошибки, связанной с рентгеновским излучением, для восстановления соответствующего рентгеновского излучения необходимо выключить и включить изделие.
E.03		
E.04		
E.05		
A.06	Генератор рентгеновского излучения	Появляется, когда системе требуется охлаждение, вследствие непрерывной работы. Данное аварийное сообщение сбрасывается, когда температура аппарата снижается до нормального уровня.
A.07	Аппарат	Появляется, если удерживается дистанционное реле экспозиции. Отпустите реле.
A.08	Пользователь	Появляется, когда переключатель экспозиции был нажат и отпущен до завершения воздействия, в течение времени по умолчанию. Нажмите и удерживайте реле экспозиции в процессе воздействия.
A.09	Аккумуляторная батарея	Появляется, когда напряжение батареи выше контрольного значения. Проверьте аккумуляторную батарею.
A.10		Появляется, когда напряжение батареи ниже контрольного значения в процессе воздействия. Зарядите аккумуляторную батарею.
A.11		Появляется, когда батарея заряжена. Используйте систему только после отключения зарядного устройства.
E.12		Появляется, когда уровень заряда батареи ниже контрольного значения в процессе воздействия.

**Выявление и устранение неисправностей**

Проблема	Причина	Решение
Изделие не включено.	Кнопка питания активирована ненадлежащим образом.	Отключите питание изделия и снова включите.
	Аккумуляторная батарея разряжена	Проверьте батарею после зарядки.
	Кабель аккумулятора отключен.	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Повреждение аккумуляторной батареи	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Панель управления не включена.	Материнская плата неисправна	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Отключен внутренний кабель	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Рентгеновское излучение отсутствует	Генератор охлаждается.	Выдержите время охлаждения (см. «Рабочий цикл» на стр. 70).
	Повреждено дистанционное реле экспозиции	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Отключен внутренний кабель	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Генератор неисправен	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Окончание срока службы трубки	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Рентгеновское излучение генерируется, но оно слишком слабое или засвеченное	Ненадлежащее позиционирование изделия.	Расположите изделие надлежащим образом.
	Превышено время воздействия.	Уменьшите время воздействия.
	Датчик развернут в обратную сторону.	Измените положение датчика.
Рентгеновское излучение включено, но оно слишком темное.	Недостаточная длительность воздействия.	Увеличьте время воздействия.



## 7. Очистка и техническое обслуживание

### 7.1 Очистка



Перед проведением очистки изделия, убедитесь, что оно отключено от электропитания.

- Очистка поверхностей изделия осуществляется с помощью мягкой ткани, смоченной в некоррозионном чистящем растворе на спиртовой основе. Если необходимо, протрите поверхности дезинфицирующим средством.
- Если необходимо, протрите поверхности дезинфицирующим средством.



При проведении очистки поверхностей, убедитесь, что изделие не подключено к зарядному устройству.



- ЗАПРЕЩЕНО подвергать изделие воздействию жидкостей.
- НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее/дезинфицирующее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.



Мягкая ткань должна быть влажной, а не мокрой.



Запрещено повторно использовать ткань/салфетки.







## 7.2 Техническое обслуживание

Компания VATECH указывает на необходимость проведения периодических испытаний на стабильность характеристик, с целью обеспечения надлежащего качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Осмотр и обслуживание данного изделия должен осуществляться авторизованными техническими специалистами компании VATECH. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании.

### Предупреждения и примечания

 CAUTION	<p>НЕ храните изделие или его части во влажном месте или вблизи жидких веществ.</p>
 CAUTION	<p>Избегайте размещения изделия вблизи хранилища химических веществ и хранилищ, заполненных газом.</p>
 NOTE	<p>Если оборудование не используется в течение длительного времени, полностью зарядите аккумулятор и извлеките его из изделия перед хранением.</p>
 NOTE	<p>Рекомендуется заряжать батарею каждые шесть месяцев во время хранения.</p>

По сервисному и гарантийному обслуживанию на территории Российской Федерации обращаться:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2


тел.: +7 (495) 967-90-44, E-mail: [info@vatechrussia.com](mailto:info@vatechrussia.com)



## 7.2.1 Контрольный список задач по техническому обслуживанию



Всегда отключайте оборудование перед проведением технического обслуживания.

Задачи	Период
Перед выполнением рентгенограммы убедитесь, что изделие чистое и готовое к использованию.	Ежедневно
После использования изделия убедитесь, что оно выключено.	Ежедневно
Протирайте наружные крышки оборудования сухой тканью в конце каждого рабочего дня.  <b>ЗАПРЕЩЕНО</b> использовать моющие средства или растворители для очистки внешних крышек изделия.	Ежедневно
Убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а при воздействии загорается соответствующий индикатор.	Ежедневно
Убедитесь, что при нажатии кнопки экспозиции загорается желтый индикатор (экспозиция).	Ежедневно
Убедитесь, что СИД зарядки аккумулятора загорается при проведении зарядки.	Ежедневно
Убедитесь, что на индикаторе уровня заряда батареи отображается не менее двух сегментов (уровень заряда батареи 2). Дополнительную информацию об уровнях заряда батареи см. в разделе 4.5 «Использование аккумуляторной батареи» на стр. 37.	Ежедневно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и читабельны.	Ежемесячно



В случае выявления каких-либо дефектов, не используйте изделие. Устранение неисправностей должно осуществляться квалифицированным персоналом. Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdramnadzor.ru

Данная страница намеренно оставлена пустой.



## 8. Утилизация изделия

С целью уменьшения загрязнения окружающей среды, настоящее изделие должно быть максимально безопасным для использования и утилизации. Многие компоненты настоящего изделия являются экологически безвредными и могут быть переработаны.

Все части и компоненты, содержащие опасные материалы, должны утилизироваться в соответствии с правилами утилизации. (IEC 60601-1 6.8.2 j)

Деталь	Материал	Подлежат переработке	Площадка утилизации отходов	Опасные отходы, необходим отдельный сбор
Крышки	Пластик	•		
Платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
Упаковка	Полистирол	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Аккумуляторная батарея				•
Другие части			•	



Соблюдайте все нормативные требования вашей страны в отношении утилизации отходов.



Данная пиктограмма на изделии и/или эксплуатационных документах означает, что используемое электрическое и электронное оборудование (WEEE) запрещено утилизировать с бытовыми отходами.

**Для профессиональных пользователей в Европейском союзе:**

Если вы хотите утилизировать электрическое или электронное оборудование (EEE), обратитесь за дополнительной информацией к вашему дилеру или поставщику.

**Утилизация за пределами Европейского союза:**

Эта пиктограмма применима только в Европейском союзе (ЕС). Если необходимо утилизировать изделие, обратитесь к местным органам власти или дилеру и получите информацию о соответствующем методе утилизации.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта



Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

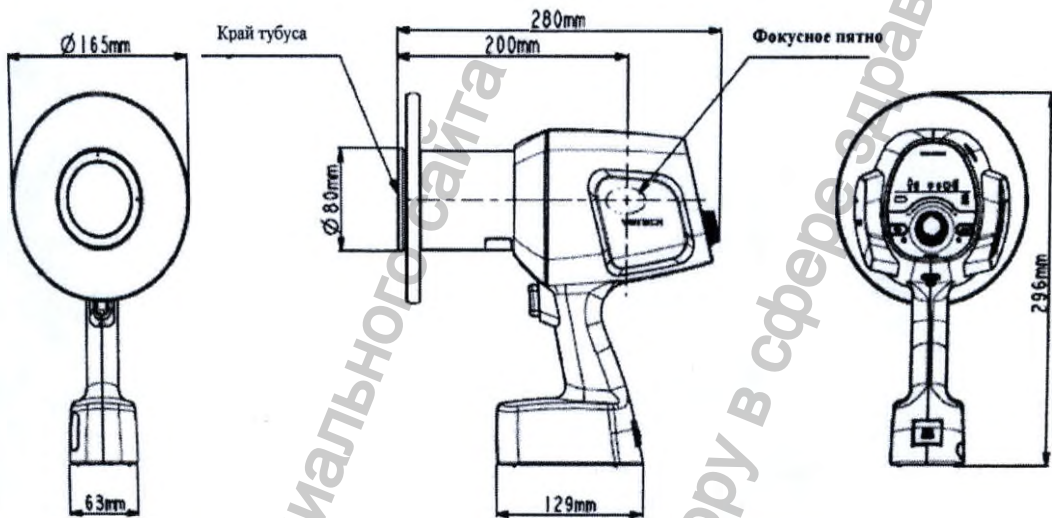
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



## 9. Спецификации изделия

### 9.1 Массово - габаритные характеристики

#### Размеры



Наименование		Описание	
Основной блок	Размеры (мм)	280 (Д) x 296 (Ш) x $\varnothing$ 165	
	Вес (кг)	1,8 ( $\pm$ 10 %)	
Ограничитель рентгеновского пучка	Область пучка (мм)	Круг	FOV: $< \varnothing$ 60
		Прямоугольник	FOV: 20 x 30, 40 x 30
	SSD (расстояние от источника до кожи) (мм)	200	

## 9.2 Технические характеристики

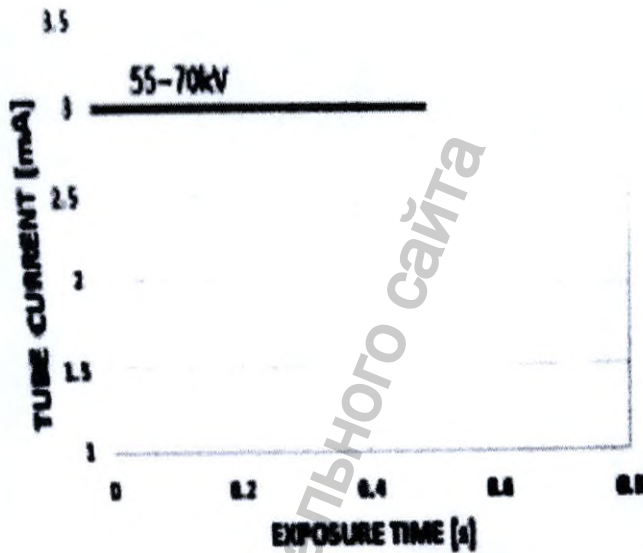
Генератор рентгеновского излучения

Наименование		Описание
Генератор высокого напряжения (в сборе)	Модель	DG-S0101V1
	Номинальная выходная мощность	макс. 0,2 кВт
	Рабочий цикл	1:60 или более (время воздействия: время простоя)
	Система охлаждения	Терморезистор $\geq 65^{\circ}\text{C}$
	Собственная фильтрация	1,8 мм Al / 65 кВ
	Общая фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Тип	Тип инвертора
	Напряжение трубки	55–65 кВ
	Ток трубки	1,0-3,0 мА
Рентгеновская трубка	Изготовитель	VATECH Co., Ltd.
	Модель	V1-650304 (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,4 мм (IEC 60336)
	Теплоемкость анода	2,7 кДж
	Максимальная интенсивность теплорассеяния анода	200 Вт
	Материал мишени	Вольфрам
	Угол мишени	12,5°
	Собственная фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Поле облучения рентгеновскими лучами	70 мм при SID 200 мм
	Напряжение трубки	макс. 65 кВ
	Ток трубки	макс. 3,0 мА

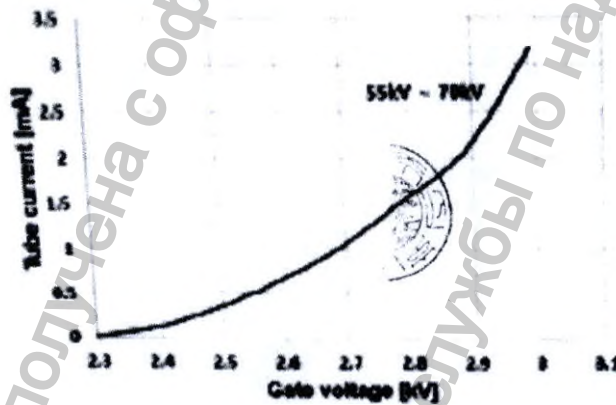


Характеристики рентгеновской трубки

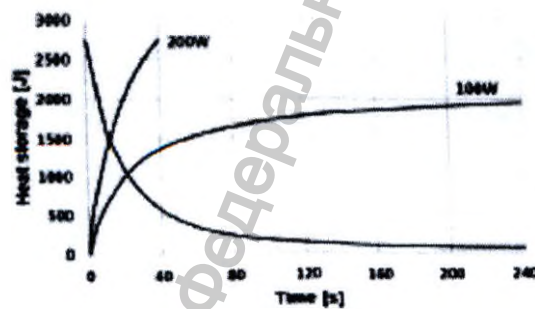
- 1) График максимальной нагрузки



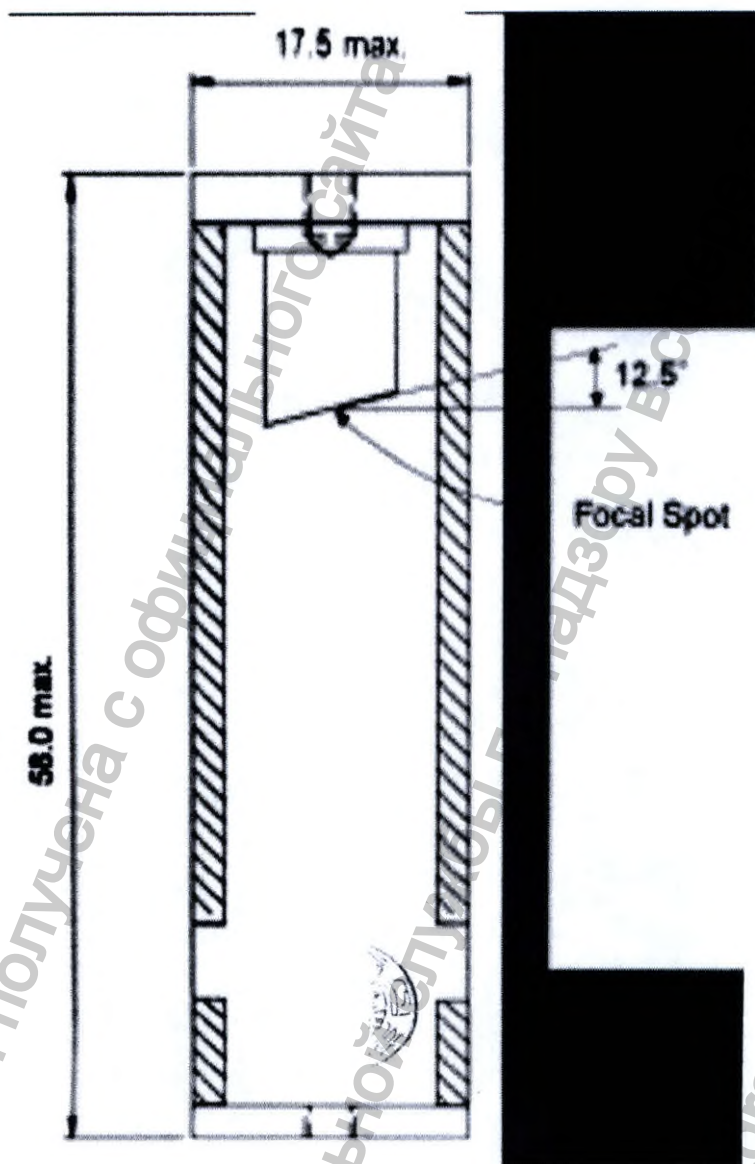
- 2) Характеристика излучения



- 3) Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки



4) Размеры трубки (мм)



**Аккумуляторная батарея**

Аккумуляторная батарея – HPL603163-6S1P

Наименование	Описание
Тип	перезаряжаемый литий-ионный полимерный аккумулятор
Номинальная мощность	900 мАч
Номинальное напряжение	22,2 В пост.т.
Напряжение заряда	25,2 В пост.т. (4,2 В пост. т./ ячейка)
Напряжение электростатического разряда	18–25,2 В пост.т.



Убедитесь, что используется аккумулятор, поставляется или одобрен компанией VATECH. Использование неразрешенной аккумуляторной батареи может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия. Детальную информацию об использовании аккумуляторной батареи см. в разделе «Использование аккумуляторной батареи» на стр. 9.



Аккумуляторная батарея является расходной частью, рекомендуется периодическая замена (каждые полгода). (Гарантийный период аккумуляторной батареи: 6 месяцев)

**Зарядное устройство аккумуляторной батареи**

Наименование	Описание
Модель	FY0422521000(зарядное устройство для шестиячеечной ионно-литиевая аккумуляторной батареи)
Производитель	Shenzhen Fuyuan Power Co., Ltd'
Номинальные параметры	Вход: 100–240 В перем. тока; 50–60 Гц; 1,5 А
	Выход: 25,2 В пост. тока, 1,0 А
Частота	50–60 Гц
Стандарт	IEC 60950-1 (UL)
Кабель питания	300 В, 2,5 А



Убедитесь, что используется зарядное устройство, поставляемое или одобренное компанией VATECH. Использование неразрешенного зарядного устройства может привести к серьезному травмированию и повреждению аккумулятора. Детальную информацию об использовании зарядного устройства см. в разделе «Использование аккумуляторной батареи» на стр. 9.



- Источник питания маркируется как часть ME изделия.
- Штепсельные вилки могут иметь разные технические характеристики для каждой страны

## 9.3 Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение трубки	65 кВ, фиксированное ( $\pm 5\%$ )
Ток трубки	2,5 мА ( $\pm 10\%$ )
Время воздействия	0,05-0,5 с ( $\pm 2\%$ )
Номинальное напряжение	22,2 В пост.т.



Аппарат поставляется с фиксированными техническими характеристиками трубки, исходя из требований пользователя.



Максимальное воздействие при полном заряде: примерно 300 процедур при 65 кВ, 2,5 мА, 0,2 с

## 9.4 Техническая характеристика условий окружающей среды

Наименование	Описание	
В процессе работы	Температура	10–35 °С
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа
Транспортирование и хранение	Температура	от –10 до 60 °С
	Относительная влажность	10–75 %, без конденсации
	Атмосферное давление	860–1060 гПа

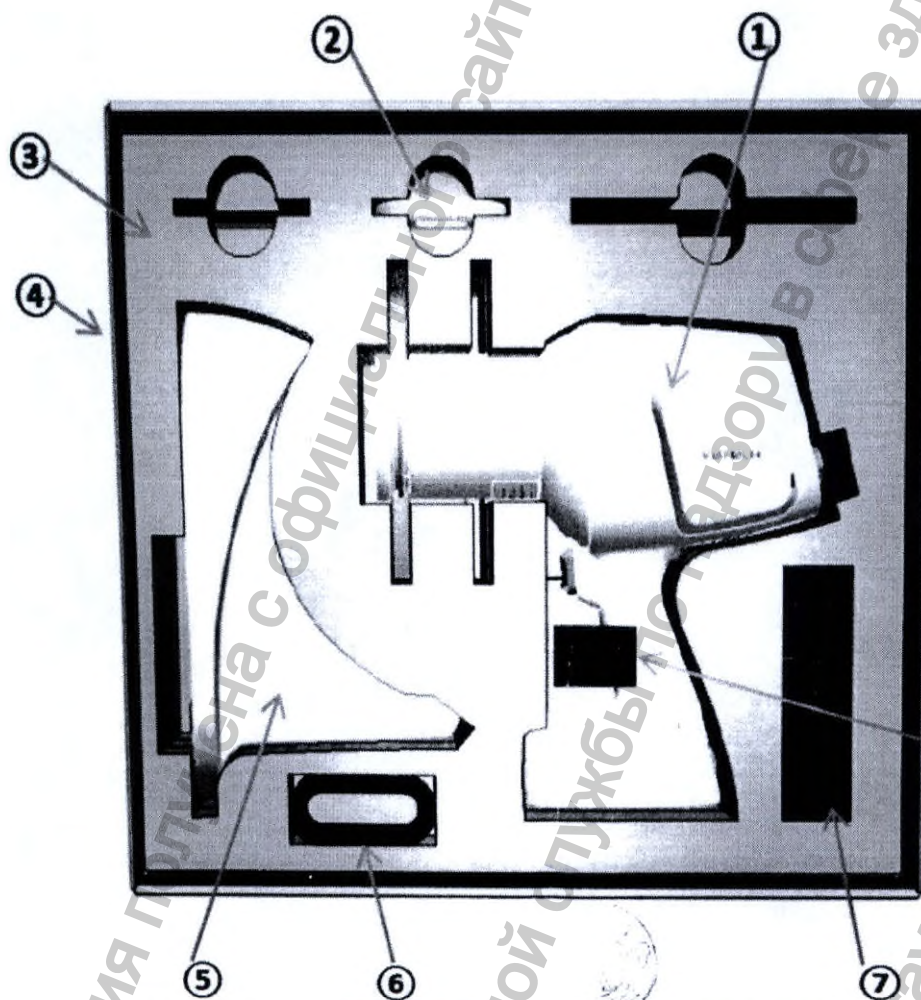


Несоблюдение вышеуказанных технических требований может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия.

### 9.5 Упаковка, транспортировка, хранение

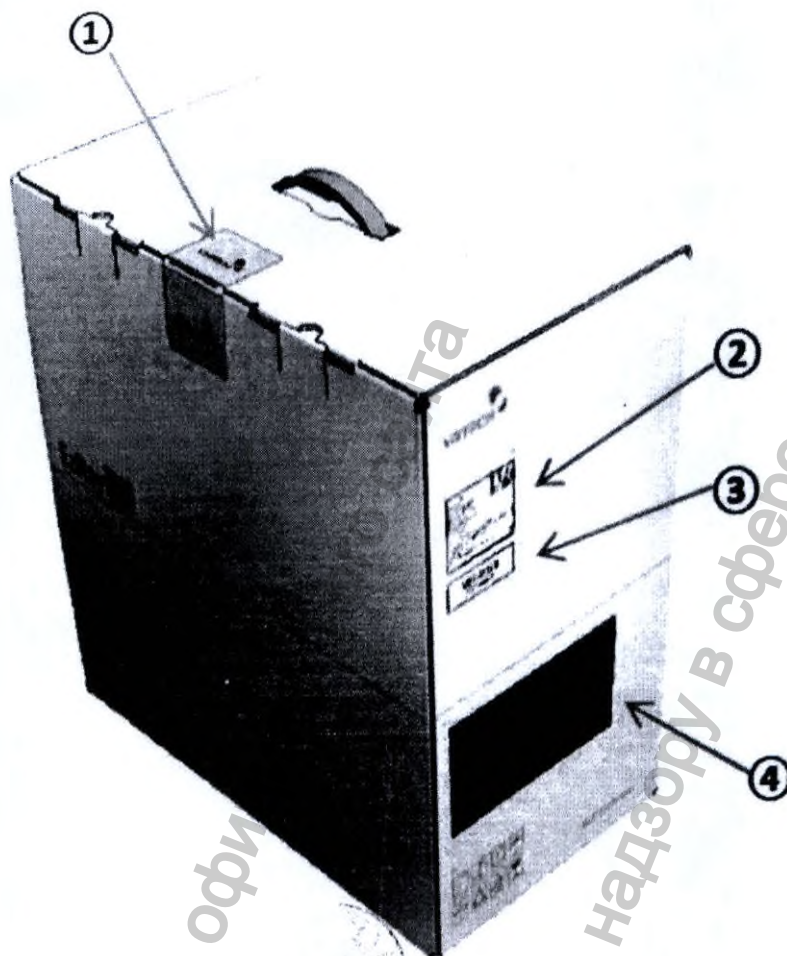
Окончательная упаковка и маркировка изделия будут соответствовать всем нормативным требованиям и содержать сведения об изготовителе, информацию, необходимую для идентификации изделия, а также заявления регуляторных органов.

Структура изделия в упаковке: в 1) Общий состав ③ Подушка



№	Компоненты	Количество
①	VEX-P300	1
②	Прямоугольная крышка	1
③	Подушка	1
④	Ящик	1
⑤	Подставка	1
⑥	Шейный ремень	1
⑦	Зарядное устройство для аккумуляторных батарей и кабель питания	1
⑧	Влагопоглотитель	2

## Упаковка изделия:



№	Компоненты	Количество
①	Этикетка с контролем несанкционированного вскрытия	1
②	Этикетка основного блока	1
③	Этикетка с указанием модели	1
④	Этикетка с уникальным идентифицирующим кодом медицинского изделия (только для США)	1

Транспортировка и хранение должны происходить при следующих условиях:

Требования к окружающей среде:

- Температура: от -10 до 60 °С
- Относительная влажность: 10-75 % (без конденсата)
- Атмосферное давление: 860–1060 гПа

### 9.6 Гарантия

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок -2 года.



Данная страница намеренно оставлена пустой.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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



# 10 Приложение

## 10.1 Комбинирование держателя и аппарата с помощью треножного штатива



ПРИМЕЧАНИЕ

Портативные рентгеновские аппараты не доступны в некоторых странах. Для использования в этих странах компания «Ватек» поставляет в комплекте держатель с переключателем экспонирования, в качестве дополнения.

Держатель упаковывается/поставляется в отдельной коробке, как показано на фотографии ниже.



Извлеките все компоненты из коробки и следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы прикрепить держатель (Примечание: треножный штатив в комплект не входит)



NOTE  
ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы снять держатель, выполните процедуру установки в обратном порядке.

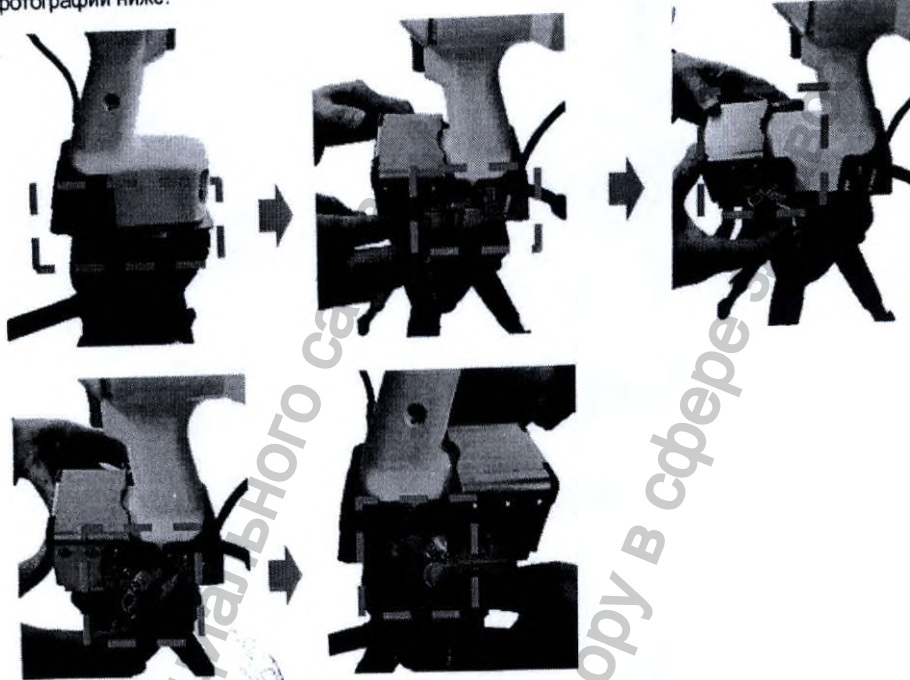
5. 5. Используя крестообразную отвертку соедините EzRay Air Portable и кабель типа Gender прилагаемыми винтами.



6. 6. Прикрепите держатель к треножному штативу. См. руководство к треножному штативу, чтобы узнать, как прикрепить держатель к штативу.



7. Прикрепите устройство EzRay Air Portable к держателю с треножным штативом, как показано на фотографии ниже.



8. Подсоедините один конец кабеля типа Gender к устройству EzRay Air Portable.



9. Подключите другой конец кабеля типа Gender, подключенного к держателю, к идущему в комплекте кабелю экспонирования.



Треножный штатив не входит в комплект поставки. Подбор штатива должен осуществляться исходя из технических характеристик аппарата: веса, габаритных размеров, степеней свободы, рабочей высоты аппарата, а также необходимости его транспортировки.

## 10.2. Таблицы времени экспозиции (по умолчанию)

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно.

Пациент	Зуб	Угол наклона	SSD: 200 мм (8 дюймов)		
			кВ	мА	с
Взрослый	Резец	Верхняя челюсть: +45°	65	2,5	0,16
		Нижняя челюсть: -25°			
	Клык	Верхняя челюсть: +45°	65	2,5	0,18
		Нижняя челюсть: -20°			
Моляр/премоляр	Верхняя челюсть: +30°	65	2,5	0,20	
	Нижняя челюсть: -5°				
	Прикусное устройство	+5° ~ +8°	65	2,5	0,22
Дети	Резец	Верхняя челюсть: +45°	65	2,5	0,14
		Нижняя челюсть: -25°			
	Клык	Верхняя челюсть: +45°	65	2,5	0,16
		Нижняя челюсть: -20°			
Моляр/премоляр	Верхняя челюсть: +30°	65	2,5	0,18	
	Нижняя челюсть: -5°				
	Прикусное устройство	+5° ~ +8°	65	2,5	0,20

Позиционирование приемника изображений с использованием портативного рентгенографического аппарата VEX-P300, с помощью которой выполняется захват рентгеновского изображения

- 1) Цифровые датчики, такие как EzSensor.
- 2) Другие цифровые приемники (в соответствии с требованиями стандарта DIN 6868-151)

### 10.3. Информация о дозах рентгеновского излучения

Данные о дозе рентгеновского излучения получают в отчете об испытаниях дозы рентгеновских излучения для аппарата VEX-P300. В протоколе испытаний, дозы рентгеновского излучения VEX-P300 измерялись в соответствии со вспомогательными стандартами IEC. Аппарат VEX-P300 был разработан в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-3 Часть 1. Общие требования к безопасности.

Условие испытания	
Наименование модели	VEX-P300
Модель трубки	VI-650304
Модель генератора	DG-S0101V1 (тип инвертора)
Коэффициент нагрузки	65 В, 2,5 МА

#### 10.3.1. Таблица доз рентгеновского излучения

Испытательное оборудование			
Инструмент	Изготовитель	Модель	С/Н:
Дозиметр	Piranha	255	CB2-0750141

Таблица (произведение дозы на площадь), мГр·см <sup>2</sup>	
65 kVp, 2.5 mA, FOV: Ø 6 cm, SSD 200 mm, at Al 6 mm	
t (s)	Dose (µGy)
0.16	132
0.19	156
0.21	173
0.23	189

DAP) Table (65 kVp, 2.5 mA, SSD 200 mm)			
	FOV: Ø 6 cm	FOV: 3 x 4 cm	FOV: 2 x 3 cm
0.16	13.63	5.79	2.89
0.19	15.78	6.70	3.35
0.21	17.21	7.31	3.65
0.23	17.93	7.61	3.81

## 10.3.2. Доза утечки

**Область применения**

IEC 60601-2-65 203.12.4

**Требования**

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки блоком источника рентгеновского излучения, на расстоянии 1 м от фокусного пятна, усредненная по любой площади равной 100 см<sup>2</sup>, с основным линейным размером 20 см, при условиях нагрузки и номинальном анодном напряжении, которое соответствует условиям выбранной нагрузки, не должна превышать 0,25 мГр за 1 ч.

Доза утечки	Допустимый диапазон
65 кВ, 2,5 мА, 0,5с (максимальная экспозиция) в фокусном пятне, расстояние до 1 м 1: 60 Рабочий цикл	< 0,25 мГр/ч



**Результаты**

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно. После измерения дозы утечки с каждым типом крышки (по умолчанию, прямоугольная 2 x 3 и прямоугольная 4 x 3), утечки не были выявлены (ND).

Исходные данные о результатах представлены в таблице далее.

Результат (горизонтальная плоскость)			
Направление	Тип по умолчанию	Прямоугольная крышка (2 x 3)	Прямоугольная крышка (4 x 3)
	мГр/ч	мГр/ч	мГр/ч
0°	ND	ND	ND
20°	ND	ND	ND
45°	ND	ND	ND
65°	ND	ND	ND
90°	ND	ND	ND
110°	ND	ND	ND
135°	ND	ND	ND
155°	ND	ND	ND
180°	ND	ND	ND
200°	ND	ND	ND
225°	ND	ND	ND
245°	ND	ND	ND
270°	ND	ND	ND
290°	ND	ND	ND
315°	ND	ND	ND
335°	ND	ND	ND



10.3.2.1. ND: не выявлено Предел выявления составляет 0,00001 мГр на экспозицию.

Доза рассеянного излучения

**Область применения**

IEC 60601-2-65 203.13

**Требования**

МЕД. ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено средствами, которые после применения позволяют из защитной зоны управлять или приводить в действие ОБЛУЧЕНИЕ.

Соответствующие инструкции должны быть представлены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

**Результаты**

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно.

**Метод 1**

Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен в 280 мм от фокусного пятна (с индикатором положения)  
Макс. время воздействия

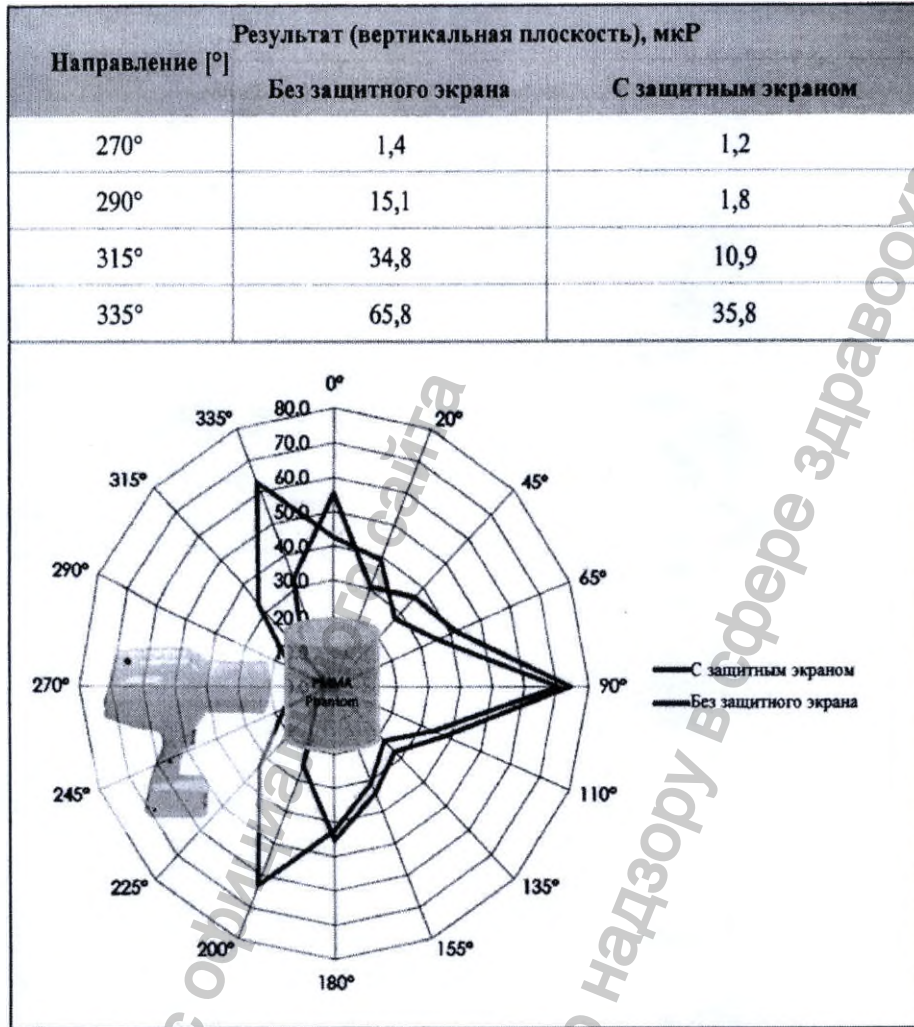
Точка измерения: 500 мм от полиметилметакрилатного фантома

Направление, °	Результат (горизонтальная плоскость), мкР	
	Без защитного экрана	С защитным экраном
0°	59,45	76,2
20°	23,6	30,15
45°	28,4	28,6
65°	9,25	19,15
90°	24,75	33,6
110°	52,25	19,7
135°	46,25	13,6
155°	10,75	3,75
180°	3,2	1,4
200°	15,6	3,35
225°	39,4	13,15
245°	29,4	17,35
270°	40,2	25,6
290°	18,25	21,8





Направление [°]	Результат (вертикальная плоскость), мкР	
	Без защитного экрана	С защитным экраном
0°	39,7	52,9
20°	36,3	35,8
45°	26,3	34,8
65°	36,8	36,4
90°	69,3	81,2
110°	31,3	36,2
135°	20,7	25,9
155°	27,7	33,7
180°	36,2	52,6
200°	65,8	24,3
225°	35,3	6,2
245°	20,8	2,1



## Метод 2

Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен в 280 мм от фокусного пятна (с индикатором положения)

Макс. время воздействия

Точка измерения: 1,0; 1,5; 2,0 м от полиметилметакрилатного фантома

Направление, °	Результат (горизонтальная плоскость), мкР		
	1,0 м	1,5 м	2,0 м
0°	45,7	28,6	11,4
20°	16,6	10,4	4,2
45°	17,2	10,7	4,3
65°	10,5	6,6	2,6
90°	18,5	11,6	4,6
110°	11,8	7,4	3,0
135°	8,2	5,1	2,0
155°	2,1	1,3	0,5
180°	0,8	0,5	0,2
200°	2,0	1,3	0,5
225°	7,2	4,5	1,8
245°	10,4	6,5	2,6
270°	14,1	8,8	3,5
290°	13,1	8,2	3,3
315°	13,4	8,4	3,4
335°	17,1	10,7	4,3



Результат (вертикальная плоскость), мкР

Направление, °	1,0 м	1,5 м	2,0 м
0°	33,2	20,7	8,3
20°	16,9	10,6	4,2
45°	21,8	13,6	5,4
65°	23,0	14,4	5,7
90°	40,9	25,6	10,2
110°	22,8	14,2	5,7
135°	16,3	10,2	4,1
155°	18,8	11,7	4,7
180°	27,2	17,0	6,8
200°	15,2	9,5	3,8
225°	4,2	2,6	1,1
245°	1,7	1,1	0,4
270°	0,4	0,3	0,1
290°	1,3	0,8	0,3



## 10.4. Информация об электромагнитной совместимости

### Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<p>VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат VEX-P300 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее радиоизлучение является пренебрежимо слабым и маловероятно, что оно может привести к помехам для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Аппарат VEX-P300 пригоден к применению в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, а также в жилых помещениях, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома, в бытовых целях, с соблюдением следующих предосторожностей
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	применимый	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	применимый	



NOTE

Важно, чтобы фактическая эффективность радиочастотного экранирования и ослабление фильтра в экранированном месте были проверены, чтобы гарантировать, что они соответствуют или превышают указанные минимальные значения




**Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость**

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 kV контактный разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ±15 kV air	± 8 kV контактный разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ±15 kV air	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические броски или импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия(и)-линия(и)» ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия(и)-линия(и)» ± 2 кВ между фазой и землей	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях IEC 61000-4-11	0 % UT: 0.5 в течение периода 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT: 1 цикл и 70 % UT: 25/30 циклы Одна фаза: на 0°	0 % UT: 0.5 цикл в 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT: 1 цикл и 70 % UT: 25/30 циклы Одна фаза: на 0°	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю усилителя рентгеновского изображения VEX-P300 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата VEX-P300 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Hz/60 Hz	30 А/м 50 Hz/60 Hz	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
UT – это переменное-токовое напряжение сети до начала применения на стадии тестирования.			

**Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость**

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>150 кГц - 80 МГц:</p> <p>3 В/м</p> <p>80 МГц – 2,7 ГГц</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение)</p> <p>150 кГц - 80 МГц:</p> <p>3 В/м</p> <p>80 МГц – 2,7 ГГц</p>	<p>Рекомендуется, чтобы VEX-P300 использовался в экранировании диэлектрика от минимума 30 МГц до 230 МГц до 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц. Сила поля вне экранированных радиочастотных приемников должна быть менее 3 в/М. символ интерференции может возникать со следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p>			

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

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

- а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если используемые измеренные значения напряженности поля вне защищенной области размещения VEX-P300 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой VEX-P300, с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение VEX-P300.
- б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и VEX-P300

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь VEX-P300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Smart SONO VEX-P300, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

## 10.5. Сокращения

Акроним	Значение
AL	Алюминий
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
FOV:	Поле обзора
IEC	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светоизлучающий диод
ME	Изделие медицинское электрическое
PMMA	полиметилметакрилат
RF	Радиочастота
SID:	Расстояние от источника до изображения
SIP	Сигнальный вход
SOP	Сигнальный выход
SSD	Расстояние от источника до кожи

Авторское право © 2017 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

Документация, торговое название и логотип, используемые в настоящем Руководстве, защищены авторским правом.

Запрещается полное или частичное воспроизведение или передача и копирование настоящего документа без письменного разрешения изготовителя.

Мы сохраняем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническим усовершенствованием. Свяжитесь с представителем VATECH в вашем регионе для получения актуальной информации.

VATECH Co., Ltd.

Тел.: (+82) 1588 9510

Эл. почта: [gcs@vatech.co.kr](mailto:gcs@vatech.co.kr)

Сайт: [www.vatech.co.kr](http://www.vatech.co.kr)

Адрес головного офиса: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea  
(Корея)

Адрес завода: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, с изменениями от 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класса IIb.



Уполномоченный представитель в ЕС: Vatech Dental Manufacturing Ltd.  
Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB  
UK (Великобритания)

Тел.: (+44) 0208 652 1900, (+44) 0208 643 7109  
Факс: (+44) 0208 652 199



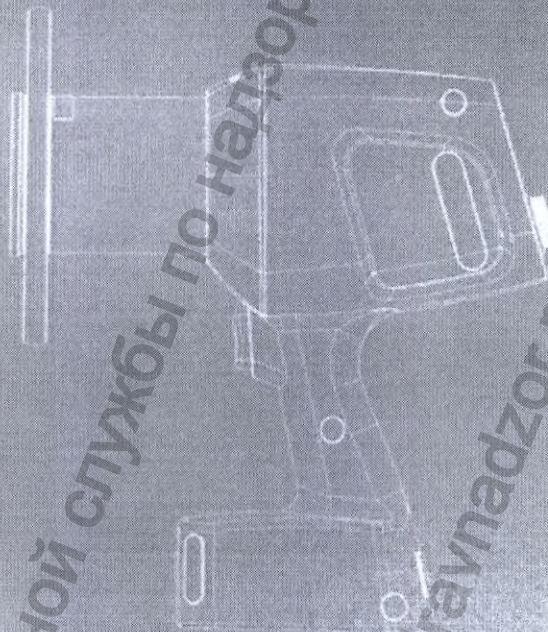
# EzRay Air Portable

## Руководство по эксплуатации

Модель: VEX-P300

Редакция: 1.22

• Русский



**vatech**

등부 2019 년 제 10158 호

Registered No. 2019 - 10158

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자매뉴얼 에 기재된  
주식회사 바텍  
대표이사 현 정 훈  
의 대리인 이 상 협 은  
본 공증인의 면전에서 위 본인이  
기명날인한 것임을 자인하였다.

SANG HYUP LEE  
attorney-in-fact of  
VATECH CO., LTD.  
JEONG HOON HYUN / C.E.O  
appeared before us and  
admitted said principal's  
subscription to the attached

2019년 6월 24일  
이 사무소에서 위 인증한다.

USER MANUAL  
This is hereby attested on  
this 24th day of June 2019  
at this office.

공증인가 법무법인 한 미  
서울중앙지방검찰청  
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호  
(서초동, 외교센터빌딩)

HANMI LAW AND  
NOTARY OFFICE  
Seoul Central District Prosecutors' Service  
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,  
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김철기



C. G. Kim.

김철기

KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by  
the Minister of Justice, the Republic  
of Korea to act as Notary Public  
since March 14, 2007  
under Law No. 7428.

210mm x 297mm (보존용지(1종) 30g/pi)

APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KIM CHEOL GEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 24/06/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019V6DH7MR

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Информация получена с сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Адвокатская и нотариальная контора Ханми

Под юрисдикцией центральной районной прокуратуры Сеула

[бланк номер 41]

Тел. 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный № 2019 – 10158

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

/оттиск печати/: Адвокатская и нотариальная контора Ханми

**Адвокатская и нотариальная контора Ханми**

(Дипломатический центр В/Д 2F, Сеохо-донг) 202, 2558 Намбусунхван- ро, район Сеочо,  
Сеул, Корея

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м<sup>2</sup>)

/ЛОГОТИП/

ВАТЕК Ко., Лтд.  
Генеральный директор  
Чон Хун Хён  
/подпись/

/Печать компании Ватек Ко. Лтд/  
/Печать компании на корейском языке/

/Фрагмент печати: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /

/Водный знак: Конфиденциально/

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

**Регистрационный № 2019 – 10158**

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Ким Гын Хо

Поверенный компании

«ВАТЕК Ко., Лтд.»,

Чон Хун Хён,

Генеральный директор,

явились ко мне и подтвердили подпись  
руководителя на Руководстве по эксплуатации.

Настоящим удостоверено сего дня, 24 июня  
2019 г. в офисе данной компании.

**АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ  
КОНТОРА ХАНМИ**

Сеульская прокуратура центрального района

(Дипломатический центр В/D 2F, Сеохо-донг) 202,  
2558 Намбусунхван- ро, район Сеочо, Сеул, Корея

Подпись нотариуса

**КИМ ЧЕОЛ ДЖИ**

Данная контора имеет право совершать  
нотариальные действия с 14 марта 2007 года и  
уполномочена Министерством Юстиции  
Республики Корея, согласно Закона № 7428.

*/Фрагмент печати: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /*

*/Печать: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /*

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан: **КИМ ЧЕОЛ ДЖИ**

3. выступающего в должности Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом Адвокатской и нотариальной конторы Ханми

### УДОСТОВЕРЕН

5. в Сеуле

7. Министерством юстиции

8. № **ХХА2019V6DH7MR**

9. Печать / штамп

6. **24.06.2019**

10. Подпись

**Ким Чже- ил**

**Ким Чже- ил**

Круглая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Евгенией Васильевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Евгении Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

18-2460

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 111 лист(-а,-ов).

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация  
Город Москва

Пятого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 112 листов.

Нотариус