

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 6873

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Certificate



To whom it may concern,

We, **GENORAY CO., LTD**, located at 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, hereby certificate that the attached is the copy of the "Instruction Manuals" which was issued by **GENORAY CO., LTD** for design and manufacture of the "Portable X-ray system PORT-X IV".

Dated on 29 September, 2021

Signature

GENORAY CO., LTD.



BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

President: Byung-Uk Park

Сертификат

Для предъявления по месту требования,



Мы, **GENORAY CO., LTD.**, расположенная по адресу 512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, подтверждаем, что прикрепленные документы являются копиями «Руководств по эксплуатации», которые были выпущены **GENORAY CO., LTD.** в отношении проектирования и производства «Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X IV».

Дата: 29 сентября 2021

Подпись

GENORAY CO., LTD.

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

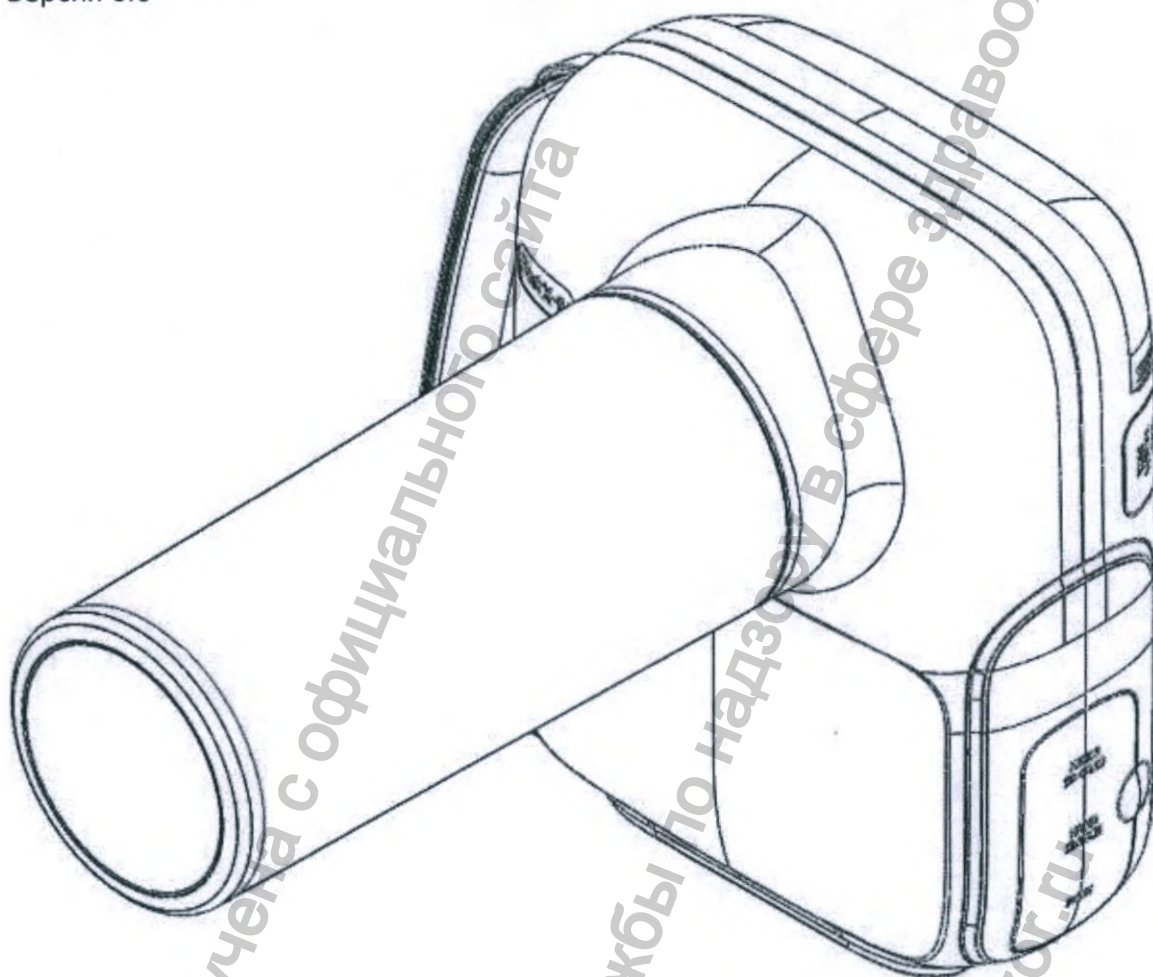
President: Byung-Uk Park



Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV

Руководство по эксплуатации

Версия 0.0



 GENORAY

CE
2460

© GENORAY Co., Ltd., 2017 Все права защищены

Содержание

1.	Вводные сведения об изделии, меры предосторожности	5
1.1	Вводные сведения об изделии	5
1.2	Меры предосторожности перед применением	8
1.3	Меры предосторожности во время применения	9
1.4	Меры предосторожности при хранении изделия	10
1.5	Стерилизация и дезинфекция	10
1.6	Пожарная и электробезопасность	11
1.7	Электромагнитная совместимость	11
1.8	Радиационная безопасность	15
1.9	Особые зоны пребывания	17
1.10	Перегрев оборудования	18
1.11	Условия применения	18
1.12	Утилизация	18
2.	Комплектность и описание PORT-X IV	19
2.1	Комплектность	19
2.2	Конструкция и компоненты	19
2.3	Программное обеспечение	20
2.4	Сведения о материалах	21
2.5	Кнопки управления оборудованием	21
2.6	Рентгеновский коллиматор	23
2.7	Разъемы	23
2.8	Ремень для кисти	25
2.9	ЖК-дисплей	25
2.4.1	Меню	26
3.	Способ применения	31
3.1	Меры предосторожности	31
3.2	Методы управления или использования	31
3.3	Получение изображения	33
3.3.1	Регистрация пациентов	33
3.3.2	Экспозиция с помощью рентгеновского излучения	34
3.4	Управление изображениями	35
3.5	Время зарядки и работы аккумулятора	36
4.	Характеристики изделия	38
4.1	Маркировка	42

5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	45
5.1 Срок службы изделия.....	45
5.2 Техническое обслуживание.....	45
5.3 Калибровка.....	46
5.4 Ремонт.....	46
5.5 Процедура замены аккумулятора.....	46
5.6 Процедура замены предохранителей.....	47
6. Транспортирование и хранение.....	47
6.1 Транспортирование.....	47
6.2 Хранение.....	48
Приложение 1. Сообщения об ошибках и временные меры.....	49
Приложение 2. Настройки экспозиции рентгеновским излучением.....	52
Приложение 3. Информация о воздушной керме.....	54
Приложение 4. Информация о дозе.....	55
Приложение 5. Стандарты.....	56

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Руководство для Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X IV включает в себя все инструкции по эксплуатации и другую информацию.

Ознакомьтесь с этим руководством для безопасного и эффективного использования оборудования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

GENORAY Co.,Ltd. /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея

512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: 031-627-3900

Факс: 031-627-3905

www.genoray.com

Электронная почта: genoray@genoray.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «С.П.ГЕЛПИК»

117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2

Телефон: (495) 334-82-69

Факс: (495) 334-95-09

E-mail: mail@helpic.ru

Изготовитель и импортер несут ответственность за безопасность, надежность и производительность, установка осуществляется квалифицированным уполномоченным персоналом, специализирующимся на рентгеновских аппаратах.

Условные обозначения в руководстве

В этом руководстве используются следующие условные обозначения:



Подчеркивает важную информацию.



Предупреждает вас, чтобы вы могли избежать травмирования себя или окружающих, точно следуя инструкции по технике безопасности.

Специальное сообщение подчеркивает информацию или указывает на потенциальный риск для персонала или оборудования.

Маркировка и обозначения

Символ	Описание	Расположение
	Переменный ток	
	Земля	Платы
	Отключено	Переключатель питания
	Блок источника рентгеновского излучения, экспозиция рентгеновским облучением	Этикетка
	Предупреждение: опасное напряжение	Генератор
	Рабочие части типа В	Этикетка
	Маркировка WEEE	Этикетка
	См. руководство по эксплуатации	Этикетка
	Наименование изготовителя, адрес	Этикетка
	Наименование изготовителя, адрес	Этикетка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Этикетка
	Серийный номер изделия	Этикетка
	Символ CE (2460)	Этикетка Руководство

1. Вводные сведения об изделии, меры предосторожности

1.1 Вводные сведения об изделии

☐ Назначение

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV (далее Аппарат или PORT-X IV) предназначен для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

☐ Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	26
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Оборудование типа B
Классификация питания	Изделие с внутренним источником питания
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	Повторно-кратковременный режим работы
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IPX0, не использовать во влажных условиях
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс отходов согласно СанПин 2.1.7.2790-10	Класс A



Это оборудование соответствует классу IIb в соответствии с правилом 10 критериев классификации, Приложение IX Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

☐ Предусмотренное применение

Рабочей частью, обеспечивающей соприкосновение пациента и PORT-X IV, является конус.

Функции PORT X-IV:

- Интерфейс обеспечивает удобство работы пользователя.
- Функция времени экспозиции для каждого зуба.
- Использование ЖК-дисплея с матрицей IPS, обладающей широким углом обзора.
- Снижение веса для улучшения портативности.
- При подключении датчика интраорального, можно просматривать получаемые оборудованием изображения сразу на дисплее.

☐ Область применения

Аппарат применяется в рентгенологии, в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

☐ Совместное применение

Исполнение Аппарата PORT-X IV может использоваться совместно с МИ «Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1)».

Варианты исполнения:

I. Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 1)

1. USB-носитель с ПО PortView.
2. Датчик интраоральный (размер 1).
3. Чехол одноразовый (при необходимости) не более 500 шт.
4. Чехол защитный – 2 шт.
5. Держатель для датчика интраорального -2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

II. Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) (Size 2)

1. USB-носитель с ПО PortView.
2. Датчик интраоральный (размер 2).
3. Чехол одноразовый (при необходимости) не более 500 шт.
4. Чехол защитный – 2 шт.
5. Держатель для датчика интраорального -2 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

Система визуализации интраоральная PortView (GIX-1) предназначена для регистрации поглощенных рентгеновских лучей, используемых для плановых стоматологических рентгенографических обследований, включая постановку диагноза и лечение (например, хирургическое или интервенционное) заболеваний зубов, челюсти и полости рта. Датчик размещают во рту пациента, чтобы детально визуализировать только ограниченную область. Полученные данные представляются в цифровом формате.

Технические характеристики

Тип	Модель	Спецификация		Производитель
Датчик интраоральный	PortView (GIX-1), размер 1	Тип датчика	CMOS	ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.
		Размер пикселя	20 мкм	
		Толщина сенсорной пластины	5,3 мм	
		Размер поверхностной решетки	20 мм x 30 мм	
		Разрешение	> 16 пар линий/мм фактически	
		Динамический диапазон	16 бит (от 0 до 5000)	
		Интерфейс	USB 2.0	
		Размер датчика, ДхШхВ	(39,0 мм x 25,0 мм x 12,5 мм) ± 0,3 мм	

Тип	Модель	Спецификация		Производитель
		Вес	60 гр.	
		Длина кабеля	2000 ± 100 мм	
		Диаметр кабеля	3,7 мм (номинальный)	
		Номинальные входные характеристики	5В постоянного тока, 150 мА	
	PortView (GIX-1), размер 2	Тип датчика	CMOS	
		Размер пикселя	20 мкм	
		Толщина сенсорной пластины	5,6 мм	
		Размер поверхностной решетки	26 мм x 34 мм	
		Разрешение	> 16 пар линий/мм фактически	
		Динамический диапазон	16 бит (от 0 до 5000)	
		Интерфейс	USB 2.0	
		Размер датчика, ДхШхВ	(41,9 мм x 30,4 мм x 12,8 мм) ± 0,3 мм	
		Вес	64 гр.	
		Длина кабеля:	2000 ± 100 мм	
		Диаметр кабеля	3,7 мм (номинальный)	
		Номинальные входные характеристики	5В постоянного тока, 150 мА	
Программное обеспечение	PortView	Наименование	Программное обеспечение PortView	ДЖЕНОРЭЙ Ко., Лтд.
		Версия	2.2 и выше	
		Размер файла	100 MB	
		Язык:	C++	
		Поддержка	DICOM 3.0	

☐ Профили пользователей

Эксплуатирующая сторона – организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный сервисный инженер – уполномоченный компанией GENORAY CO., LTD./ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., технический персонал с соответствующим образованием.

☐ Показания к применению

Заболевания зубов, челюсти и структур полости рта, такие как кариес, проблемы с прорезыванием зубов, ортодонтическое лечение и другие.

☐ Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия не выявлены.

Предупреждения для пользователя об остаточных рисках представлены в виде пунктов предупреждений и сообщений о необходимости соблюдать осторожность в данном руководстве. Окончательное решение по применению медицинского устройства в каждом конкретном случае принимается врачом, на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

☐ Побочные действия

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

☐ Гарантия на изделие

Гарантийный ремонт Аппарата осуществляется в течение 1 года (6 месяцев для батареи) в случае, если дефекты возникли при соблюдении условий транспортировки и эксплуатации.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, неисправности или повреждения в случае если:

- 1) Гарантийный срок истек.
- 2) Дефекты вызваны землетрясениями, пожарами, ударами молний и т. п.
- 3) Дефекты вызваны небрежностью пользователя после установки.
- 4) Дефекты являются результатом неправильного использования или подключения несовместимого оборудования или источника питания.
- 5) Дефекты вызваны ремонтом, который производил работник, не уполномоченный компанией GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.



По запросу производитель предоставит принципиальные схемы, списки компонентов и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу отремонтировать PORT-X IV.

1.2 Меры предосторожности перед применением

Пользователи несут ответственность за эксплуатацию и обслуживание оборудования. Регулярно проводите инструктаж по технике безопасности.

Использование медицинских изделий, подключенных к электрической сети, всегда представляет потенциальный риск.

Изучите сведения об экстренных мерах и связанных с ними аспектах безопасности в руководстве.

Использовать изделие следует только после ознакомления с руководством.

Это изделие разрешено использовать только квалифицированным врачам, дантистам и рентгенологам.

Проверьте надежность и полярность подключения и убедитесь, что оборудование работает правильно.

Проверьте правильность и полноту всех кодов.

Перед началом работы проверьте уровень заряда, так как в изделии применяется перезаряжаемый аккумулятор. При низком уровне заряда воспользуйтесь зарядным устройством.

Если при зарядке аккумулятора возникают какие-либо проблемы, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

Необходимо использовать зарядное устройство, поставляемое компанией GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.

В случае возникновения неполадок не пытайтесь эксплуатировать Аппарат, пока он не будет проверен уполномоченным сервисным инженером.

Перед экспозицией пациентам следует снять очки, слуховые аппараты, вставные челюсти, заколки для волос и другие аксессуары, и металлические принадлежности. При съемке на изображении может появляться отражение.

В целях безопасности рекомендуется снять шейный платок, шарф и галстук.



Не модифицируйте настоящее оборудование без разрешения изготовителя.



Прежде чем применять рентген для диагностики у детей, следует проконсультироваться с врачом.
Кроме того, следует использовать предустановленную экспозицию для детей, чтобы избежать излишнего рентгеновского облучения.

1.3 Меры предосторожности во время применения

При эксплуатации следует учитывать возраст, пол и физическое состояние пациента, нужно стараться не превышать время, необходимое для постановки диагноза и лечения.

Следует использовать в соответствии с инструкциями специалиста, уполномоченных лиц.

Регулярно проверяйте наличие проблем с устройствами и пациентом.

При возникновении проблем с устройствами или пациентом обеспечьте безопасность пациента и прекратите работу.

При использовании PORT-X IV закрепляйте штатив.

В случае возникновения неполадок достаточно проверить наличие питания и внешний вид источника питания. Не пытайтесь эксплуатировать Аппарат, пока он не будет проверен квалифицированным сервисным специалистом.

Регулярно проверяйте карту Micro SD. В случае неисправности приобретите новую.

Перед извлечением карты Micro SD из Аппарата обязательно отключите питание.

Если карта Micro SD извлекается без отключения питания, это может привести к повреждению или потере сохраненных на ней данных.

Рекомендуется приобретать для замены оригинальные карты Micro SD.

Не разбирайте карту Micro SD и не вносите в нее изменения.

1.4 Меры предосторожности при хранении изделия

Не размещайте в местах, где оборудование подвергается воздействию водяного пара.

Не размещайте в местах, где оборудование подвергается воздействию воздушных потоков, пыли, высокой влажности, солей, ионов, давления, температуры и т. п.

Обратите внимание на такие условия безопасности, как наклон, вибрация, удары и т. п.

Не оставляйте в хранилище химических веществ или в зоне выработки газа.

Не используйте устройства, которые могут генерировать внешние электромагнитные поля, такие как мобильные телефоны, при эксплуатации этого изделия.

1.5 Стерилизация и дезинфекция

☐ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X не подлежит стерилизации.

☐ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой Аппарата необходимо убедиться, что зарядное устройство отключено от сети, чтобы питание Аппарата во время чистки было отключено.

Используйте дезинфицирующее средство (с содержанием спирта менее 17%) и ткань для очистки PORT-X IV.

В частности, необходимо всегда поддерживать в чистоте наконечник конуса, который находится в частом контакте с пациентом.

Необходимо соблюдать осторожность, не допуская попадания в оборудование чистящего спрея, дезинфицирующего средства и т. д.

Это может привести к отказу электрооборудования.

Не используйте чистящие средства, предназначенные для твердых поверхностей.

Некоторые химические соединения могут разрушать пластик.

Не следует использовать чистящие средства, содержащие растворители, способные растворять пластик.

1.6 Пожарная и электробезопасность

Перед использованием Аппарата проверьте следующее.

- Данное оборудование питается от аккумулятора.
- Проверьте правильность подключения при зарядке аккумулятора.
- Не устанавливайте PORT-X IV там, где его трудно отключить от зарядного устройства.
- Выполните аналогичную процедуру для других периферийных устройств (включая ввод/вывод сигнала) перед подачей питания.



Постарайтесь удалиться от силового оборудования, другого рентгеновского оборудования и радиовещательных станций, чтобы избежать электрических помех при питании от сети. В противном случае изображения могут получиться искаженными.



По уровню и типу защиты, PORT-X IV относится к оборудованию класса 1, типа B и общего назначения (IPX0). Аппарат не защищен от проникновения жидкости.



Во избежание риска поражения электрическим током, настоящее оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.



Проверьте заземление, чтобы избежать поражения электрическим током.



Электрическая цепь этого оборудования использует напряжение, которое может привести к серьезной травме или даже смерти от поражения электрическим током. Во избежание такой опасности никогда не снимайте крышку этого оборудования.



Обязательно используйте прилагаемое зарядное устройство, иначе в изделии могут возникнуть неполадки.

1.7 Электромагнитная совместимость

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а в случае нарушения правил установки и эксплуатации может нарушать работу находящихся поблизости устройств.

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014.



PORT-X IV требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на PORT-X IV.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем PORT-X IV в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости PORT-X IV.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
PORT-X IV предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PORT-X IV следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	PORT-X IV использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Неприменимо
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	Неприменимо

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
PORT-X IV предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PORT-X IV следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям

МЭК 61000-4-5	$\pm 2\text{кВ}$ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Непрерывно	коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Непрерывно	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_n$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Непрерывно	
	$70\% U_n$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Непрерывно	
	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	Непрерывно	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
PORT-X IV предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что PORT-X IV используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств)	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью PORT-X IV, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
PORT-X IV предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определенной ниже. Пользователь должен убедиться, что PORT-X IV используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения PORT-X IV выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PORT-X IV с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение PORT-X IV. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания - На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. - Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
PORT-X IV предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PORT-X IV может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PORT-X IV , как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Если данное оборудование создает помехи для других устройств, которые можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить направление или расположение принимающего устройства.
- Увеличить расстояние до оборудования.
- Подключить оборудование к другой розетке электросети, которая не используется для подключения других устройств.
- Обратиться за помощью к изготовителю или выездному специалисту по техническому обслуживанию.

1.8 Радиационная безопасность

Необходимо соблюдать все законы и правила с местной юрисдикции, касающиеся рентгеновского излучения.

При выполнении экспозиции нужно усилить пол и стены рентгеновского кабинета материалом, обеспечивающим радиационную защиту.

При выполнении экспозиции операторы и обслуживающий персонал должны защищать себя от излучения.

Защитите пациента от рассеянного излучения, надев на него защитный свинцовый фартук.

Перед использованием рентгеновского излучения для ребенка или беременной женщины проконсультируйтесь с врачом.

Всегда соблюдайте рекомендуемую дозу рентгеновского излучения при экспозиции пациента.

Перед экспозицией спрашивайте всех пациенток детородного возраста о наличии беременности.

Всем пациентам необходимо предоставлять экранированный фартук для защиты гонад.

Во избежание дополнительных экспозиций из-за случайного движения ребенка его должен сопровождать взрослый.



- Меры предосторожности при наличии имплантируемого кардиостимулятора, имплантируемого кардиовертердефибриллятора.
В случае использования длительной экспозиции требуется минимальное выходное рентгеновское излучение для предотвращения прямого негативного воздействия на имплантируемый кардиостимулятор и имплантируемый кардиовертердефибриллятор.



Аппарат может представлять опасность для пользователя и пациента, если не соблюдаются правила техники безопасности и стандартные процедуры, описанные в этом руководстве.

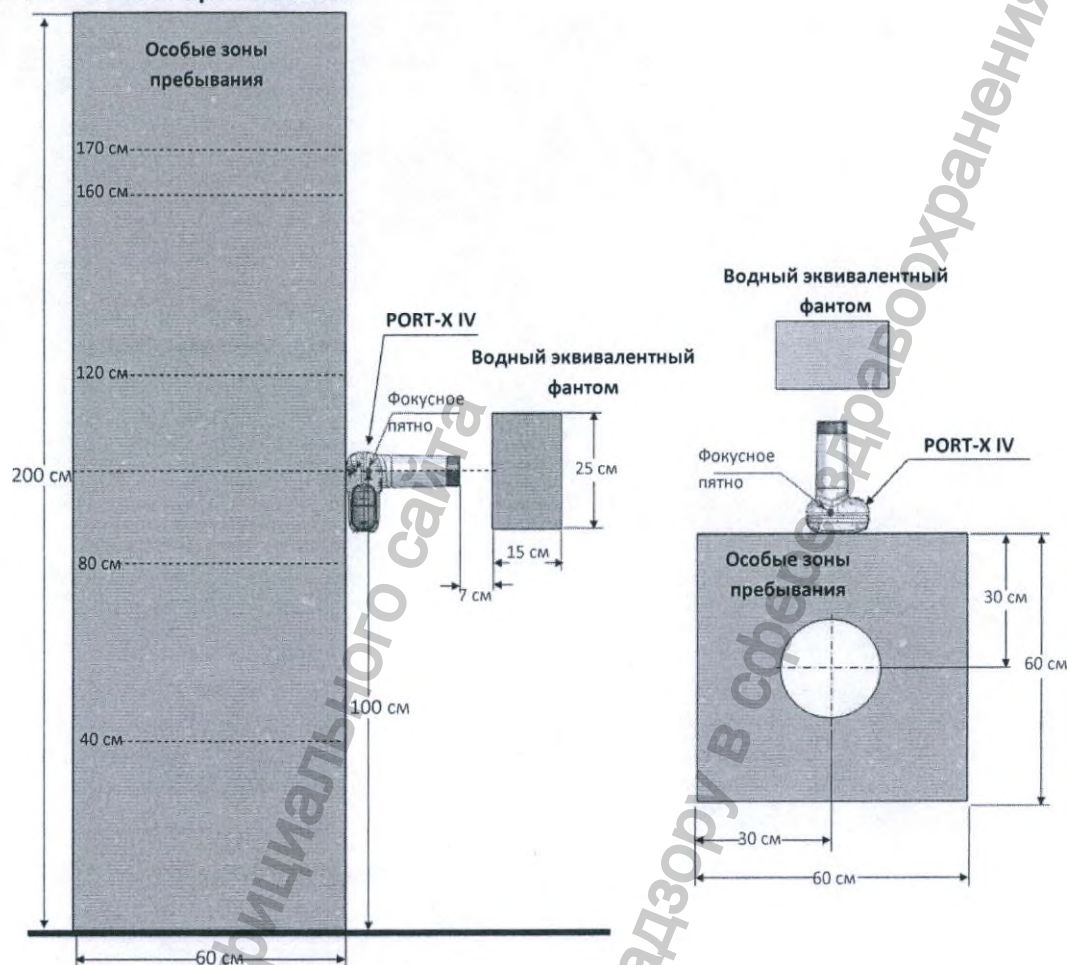


Аппарат можно использовать для пациентов любого возраста, которым требуется диагностика, но при использовании для беременных женщин и детей требуется проконсультироваться с врачом.



Расстояние «фокус-кожа» регулируется конструкцией аппарата, т.к. изменение расстояния «фокус-кожа» приведет к снижению радиационного выхода.

1.9 Особые зоны пребывания



Высота (см)	Наибольшая допустимая воздушная керма за один год, мГр	Измеренное неиспользуемое излучение за один час, мГр
0	1,5	0,101
20	0,7	0,309
40	0,7	0,334
60	0,7	0,140
80	0,7	0,081
100	0,7	0,149
120	0,7	0,242
140	0,7	0,221
160	0,7	0,208
170	0,7	0,108
180	0,7	0,198
200	0,7	0,129

1.10 Перегрев оборудования

При перегреве генератора высокого напряжения отображается указанное ниже предупреждение.

От 10 °C до 40 °C		Зеленый цвет → возможна рентгеновская экспозиция.
Выше 45 °C		Красный цвет → рентгеновская экспозиция невозможна. (Генератор высокого напряжения перегрелся.)

Если генератор высокого напряжения перегрелся, отключите оборудование. Нужно оставить его охлаждаться на 2–3 часа.

После этого включите питание и убедитесь, что все готово к экспозиции.



Существует вероятность того, что при непрерывном использовании изделия без времени на охлаждение в рентгеновской трубке возникнет повреждение, поэтому соблюдайте время на охлаждение после экспозиции.

1.11 Условия применения

- Температура: от 10°C до 35°C
- Относительная влажность: от 10% до 80%
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

1.12 Утилизация

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

- 1) Рентгеновская трубка: центр утилизации промышленных отходов
- 2) Пластик: переработка
- 3) Печатные платы и схемы: центр утилизации промышленных отходов

2. Комплектность и описание PORT-X IV

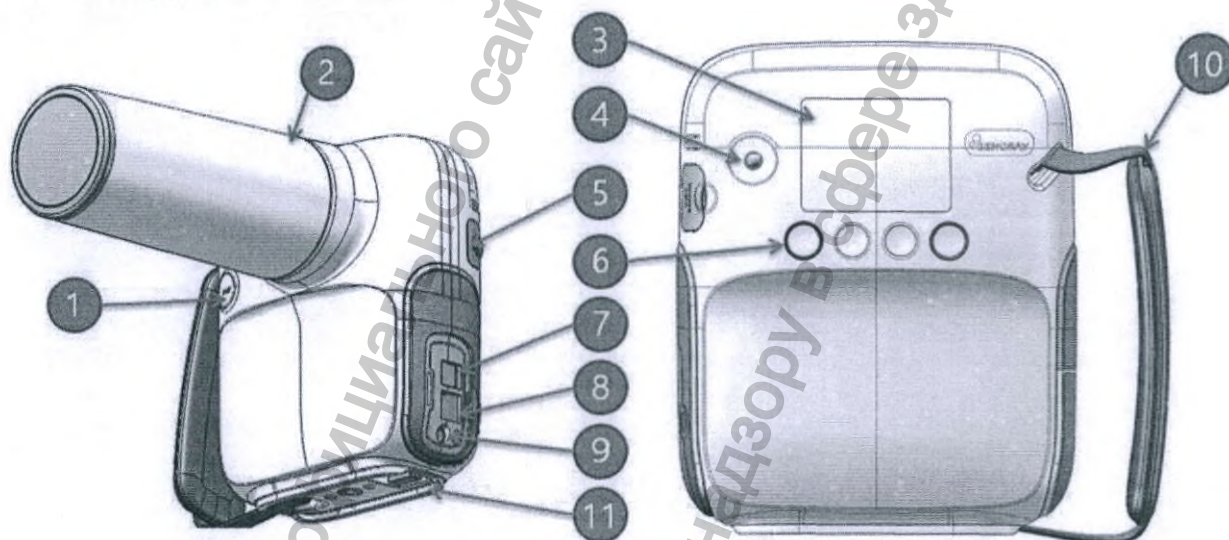
2.1 Комплектность

1. Зарядное устройство.
2. Выносная кнопка включения экспозиции.
3. WI-Fi адаптер.
4. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Аккумулятор сменный не более 4 шт.
2. Штатив.

2.2 Конструкция и компоненты



№	Описание	№	Описание
1	Кнопка экспозиции	7	Гнездо для карты Micro SD*
2	Рентгеновский коллиматор	8	Разъем для выносной кнопки
3	ЖК-дисплей	9	Разъем для зарядного устройства
4	Кнопка настройки времени экспозиции (трекбол)	10	Ремень для кисти
5	USB-порт для датчика интраорального	11	USB адаптер Wi-Fi
6	Кнопка питания/ кнопка состояния		

* Примечание: Карта Micro CD не входит в комплект поставки. Рекомендуемые характеристики при приобретении карты Micro CD: класс не ниже 4, объем памяти 16Гб.

☐ Составные части

Наименование	Внешний вид	Назначение
Зарядное устройство		Предназначено для зарядки аккумулятора
Выносная кнопка включения экспозиции		Предназначена для дистанционного управления выполнением экспозиции за пределами рентгеновского кабинета
Wi-Fi адаптер		Предназначен для подключения к беспроводной сети.

☐ Принадлежности

Аккумулятор сменный		Предназначен для питания Аппарата
Штатив		Предназначен для крепления на ней Аппарата, с целью фиксации его положения и уменьшения размытости изображения, а так же выполнения экспозиции оператором за пределами рентгеновского кабинета

2.3 Программное обеспечение

Версия встроенного программного обеспечения не ниже 1.8.6.8

2.4 Сведения о материалах

Наименование элемента изделия	Материалы и марка	Вид контакта
Корпус	Пластик ABS EF378L; Силикон SH5170U; Полиуретан Millathane M-5004W	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
ЖК-дисплей	Поликарбонат LUPOY PC 1201 [P1201]	
Кнопка рентгеновской съемки	Пластик ABS EF378L	
Рентгеновский коллиматор	Пластик ABS EF378L	
Выносная кнопка	Пластик ABS PolyIac; Полиуретан АВАЛОН® 90 AE	
Ремень для кисти	Материал Неофрен (KR/ KR2/ rR/ V<)	
Штатив	Пластик ABS PolyIac; Алюминий (сплавы типа 6XXX); Краситель Black; Резина T-blend 8094N-PE	

- ☐ Материалы животного или человеческого происхождения
В составе Аппарата нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.
- ☐ Лекарственные средства/ фармацевтические субстанции
В составе Аппарата нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

2.5 Кнопки управления оборудованием

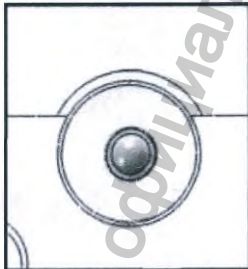
Вы можете получить высококачественные изображения, легко используя кнопки для выбора зуба, пациента, а также для включения/отключения изделия.



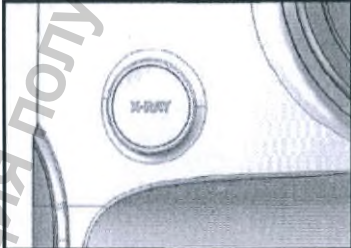
- Включение питания. Нажмите и удерживайте кнопку более 0,5 с, чтобы включить питание. (Загорается синий индикатор.)
 - Отключение питания. Нажмите и удерживайте кнопку более 2 с, чтобы отключить питание. (Загорается белый индикатор.)
- Если изделие не используется в течение 1 минуты, оно переключается в спящий режим, а через 5 минут автоматически отключается.

	- Выбор маленького, среднего или крупного размера для пациента.
	- Выбор переднего зуба, клыка и моляра.
	- Отображает или скрывает меню. - При нажатии дольше 2 секунд состояние меняется на блокировку условий рентгеновского излучения, и загорается красный индикатор.

☐ Кнопка настройки времени экспозиции

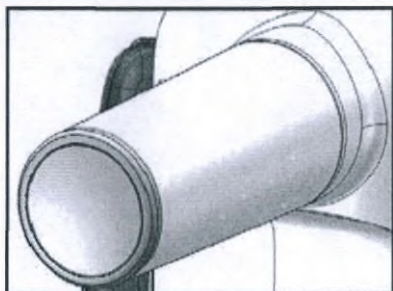
	Перемещение трекбола вверх/вниз позволяет изменить время экспозиции.
--	--

	Не нажимайте кнопку при использовании рентгеновского оборудования.
---	--

	Использовать при подаче рентгеновского излучения. После нажатия кнопки выполняется переход на главный экран. Удерживая кнопку до прекращения звукового сигнала, можно получить одно изображение, установив время экспозиции.
---	---

	Во время экспозиции нажимайте кнопку экспозиции непрерывно. В противном случае работа оборудования может быть остановлена с переходом на главный экран.
---	---

2.6 Рентгеновский коллиматор

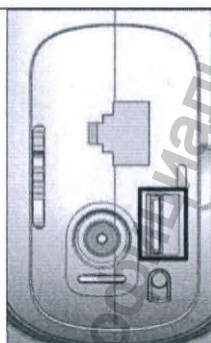


Это составная часть аппарата предотвращает чрезмерное рентгеновское излучение. Внутренняя часть экранирована свинцом, также установлен алюминиевый фильтр, минимизирующий облучение пациента и пользователя.

2. Комплектность и описание PORT-X IV

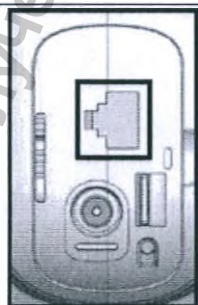
2.7 Разъемы

Гнездо для карты Micro SD



Разъем для карты Micro SD

Разъем для выносной кнопки включения экспозиции

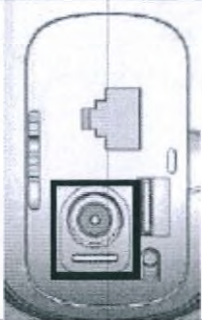


Разъем для подключения выносной кнопки включения экспозиции.



Возможно использовать только для выносной кнопки включения экспозиции, входящей в комплект поставки.

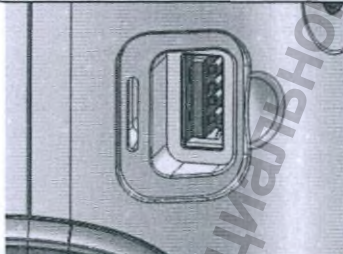
Разъем для зарядного устройства

	Разъем для зарядки аккумулятора.
---	----------------------------------



Возможно использовать только с зарядным устройством, входящим в комплект поставки.

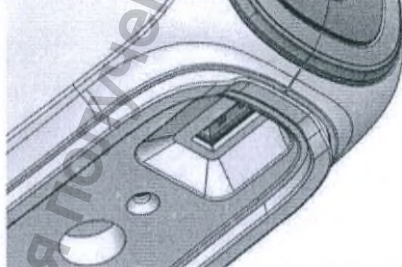
Разъем USB для подключения датчика интраорального

	Это разъем USB для подключения датчика интраорального.
--	--



Возможно использовать только с датчиком интраоральным производства Genoray. Датчик интраоральный должен иметь питание 5 В пост. тока.

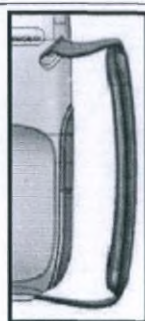
Разъем для хранения USB адаптера Wi-Fi

	Это разъем для хранения USB адаптера Wi-Fi
---	--



Аппарат может работать только с Wi-Fi адаптером, входящим в комплект поставки.

2.8 Ремень для кисти

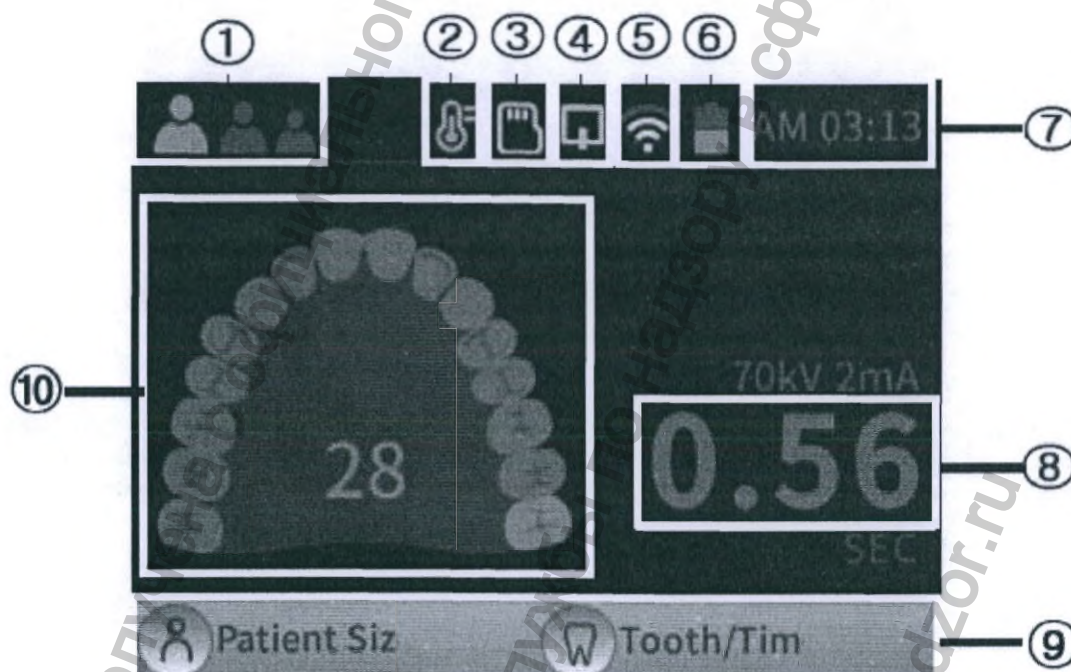


Используется для перемещения корпуса или съемки.

Его можно отрегулировать под себя. Чтобы сделать ремешок легким и удобным в обращении, он изготовлен из неопрена.

2.9 ЖК-дисплей

Вы можете проверить и установить условия экспозиции с помощью ЖК-дисплея.

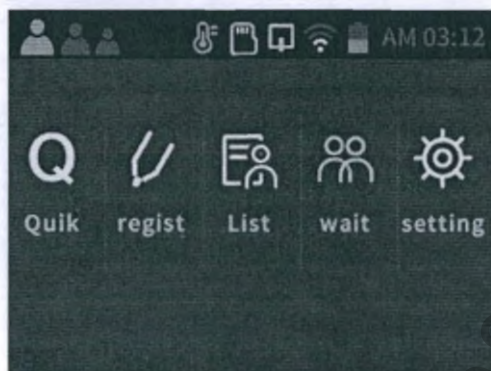


№	Описание	№	Описание
1	Выбор небольшого, среднего или крупного размера для пациента	2	Индикация температуры рентгеновской трубки
3	Проверка наличия карты памяти в гнезде для карты Micro SD	4	Проверка подключения к датчику интраоральному
5	Проверка состояния подключения Wi-Fi	6	Индикатор оставшегося заряда батареи
7	Текущее время	8	Время экспозиции
9	Описание функционала кнопок	10	Выбор зуба

2.9.1 Меню

При нажатии кнопки меню  отображается приведенный ниже экран.

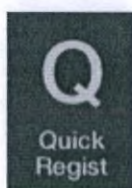
Нажмите коротко кнопку «X-ray» (Рентгеновское излучение), чтобы вернуться с экрана меню на главный экран.



Быстрая регистрация

При выборе функции «Quick Regist» (Быстрая регистрация) информация о пациенте регистрируется автоматически.

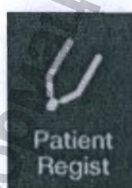
В качестве идентификатора пациента указывается время регистрации, в качестве имени — экстренный случай, в качестве пола — интерсекс.



Регистрация

При выборе функции «Regist» (Регистрация) отображается экран регистрации пациента.

Введите информацию о пациенте и нажмите «» для регистрации.



При выборе функции «List» (Список) отображается список пациентов. При выборе информации о пациенте с помощью трекбола отображается эскиз. Если снова нажать кнопку «X-ray» (Рентгеновское излучение), эта информация перемещается на главный экран.



List			
ID	Name	Img	Trx
1707150543	EMERGENCY1	0	
1707010220	EMERGENCY19	0	
1707010142	EMERGENCY18	0	
1707010140	EMERGENCY17	0	
1707010139	EMERGENCY16	0	
Delete Pati Image Send X-Ray Home			



Для использования функции передачи изображений требуется настроить Wi-Fi и серверный ПК.

Ожидание

При выборе функции «Wait» (Ожидание) отображается список пациентов, запрашиваемых в PortView (не входит в комплект поставки). Вы можете выбрать пациента.



Stanby		
ID	Name	Sex
1	GENORAY	♂
1	HOON	♂
Refresh X-Ray Home		



Для использования функции «Standby» (Режим ожидания) требуется настроить Wi-Fi и серверный ПК.

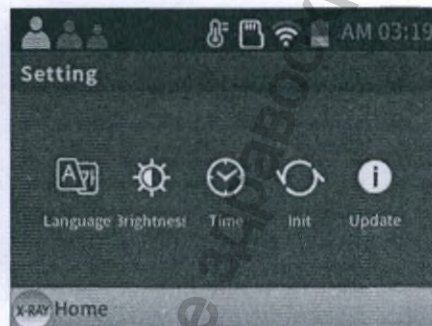
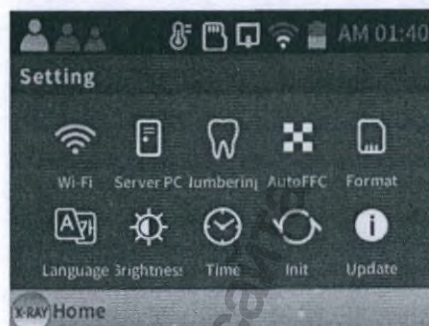
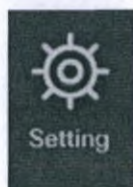


Вы не можете сделать выбор дважды, когда один серверный ПК управляет более чем двумя устройствами.

Настройка

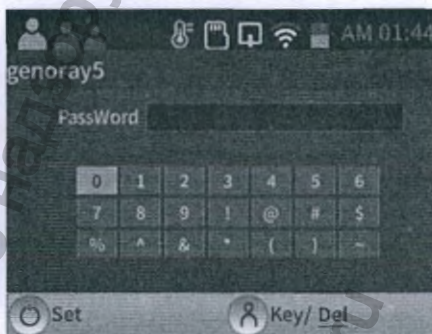
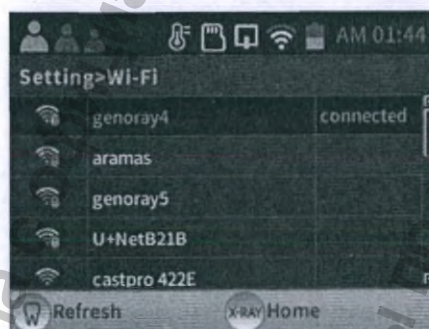
При выборе функции «Setting» (Настройка) отображается экран настроек. Он имеет два состояния в зависимости от включения/отключения датчика.

Настройте среду использования PORT-X IV.



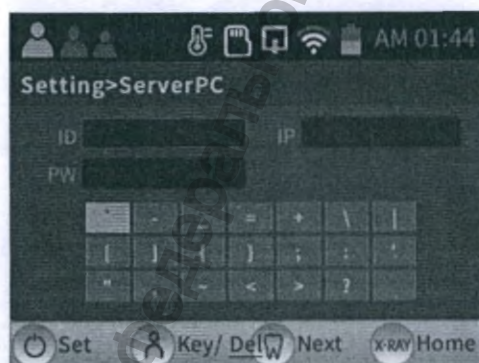
Настройка — Wi-Fi

При выборе функции «Wi-Fi» отображается список Wi-Fi. Выберите «Wi-Fi», введите произвольный пароль и нажмите «Connect» (Подключиться).



Настройка — серверный ПК

Серверный ПК можно настроить, выбрав «Server PC» (Серверный ПК). Введите идентификатор серверного ПК (ID), пароль (P/W) и IP-адрес (IP), а затем выберите «Connect» (Подключиться).





Чтобы подключить серверный ПК и передать изображения, установщик должен установить предоставленный PortView (не входит в комплект поставки).

Настройка — номер зуба



Можно указать номер зуба.

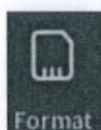
- Схема нумерации Всемирной стоматологической федерации FDI
- Схема нумерации Палмера
- Универсальная схема нумерации

Настройка — AutoFFC



При выборе функции «AutoFFC» (Авто FFC) файл FFC создается автоматически.

Настройка — форматирование



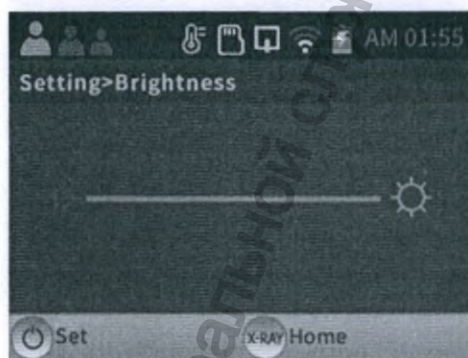
При выборе функции «Format» (Форматировать) карта Micro SD форматировается.

Настройка — яркость



Яркость ЖК-дисплея можно настроить с помощью функции «Brightness» (Яркость).

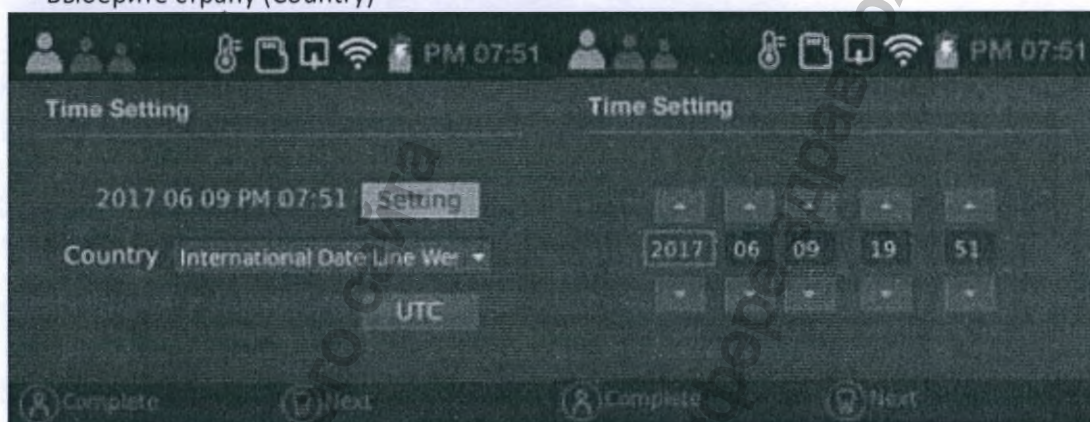
Отрегулируйте яркость экрана с помощью трекбола.



Настройка — время

Можно указать время.

- 1) Настройка времени вручную
 - Установите время с помощью трекбола, выбрав «Setting» (Настройка).
- 2) Автоматическая настройка времени (при включенном Wi-Fi)
 - Выберите страну (Country)



3. Способ применения

3.1 Меры предосторожности

- 1) Внимательно изучите руководство.
- 2) Проверьте напряжение, установленное производителем.
- 3) Перед использованием проверьте уровень заряда. (Если уровень заряда батареи низкий, сначала зарядите ее.)

3.2 Методы управления или использования

Доступно два состояния в зависимости от того, используется ли датчик, кроме того, от этого зависят и условия экспозиции.

- ☐ В случае, если вы не используете датчик.

1) Выбор размера тела

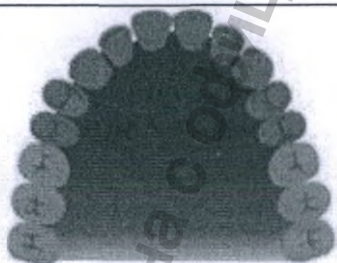


Вы можете установить размер пациента с помощью соответствующей кнопки.

В зависимости от размера пациента устанавливается время экспозиции.

👤 : крупного/среднего/небольшого размера

2) Выбор зуба



Выберите зуб пациента с помощью кнопки 🦷.

Выберите один из передних зубов/клык/моляр. В зависимости от выбранного зуба устанавливается время экспозиции.

🦷 : изменение положения зуба.

3) Установка времени экспозиции



В зависимости от выбора размера пациента и зуба устанавливается предварительно заданное время экспозиции.

Если по окончании экспозиции доза излучения является недостаточной или избыточной, вы можете отрегулировать время, перемещая трекбол вверх/вниз, для получения хороших изображений.

↑: увеличение времени экспозиции

↓: уменьшение времени экспозиции

☐ В случае использования датчика.

1) Выбор размера тела



Установите размер пациента с помощью соответствующей кнопки.

В зависимости от размера пациента устанавливается время экспозиции.

 : крупного/среднего/небольшого размера

2) Выбор зуба



Выберите зуб пациента с помощью кнопки .

Выберите требуемое положение для зуба. В зависимости от выбранного зуба устанавливается время экспозиции.

↑: верхняя челюсть

↓: нижняя челюсть

→: правая сторона

←: левая сторона

 : изменение положения зуба/времени.

3) Установка времени экспозиции



В зависимости от размера пациента или зуба ранее заданное время экспозиции может отображаться автоматически.

Если по окончании экспозиции доза излучения является недостаточной или избыточной, вы можете отрегулировать время, перемещая трекбол вверх/вниз, для получения хороших изображений.

↑: увеличение времени экспозиции

↓: уменьшение времени экспозиции

 : Изменение времени экспозиции



После настройки параметров рентгеновского излучения и изменения времени экспозиции экспозиция будет завершена и будет сохранено новое время экспозиции.

3.3 Получение изображения

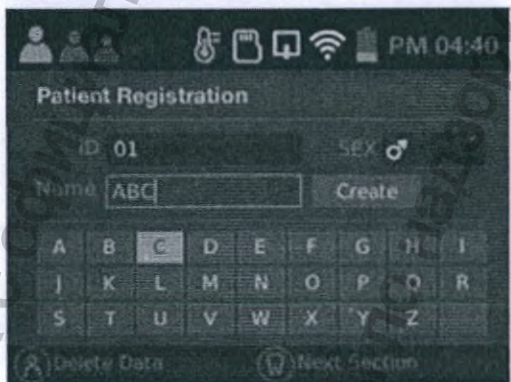


Перед экспозицией пациентам следует обязательно снять очки, слуховые аппараты, вставные челюсти, заколки для волос и другие аксессуары и металлические принадлежности. Если выполнить экспозицию указанных выше предметов, на изображении могут появиться тени и отражения. В целях безопасности рекомендуется снять такие предметы, как шейный платок, шарф и галстук.

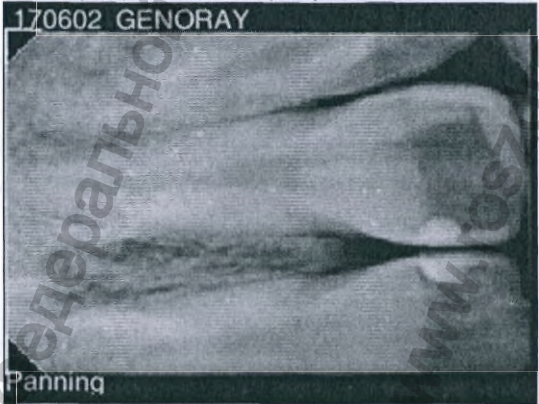
3.3.1 Регистрация пациентов

Для создания записи пациента можно использовать информацию об имеющемся пациенте или зарегистрировать нового пациента.

Следуйте инструкциям ниже.

1) Автоматическая регистрация	 Зарегистрируйте пациента автоматически с помощью кнопки «Quick Regist» (Быстрая регистрация).
2) Регистрация нового пациента	 Введите информацию о пациенте на экране «Patient registration» (Регистрация пациента). После ввода информации нажмите кнопку «Create» (Создать), чтобы завершить регистрацию пациента.
3) Загрузка информации о пациенте	В меню выберите «Patient info» (Информация о пациенте) в разделе «List» (Список) или «Standby» (Режим ожидания), чтобы создать информацию о пациенте.

3.3.2 Экспозиция с помощью рентгеновского излучения

1)	Зарегистрируйте пациента.	
2)	Установите размер пациента с помощью соответствующей кнопки. Установите положение зуба с помощью соответствующей кнопки.	 
3)	Разместите оборудование в том месте, в котором будет проводиться исследование.	
4)	Нажмите и удерживайте кнопку рентгеновской экспозиции.	
5)	На ЖК-дисплее в течение 2 секунд выводится сигнал «Ready» (Готовность).	
6)	Когда начинается экспозиция, на ЖК-дисплее отображается сигнал экспозиции желтого цвета и подается звуковой сигнал.	
7)	По окончании экспозиции звуковой сигнал прекращается, а сигнал экспозиции также исчезает.	
8)	После окончания экспозиции требуется соблюсти рабочий цикл 1:30 (время экспозиции: время ожидания).	
9)	Изображения автоматически сохраняются на карте Micro SD. Для обследуемого пациента изображения автоматически передаются на серверный ПК. 	



Пользователи должны найти место, обеспечивающее их надежную защиту от рентгеновского излучения.



Следите за тем, чтобы не отпускать переключатель во время экспозиции, так как при этом экспозиция прекращается и выводится сообщение о ненормальном завершении работы.



Следите за пациентом и Аппарат во время экспозиции. Если возникла непредвиденная ситуация, просто отпустите переключатель.

3.4 Управление изображениями

Приближение

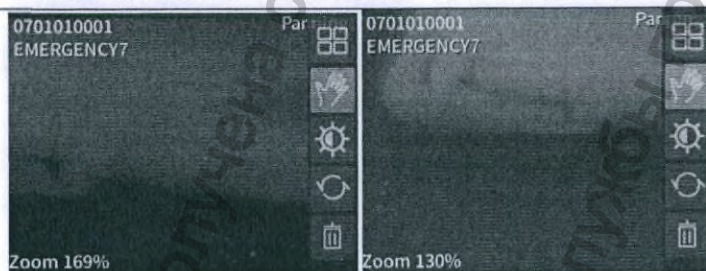


: увеличение изображения

Три шага приближения: 1x, 1,3x, 1,7x

Исходный размер отображается при повторном нажатии кнопки при увеличении 1,7x.

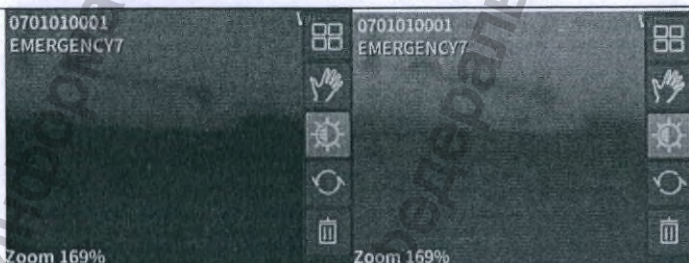
Перемещение



Перемещайте изображение с помощью трекбола.

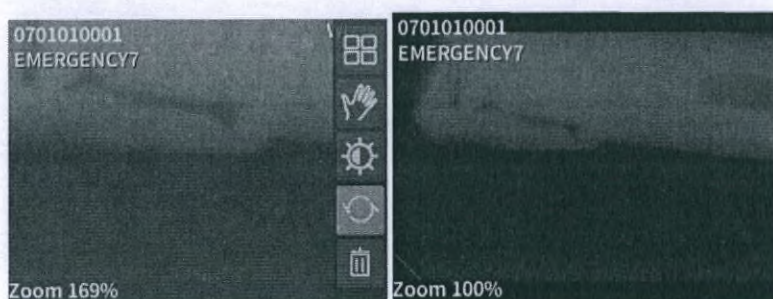
Перемещение доступно только для приближенного изображения.

Регулировка яркости



Отрегулируйте яркость с помощью трекбола.

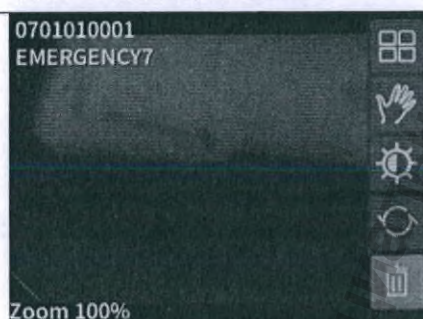
Измененная яркость экрана сохраняется автоматически.



Измененное изображение можно привести в исходное состояние.

Когда вы нажимаете в меню кнопку приведение в исходное состояние, это также затрагивает измененные значения размера/перемещения/яркости.

Удаление изображений



Вы можете удалить изображения.

Нажмите кнопку удаления.

3.5 Время зарядки и работы аккумулятора

- ☐ Многократная зарядка аккумулятора сокращает полезное время использования.
- ☐ После 500 циклов разряда/заряда емкость аккумулятора составит 70-80% от изначальной.
- ☐ В связи с характером литиево-ионных аккумуляторов остаточная емкость аккумулятора уменьшается даже во время неиспользования Аппарата. В случае неиспользования Аппарата, рекомендуется обязательно заряжать аккумулятор не реже одного раза в шесть месяцев.
- ☐ Обратите внимание, что, если Аппарат не используется длительное время, возможны случаи, когда зарядка не осуществляется, даже если подсоединено зарядное устройство. В таком случае необходимо произвести замену аккумулятора.
- ☐ Время зарядки и время использования может различаться в зависимости от условий эксплуатации.
- ☐ Для получения изображения наилучшего качества Аппарату требуется чтобы заряд аккумулятора был не ниже минимального.
- ☐ Если оставшийся заряд аккумулятора ниже минимального, на ЖК-дисплее мигает индикатор остаточной мощности аккумулятора, и питание Аппарата автоматически выключается.



Время зарядки аккумулятора с наименьшего уровня до 90% составляет около 3 часов 30 минут. Ожидаемое время полной зарядки составляет около 10 часов.



Во время зарядки батареи рентгеновское облучение включить нельзя. Отображается сообщение «X-ray Shooting disabled while CHARGING» (Рентгеновская съемка отключена во время зарядки).



Используйте только батарею, поставляемую GENORAY. Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные использованием аккумулятора, не одобренного для этих целей.

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

4. Характеристики изделия

Рентгеновский генератор

Пункт	Технические характеристики
Анодное напряжение	70 кВ $\pm$ 10 %
Анодный ток	2 мА $\pm$ 10 %

Блок управления излучением

Пункт	Технические характеристики
Выходное напряжение	70 кВ пост. тока с величиной пульсации 4%
Время экспозиции	0,05–1,6 с $\pm$ 10% (30 шагов)

Рентгеновский коллиматор

Пункт	Технические характеристики
Тип	Круглый
Расстояние от фокуса до кожи	200 мм
Выходное облучаемое поле	$\varnothing$ 60 мм

Аккумулятор

Пункт	Технические характеристики
Тип	Литий-ионный
Напряжение	22,2 В пост. тока
Емкость	1 000 мАч
Количество циклов разряда/заряда	500 циклов*

* До момента начала потери изначальной емкости аккумулятора.

Зарядное устройство

Пункт	Технические характеристики
Номинальная потребляемая	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,0 А
Выходное напряжение	28 В пост. тока
Выходной ток	1,42 А

Рентгеновская трубка

Пункт	Технические характеристики
Модель	D-045S (Canon)
Тип анода	Неподвижный анод
Фокусное пятно	0,4 мм
Угол мишени	12,5°
Материал мишени	вольфрам
Способ охлаждения	масляное охлаждение
Максимальное напряжение трубки	70 Вт
Минимальное напряжение трубки	50 кВ
Максимальный ток трубки	12 мА
Тепловые характеристики	
Теплоемкость анода	4,3 кДж
Максимальная скорость рассеяния тепла анода	100 Вт

Адаптер Wi-Fi

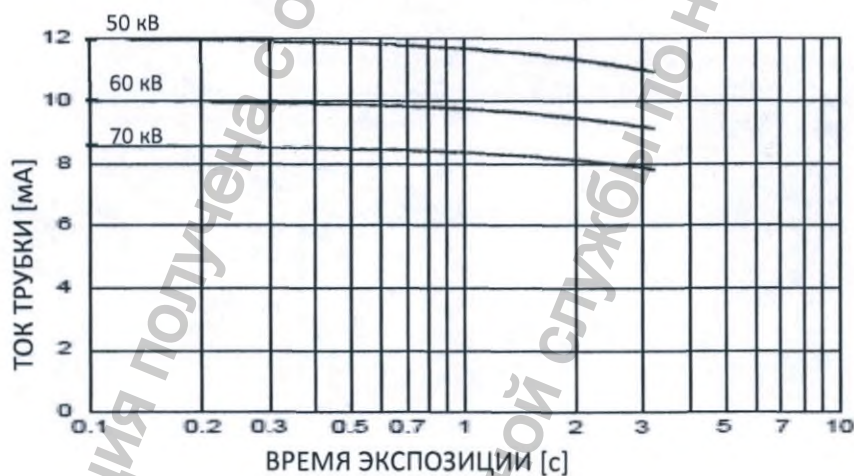
Пункт	Технические характеристики
Стандарт	IEEE 802.11g, IEEE 802.11b, CSMA/CA с ACK для IEEE 802.11n (версия 2.0)
Интерфейс	USB 2.0
Частота	2,4–2,4835 ГГц
Скорость беспроводной связи	11n: максимальная скорость передачи данных может достигать 150 Мбит/с
	11g: 6/9/12/18/24/36/48/54 Мбит/с (динамическая)
	11b: 1/2/5,5/11 Мбит/с (динамическая)
Рабочий канал	1–13
Модуляция данных	11b: CCK, DQPSK, DBPSK

	11g: OFDM
	11n: OFDM с PSK, BPSK, 16-QAM, 64-QAM
Мощность РЧ-излучения	20 дБм (максимум)
Усиление антенны	Внутренняя адаптивная антенна на 2 дБ
Шифрование	64/128/152-разрядное WEP-шифрование, шифрование WPA/WPA-PSK, WPA2/WPA2-PSK

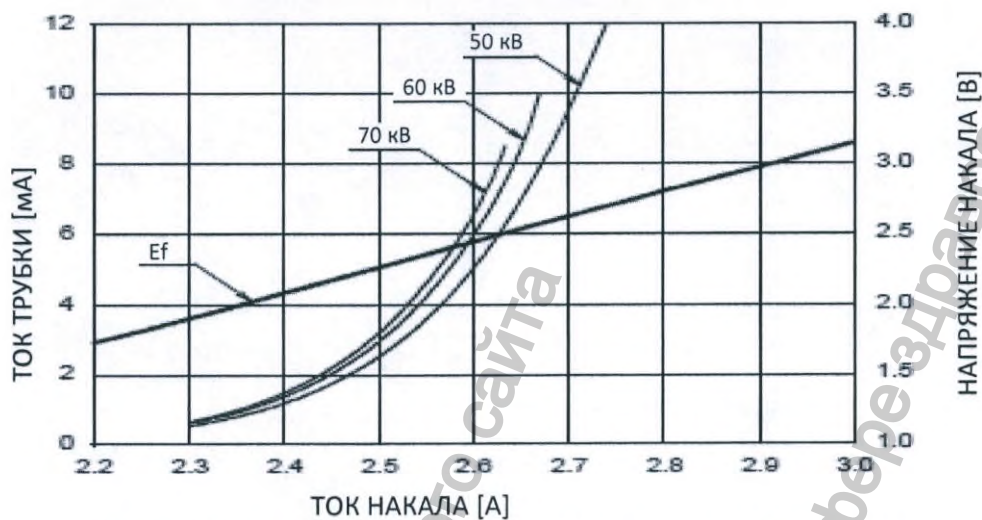
Размер и вес

Пункт	Технические характеристики
Размер, мм	140 (Ш) X 173 (В) X 254 (Г)
Вес, кг	1,5 ± 5%

Графики максимальных характеристик
(Графики абсолютных максимальных характеристик)
 Генератор высокого напряжения с постоянным потенциалом
 Номинальное значение фокусного пятна: 0,4

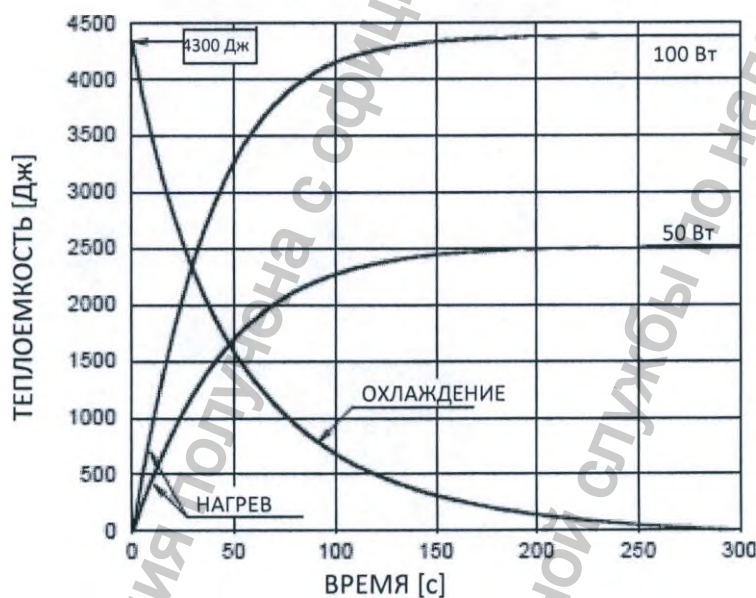


Характеристики излучения и накала
 Генератор высокого напряжения с постоянным потенциалом
 Номинальное значение фокусного пятна: 0,4



Примечание. Этот график показывает типичные характеристики.

Кривая нагрева/охлаждения анода

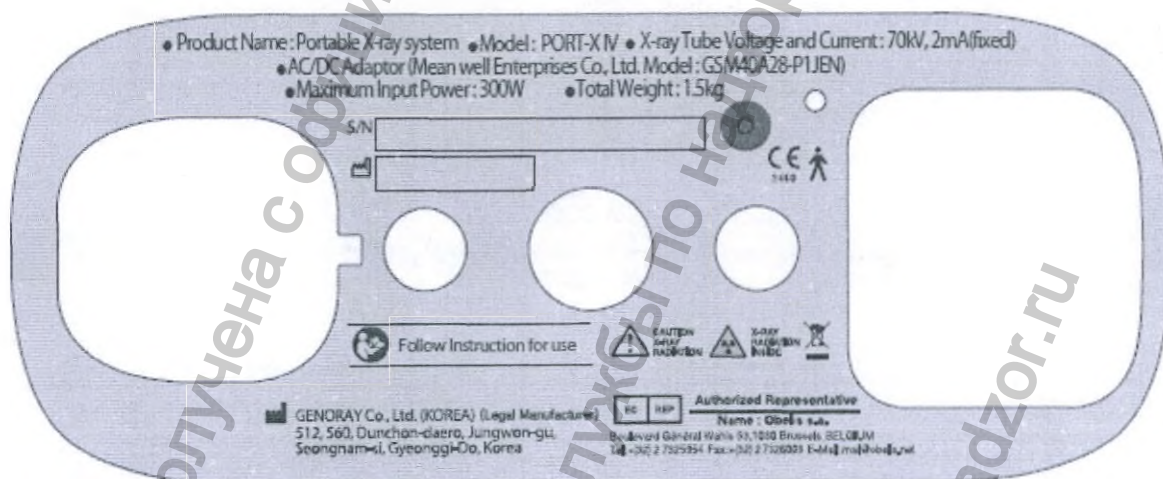


4.1 Маркировка

Включайте основное питание только после изучения этикетки и руководства.



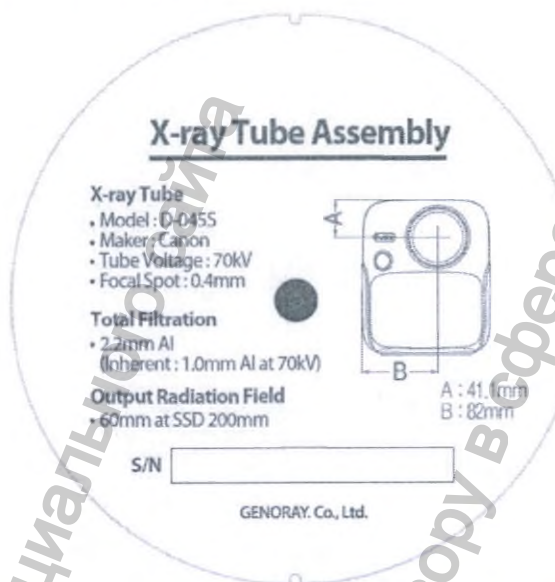
□ Маркировка аппарата



Product Name: Portable X-ray System	Название изделия: портативная рентгеновская система
Model: PORT-X IV	Модель: PORT-X IV
X-ray Tube Voltage and Current: 70 kV, 2 mA (fixed)	Напряжение и ток рентгеновской трубки: 70 кВ, 2 мА (пост.)
AC/DC Adaptor (Mean well Enterprises Co., Ltd. Model GSM40A28-P1JEN)	Адаптер перем./пост. тока (Mean well Enterprises Co., Ltd., модель GSM40A84-P1JEN)
Maximum Input Power: 300 Wt	Макс. входная мощность: 300 Вт
Total Weight: 1.5 kg	Общий вес: 1,5 кг
S/N:	Серийный номер:
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	СМ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
GENORAY. Co., Ltd (KOREA)	GENORAY. Co., Ltd (КОРЕЯ)
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea	512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Корея
Authorized Representative	Уполномоченный представитель
Name: Obelis s.a.	Название: Obelis s.a.

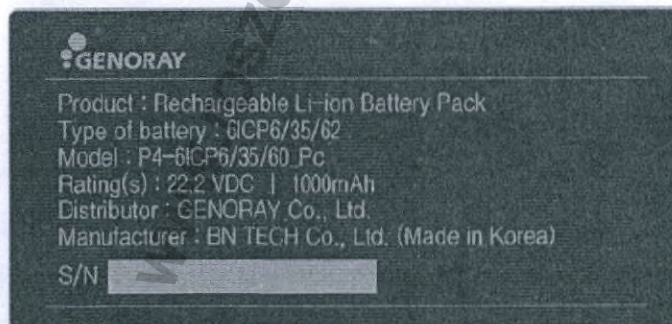
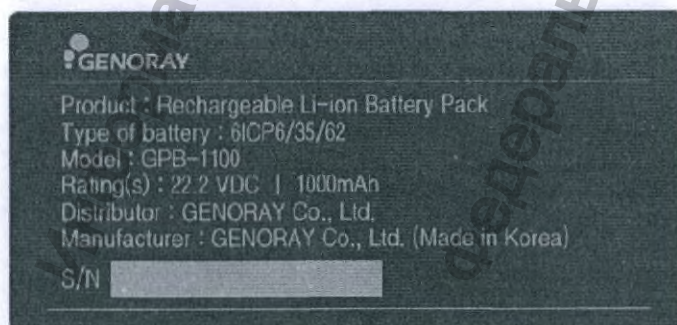
Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM	Boulevard General Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Tel.: +(32) 2 7325954	Тел.: +(32) 2 7325954
Fax: +(32) 2 7326003	Факс: +(32) 2 7326003
E-Mail: mail@obelis.net	Эл. почта: mail@obelis.net
CAUTION X-RAY RADIATION	ВНИМАНИЕ: РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
X-RAY RADIATION INSIDE	ВНУТРИ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

☐ Маркировка блока рентгеновской трубки

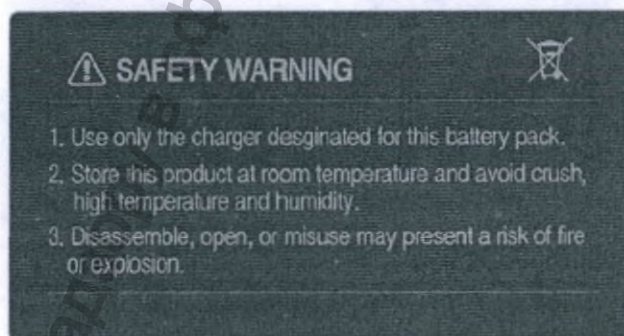
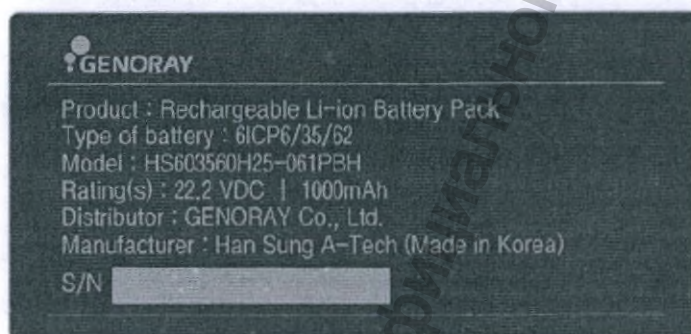


X-RAY Tube Assembly	Блок рентгеновской трубки
X-ray Tube	Рентгеновская трубка
Model: D-045S	Модель: D-045S
Maker: Canon	Изготовитель: Canon
Tube Voltage: 70 kV	Напряжение трубки: 70 кВ
Focal Spot: 0.4 mm	Фокусное пятно: 0,4 мм
Total Filtration: 2.2 mmAl (inherent: 1.0 mmAl at 70kV)	Общая фильтрация: 2,2 мм Al (собственная: 1,0 мм Al при 70 кВ)
Output Radiation Field: 60 mm at SSD 200 mm	Выходное облучаемое поле: 60 мм при расстоянии «источник-поверхность» 200 мм
A: 41.1 mm	A: 41,1 мм
B: 82 mm	B: 82 мм
S/N:	Серийный номер:
GENORAY Co., Ltd.	GENORAY Co., Ltd.

☐ Маркировка аккумулятора



Этикетка 1	
GENORAY	GENORAY
Product: Rechargeable Li-ion Battery Pack	Изделие: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Type of battery: 6ICP6/35/62	Тип батареи: 6ICP6/35/62
Model: GPB-1100	Модель: GPB-1100
Rating(s): 22.2 VDC 1000 mAh	Номинальные значения: 22,2 В пост. тока 1000 мАч
Distributor: GENORAY CO., Ltd.	Дистрибьютор: ДЖЕРОРЭЙ КО., Лтд.
Manufacturer: GENORAY CO., Ltd. (Made in Korea)	Производитель: ДЖЕРОРЭЙ КО., Лтд. (Сделано в Корее)
S/N	Серийный номер
Этикетка 2	
GENORAY	GENORAY
Product: Rechargeable Li-ion Battery Pack	Изделие: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Type of battery: 6ICP6/35/62	Тип батареи: 6ICP6/35/62
Model: P4-6ICP6/35/60_Pc	Модель: P4-6ICP6/35/60_Pc
Rating(s): 22.2 VDC 1000 mAh	Номинальные значения: 22,2 В пост. тока 1000 мА*ч
Distributor: GENORAY CO., Ltd.	Дистрибьютор: ДЖЕРОРЭЙ КО., Лтд.
Manufacturer: BN TECH CO., Ltd. (Made in Korea)	Производитель: BN TECH CO., Ltd. (Сделано в Корее)
S/N	Серийный номер



Этикетка 1	
GENORAY	GENORAY
Product: Rechargeable Li-ion Battery Pack	Изделие: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Type of battery: 6ICP6/35/62	Тип батареи: 6ICP6/35/62
Model: HS603560H25-061PBH	Модель: HS603560H25-061PBH
Rating(s): 22.2 VDC 1000 mAh	Номинальные значения: 22,2 В пост. тока 1000 мА*ч
Distributor: GENORAY CO., Ltd.	Дистрибьютор: ДЖЕРОРЭЙ КО., Лтд.
Manufacturer: Han Sung A-Tech (Made in Korea)	Производитель: Han Sung A-Tech (сделано в Корее)
S/N	Серийный номер
Этикетка 2	
SAFETY WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
1. Use only the charger designated for this battery pack.	1. Используйте только зарядное устройство, предназначенное для данной аккумуляторной батареи.
2. Store this product at room temperature and avoid crush, high temperature and humidity.	2. Храните это изделие при комнатной температуре, избегайте ударного воздействия, высоких температур и влажности.
3. Disassemble, open, or misuse may present a risk of fire or explosion.	3. Разборка, вскрытие или неправильное применение может представлять угрозу возгорания или взрыва.

- ☐ Макет маркировки на русском языке

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV

Вариант исполнения: Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «С.П.ГЕЛПИК»

117837, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: +7 (495) 334-82-69

E-mail: mail@helpic.ru

Регистрационное удостоверение:
РЗН XXXXXXXX

Модель, серийный номер, дата производства, информация о производителе указана на основной маркировке.

5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

5.1 Срок службы изделия

Срок службы Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X составляет десять (10) лет при регулярных проверках и техобслуживании.

5.2 Техническое обслуживание

Пользователь обязан регулярно проверять работоспособность Аппарата и его частей.

Периодичность проверки	Проверяемый элемент	Инспектор
Ежедневно	Аппарат и его составные элементы	Пользователь
Еженедельно	Кнопка включения питания	
	Кнопки управления	
	Выносная кнопка включения экспозиции	
Каждые 3 года	Температура и влажность	Производитель/Уполномоченный представитель производителя/Уполномоченный сервисный инженер
	Проверка точности напряжения трубки	
	Проверка точности тока трубки	
	Проверка точности времени экспозиции	
Если устройство не использовалось в течение 6 месяцев	Проверка точности напряжения трубки	
	Проверка точности тока трубки	
	Проверка точности времени экспозиции	

☐ Метод испытаний

■ Точность напряжения рентгеновской трубки

- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
- Метод испытаний: Измерить напряжение трубки и сравнить полученный результат с установленным уровнем напряжения.
- Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей напряжения рентгеновской трубки не должен превышать 10%

■ Точность тока рентгеновской трубки

- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр

- Метод испытаний: Измерить ток трубки и сравнить полученный результат с установленным уровнем тока.
- Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей тока рентгеновской трубки не должен превышать 20%

- Точность времени экспозиции

- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
- Метод испытаний: Измерить время экспозиции и сравнить полученный результат с установленным временем экспозиции.
- Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей времени экспозиции не должен превышать 10%



Если параметр превышает установленный предел, возможно, необходимо обратиться к уполномоченному представителю.

5.3 Калибровка

Аппарат не подлежит калибровке, поэтому во всех случаях когда есть сомнения в работоспособности Аппарата необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.

5.4 Ремонт

В случае возникновения поломки или неисправности необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.

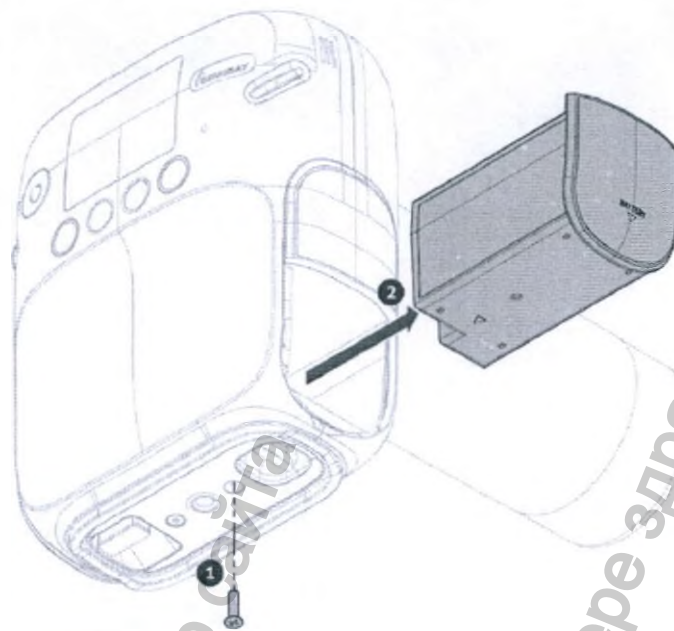
Сервис и гарантия предоставляются Уполномоченным представителем компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.



В случае сбоя работы Аппарата из-за аккумулятора попросите уполномоченного сервисного инженера заменить аккумулятор, как описано ниже.

5.5 Процедура замены аккумулятора

1. Отверните крепежные болты на нижней части Аппарата.
2. Выньте аккумулятор из основного корпуса.
3. Заменить аккумулятор и соберите в обратном порядке.



Используйте аккумулятор, поставляемый Genoray Co., Ltd. / Дженорэй Ко., Лтд. Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные использованием другого аккумулятора.

5.6 Процедура замены предохранителей

Аппарат не имеет предохранителей, поэтому во всех случаях когда есть сомнения в работоспособности Аппарата необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.

6. Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование

Транспортирование Аппарата осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Аппарат не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Аппарата осуществляется в упаковке производителя при следующих условиях:

- Температура: от минус 10 °C до плюс 40 °C
- Относительная влажность: от 10% до 80%
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

6.2 Хранение

Условия хранения:

- Температура: минус 10 °С до плюс 40 °С
- Относительная влажность: от 10% до 80%
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

Избегайте следующих условий при хранении этого изделия:

- Воздействие прямого солнечного света
- Воздействие пыли
- Воздействие высокой влажности
- Нахождение в помещениях, где есть проблемы с вентиляцией
- Воздействие соленого воздуха
- Воздействие химического/вредного газа.

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

Приложение 1. Сообщения об ошибках и временные меры

На ЖК-дисплее отображается сообщение об ошибке, если во время использования изделия возникают проблемы, а нормальная работа затруднена. Просмотрите сообщение и примите соответствующие меры. Если та же неисправность повторяется после принятия временных мер, обратитесь в сервисный центр.

При отображении сообщения об ошибке на кнопке состояния загорается красный индикатор, и подается звуковой сигнал ошибки.

Сообщение об ошибках

1)	Номер кода	Ошибка 1
	Сообщение об ошибке	OCP ERROR (ОШИБКА OCP)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
2)	Номер кода	Ошибка 2
	Сообщение об ошибке	The kV is high. (Высокое значение «кВ»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание..
3)	Номер кода	Ошибка 3
	Сообщение об ошибке	The kV is low. (Низкое значение «кВ»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
4)	Номер кода	Ошибка 4
	Сообщение об ошибке	The mA is high. (Высокое значение «мА»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
5)	Номер кода	Ошибка 5
	Сообщение об ошибке	The mA is low. (Низкое значение «мА»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
6)	Номер кода	Ошибка 6
	Сообщение об ошибке	The mAs is high. (Высокое значение «мАс»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
7)	Номер кода	Ошибка 7
	Сообщение об ошибке	Tank temperature is high. (Высокая температура в корпусе источника)
	Корректирующее действие	- Оставьте на 30 минут, отключив питание, а затем используйте.

8)	Номер кода	Ошибка 8
	Сообщение об ошибке	Tank temperature is low. (Низкая температура в корпусе источника)
	Корректирующее действие	- Оставьте в теплом месте более чем на 30 минут, а затем используйте.
9)	Номер кода	Ошибка 9
	Сообщение об ошибке	One of kV/mA outputs high. (Одно из выходных значений «кВ/мА» завышено)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
10)	Номер кода	Ошибка 10
	Сообщение об ошибке	Shot switch is defected or pressed continuously. (Переключатель съемки неисправен или нажат постоянно)
	Корректирующее действие	После экспозиции отпустите переключатель или переключатель съемки. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
11)	Номер кода	Ошибка 11
	Сообщение об ошибке	Failure for getting image. (Ошибка при получении изображения)
	Корректирующее действие	- Переподключите датчик и повторите экспозицию. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
12)	Номер кода	Ошибка 12
	Сообщение об ошибке	SD card connection failed (Ошибка подключения SD-карты)
	Корректирующее действие	- Проверьте подключение SD-карты. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
13)	Номер кода	Ошибка 13
	Сообщение об ошибке	Sensor connection failed (Ошибка подключения датчика)
	Корректирующее действие	- Подключите датчик снова ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
14)	Номер кода	Ошибка 14
	Сообщение об ошибке	Temp sensor failed (Датчик температуры неисправен)
	Корректирующее действие	- Обратитесь в сервисный центр.
15)	Номер кода	Ошибка 15
	Сообщение об ошибке	No Server PC connected (Серверный ПК не подключен)
	Корректирующее действие	- Проверьте настройку Wi-Fi и серверного ПК. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
16)	Номер кода	Ошибка 16
	Сообщение об ошибке	Image sending failed (Ошибка при отправке изображения)
	Корректирующее действие	- Попробуйте отправить изображение еще раз. ※ Если произошла такая же ошибка, обратитесь в сервисный центр.

Предупреждение

При отображении предупреждения на кнопке состояния загорается красный индикатор, и подается звуковой сигнал предупреждения.

1)	Номер кода	Предупреждение 00
	Текст предупреждения	Tank temperature is approaching the lowest temperature. (Температура в корпусе источника приближается к наименьшему значению)
	Корректирующее действие	- Используйте осторожно с учетом температуры.

2)	Номер кода	Предупреждение 01
	Текст предупреждения	Tank temperature is approaching the highest temperature. (Температура в корпусе источника приближается к наибольшему значению)
	Корректирующее действие	- Используйте осторожно с учетом температуры.
3)	Номер кода	Предупреждение 02
	Текст предупреждения	Battery is charging (Батарея заряжается)
	Корректирующее действие	- Используйте оборудование после окончания зарядки. ※ Если произошла такая же ошибка, обратитесь в сервисный центр.
4)	Номер кода	Предупреждение 03
	Текст предупреждения	Low battery (Низкий заряд батареи)
	Корректирующее действие	- Используйте оборудование после окончания зарядки. ※ Если произошла такая же ошибка, обратитесь в сервисный центр.
5)	Номер кода	Предупреждение 04
	Текст предупреждения	No FFC file (Нет файла FFC)
	Корректирующее действие	- Создайте файл FFC.

Приложение 2. Настройки экспозиции рентгеновским излучением



В таблицах мощности дозы ниже указаны средние значения измерений. Так как в зависимости от оборудования может возникнуть ошибка выходного рентгеновского излучения или ошибка измерения, в таблице ниже установлен допуск в 20 %. Также измерение производится в нормальном режиме.

1) Начальная настройка

- Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,28	0,22	0,56
Средний	0,25	0,2	0,45
Ребенок	0,18	0,14	0,32

- Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,13	0,22	0,28
Средний	0,11	0,2	0,25
Ребенок	0,09	0,14	0,16

2) Таблица настройки

- Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,28-0,32	0,22-0,25	0,56-0,63
Средний	0,25-0,28	0,2-0,22	0,45-0,5
Ребенок	0,18-0,2	0,14-0,16	0,32-0,36

- Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,13-0,16	0,22-0,25	0,28-0,32
Средний	0,11-0,14	0,2-0,22	0,25-0,28
Ребенок	0,09-0,11	0,14-0,16	0,16-0,18

* Для типа пациента см. следующую таблицу.

- Если пациент младше 12 лет, выберите размер пациента «Child» (Ребенок).

- Если обхват головы пациента превышает 60 см, выберите размер пациента «big» (Большой).

Тип пациента (возрастная группа)	Стандартное значение для Аппарата	
	Возрастной диапазон	Репрезентативный возраст [средний вес, рост]
Маленький (ребенок)	2~6 лет	5 лет [~21 кг, 113 см]
Средний (подросток)	6~16 лет	12 лет [~52 кг, 156 см]
Большой (взрослый)	> 16 лет	взрослый [~80 кг, 170 см]

Примечание: Приведены данные для цифрового датчика, основанного на принципах рентгенографии. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране датчика. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При прохождении фотонов рентгеновского диапазона через сцинтиллятор датчика они преобразуются в лучи видимого диапазона, а лучи видимого диапазона преобразуются в электронные сигналы с помощью тонкопленочных транзисторов (a-Si). После этого датчик оцифровывает рентгенографические изображения, и передает их на компьютер (рабочее место), где осуществляется диагностика полученного изображения.

Описание нормированного тест объекта

Для определения информации о предполагаемой дозе в качестве моделей используются антропоморфные гетерогенные фантомы тела взрослого человека и ребенка.

Возрастная группа	Вес, кг	Рост, см	Размеры торса, см	
			Передне-задний	Боковой
Ребенок	31,9	138,6	16,8	27,8
Взрослый	71,1	174	20	40

Приложение 3. Информация о воздушной керме

Шаг	c	Воздушная керма	Мощность дозы	Шаг	c	Воздушная керма	Мощность дозы
1	0,05	0,14	0,41	16	0,32	0,85	2,37
2	0,06	0,17	0,48	17	0,36	0,95	2,68
3	0,07	0,19	0,55	18	0,40	1,05	2,98
4	0,08	0,22	0,62	19	0,45	1,18	3,34
5	0,09	0,24	0,69	20	0,50	1,32	3,72
6	0,10	0,27	0,76	21	0,56	1,47	4,15
7	0,11	0,29	0,83	22	0,63	1,65	4,67
8	0,13	0,35	0,98	23	0,71	1,86	5,25
9	0,14	0,37	1,05	24	0,80	2,09	5,91
10	0,16	0,42	1,19	25	0,90	2,35	6,64
11	0,18	0,48	1,35	26	1,00	2,61	7,39
12	0,20	0,53	1,51	27	1,12	2,92	8,26
13	0,22	0,58	1,63	28	1,25	3,26	9,22
14	0,25	0,67	1,88	29	1,40	3,65	10,31
15	0,28	0,75	2,11	30	1,60	4,17	11,78

- Значение **мощности дозы** было рассчитано с учетом РАЗМЕРА ВЫХОДНОГО ПОЛЯ (Ф60 мм) с расчетным значением воздушной кермы. (Формула для мощности дозы = воздушная керма * Ф60 мм)
- Измерение проводилось при уставках с фиксированным анодным напряжением – 70 кВ и фиксированным анодным током – 2 мА
- Если обхват головы пациента превышает 60 см, выберите размер пациента «big» (Большой).



Диапазон ошибок для измеренного значения дозы находится в среднем в пределах $\pm 2\%$.

Приложение 4. Информация о дозе

Режим		Большая доза (мГр)	Средняя доза (мГр)	Детская доза (мГр)
Верхняя челюсть	Резец	2,109	1,879	1,345
	Клык	1,634	1,508	1,046
	Моляр	4,148	3,444	2,37
Нижняя челюсть	Резец	0,997	0,883	0,691
	Клык	1,634	1,508	1,046
	Моляр	2,109	1,879	1,189

Приложение 5. Стандарты

- ♦ **Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»** с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС.
- ♦ **EN ISO 13485:2016**
Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- ♦ **EN ISO 14971:2012**
Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ♦ **EN ISO 15223-1:2017**
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ♦ **EN ISO 20417(2021-12)**
Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
- ♦ **EN 15223-1(2012-10)**
Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015**
Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013**
Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62304-2013**
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014**
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62366-2013**
Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-1-2011**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ♦ **ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-5-2011**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro;

- ♦ **ГОСТ ISO 10993-10-2011**

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

- ♦ **ГОСТ ISO 10993-12-2015**

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

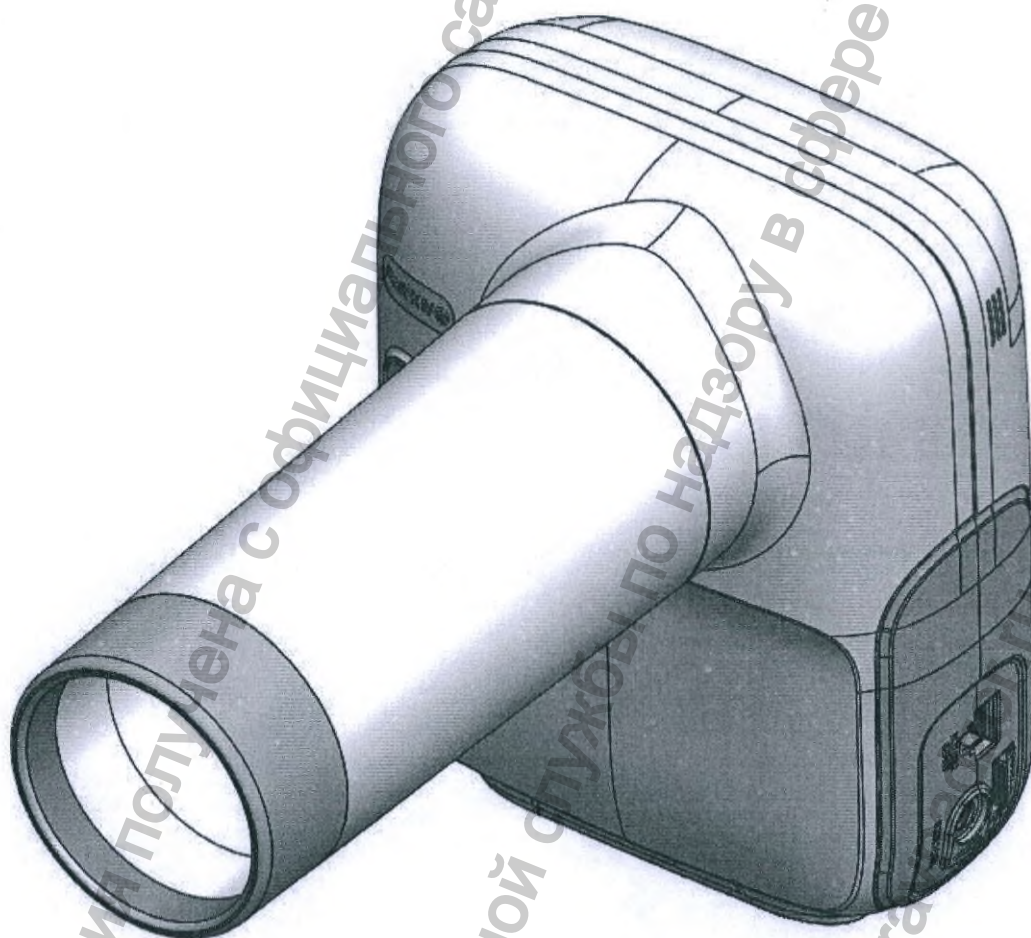
www.roszdravnadzor.ru

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IVe

Руководство по эксплуатации

UM 207

Версия 1.2



CE
2460

 GENORAY

© GENORAY Co., Ltd. Все права защищены

Содержание

1. Вводные сведения об изделии, меры предосторожности.....	5
1.1 Вводные сведения об изделии	5
1.2 Меры предосторожности перед применением.....	7
1.3 Меры предосторожности во время применения.....	8
1.4 Меры предосторожности при хранении изделия.....	8
1.5 Стерилизация и дезинфекция	8
1.6 Пожарная и электробезопасность.....	9
1.7 Электромагнитная совместимость	10
1.8 Радиационная безопасность	13
1.9 Особые зоны пребывания.....	14
1.10 Перегрев оборудования	15
1.11 Условия применения.....	15
1.12 Утилизация.....	15
2. Состав PORT-X IVe	17
2.1 Комплектность	17
2.2 Конструкция и компоненты.....	17
2.3 Программное обеспечение.....	18
2.4 Сведения о материалах.....	18
2.5 Кнопки управления оборудованием.....	19
2.6 Рентгеновский коллиматор.....	21
2.7 Разъемы.....	21
2.8 Ремень	22
2.9 ЖК-дисплей.....	22
3. Способ применения.....	25
3.1 Меры предосторожности.....	25
3.2 Методы управления или использования.....	26
3.3 Время зарядки и работы аккумулятора.....	27
4. Характеристики изделия	28
4.1 Маркировка.....	32
5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	36
5.1 Срок службы изделия	36
5.2 Техническое обслуживание	36
5.3 Калибровка	37
5.4 Ремонт	37
5.5 Процедура замены аккумулятора.....	37
5.6 Процедура замены предохранителей.....	38
6. Транспортирование и хранение	39
6.1 Транспортирование.....	39
6.2 Хранение	39
Приложение 1. Сообщения об ошибках и временные меры	40
Приложение 2. Настройки экспозиции рентгеновским излучением.....	42
Приложение 3. Информация о воздушной керме.....	44
Приложение 4. Информация о дозе.....	45
Приложение 5. Стандарты.....	46

Руководство для Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X IVe включает в себя все инструкции по эксплуатации и другую информацию. Ознакомьтесь с этим руководством для безопасного и эффективного использования оборудования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

GENORAY Co.,Ltd.

512, Byucksan Technopia, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: 031-627-3900

Факс: 031-627-3905

www.genoray.com

Электронная почта: genoray@genoray.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «С.П.ГЕЛПИК»

117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2

Телефон: (495) 334-82-69

Факс: (495) 334-95-09

E-mail: mail@helpic.ru

Изготовитель и импортер несут ответственность за безопасность, надежность и производительность, установка осуществляется квалифицированным уполномоченным персоналом, специализирующимся на рентгеновских аппаратах.

☐ Маркировка и обозначения

Символ	Описание	Местонахождение
	Переменный ток	
	Земля	Платы
	«OFF» (ВЫКЛ.)	Сетевой выключатель
	«ON» (ВКЛ.)	Сетевой выключатель
	Блок источника рентгеновского излучения, экспозиция рентгеновским облучением	Этикетка
	Предупреждение: опасное напряжение	Генератор
	Рабочие части типа В	Этикетка
	Маркировка WEEE	Этикетка
	Лазер	Оборудование
	См. руководство по эксплуатации	Этикетка
	Наименование изготовителя, адрес	Этикетка
	Наименование изготовителя, адрес	Этикетка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Этикетка
	Серийный номер изделия	Этикетка
	Символ CE (2460)	Этикетка Руководство
	Подчеркивает важную информацию.	Руководство
	Предупреждает вас, чтобы вы могли избежать травмирования себя или окружающих, точно следуя инструкции по технике безопасности.	Руководство

1. Вводные сведения об изделии, меры предосторожности

1.1 Вводные сведения об изделии

☐ Назначение

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IVe (далее Аппарат или PORT-X IVe) предназначен для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

☐ Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	26
Типа защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Оборудование типа B
Классификация питания	Изделие с внутренним источником питания
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	Повторно-кратковременный режим работы
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IPX0, не использовать во влажных условиях
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс отходов согласно СанПин 2.1.7.2790-10	Класс A



Это оборудование соответствует классу IIb в соответствии с правилом 10 критериев классификации, Приложение IX Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

☐ Предусмотренное применение

Рабочей частью, обеспечивающей соприкосновение пациента и PORT-X IVe, является конус. Функции системы PORT X-IVe:

- Интерфейс обеспечивает удобство работы пользователя
- Функция времени экспозиции для каждого зуба
- Использование ЖК-дисплея с матрицей IPS, обладающей широким углом обзора
- Снижение веса для улучшения портативности

☐ Область применения

Аппарат применяется в рентгенологии, в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

☐ Профили пользователей

Эксплуатирующая сторона – организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи, стоматологи и рентгенологи, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный сервисный инженер – уполномоченный компанией GENORAY CO., LTD./ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., технический персонал с соответствующим образованием.

☐ Показания к применению

Предназначен для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

☐ Противопоказания

В настоящее время противопоказания для применения данного изделия не выявлены.

Предупреждения для пользователя об остаточных рисках представлены в виде пунктов предупреждений и сообщений о необходимости соблюдать осторожность в данном руководстве. Окончательное решение по применению медицинского устройства в каждом конкретном случае принимается врачом, на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

☐ Побочные действия

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

☐ Гарантия на изделие

Гарантийный ремонт Аппарата осуществляется в течение 1 года (6 месяцев для батареи) в случае, если дефекты возникли при нормальных условиях транспортировки и эксплуатации.

Настоящая гарантия не распространяется на любые дефекты, неисправности или повреждения в случае если:

- Гарантийный срок истек.
- Дефекты вызваны землетрясениями, пожарами, ударами молний и т. п.
- Дефекты вызваны небрежностью пользователя после установки.
- Дефекты являются результатом неправильного использования или подключения несовместимого оборудования или источника питания.
- Дефекты вызваны ремонтом, который производил работник, не уполномоченный компанией GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.



По запросу производитель предоставит принципиальные схемы, списки компонентов и другую информацию, которая поможет обслуживающему персоналу отремонтировать PORT-X IVe.

1.2 Меры предосторожности перед применением

Пользователь несет ответственность за правильную эксплуатацию и обслуживание оборудования. Из соображений безопасности оператора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности и регулярно проводить проверки.

- ☐ Всегда существует потенциальный риск, связанный с применением медицинских изделий, в которых используются рентгеновские лучи и электричество.
- ☐ До начала использования оборудования внимательно ознакомьтесь с содержанием этого руководства.
- ☐ Необходимо ознакомиться с информацией по технике безопасности, приведенной в руководстве, например, с методом применения и действиями в аварийной ситуации, и т.д.
- ☐ Данное оборудование разрешено использовать только м врачам, стоматологам и рентгенологам, имеющим соответствующую квалификацию.
- ☐ Необходимо проверить состояние контактов, полярность и т. д. выключателя, а также проверить правильность работы устройства.
- ☐ Необходимо убедиться в правильности и комплектности всех проводных соединений.
- ☐ В сочетании с этим оборудованием можно использовать только аккумуляторы компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.
- ☐ Поскольку используется перезаряжаемый аккумулятор, необходимо проверить уровень зарядки перед использованием и, если он недостаточен, произвести зарядку с помощью специального зарядного устройства.
- ☐ При обнаружении каких-либо неисправностей или необходимости замены аккумулятора следует обратиться к специалисту (уполномоченному представителю производителя).
- ☐ Для этого устройства требуется специальное зарядное устройство. Не следует использовать зарядные устройства, изготовленные другими компаниями, или изготовленные самостоятельно.
- ☐ Не разрешается использовать оборудование в том случае, если оно неисправно или вышло из строя.
Немедленно свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя и не эксплуатируйте оборудование принудительно до тех пор, пока с вами не свяжется технический специалист.
- ☐ Проинструктируйте пациента перед экспозицией о необходимости удаления любых аксессуаров одежды и металлических предметов, таких как очки, слуховые аппараты, зубные протезы или шпильки. При съемке с вышеперечисленными объектами могут возникать тени и отражения. В целях безопасности рекомендуется снять любую одежду, которая обматывается вокруг шеи, например шарфы, шейные платки и галстуки.



Не модифицируйте настоящее оборудование без разрешения изготовителя.

1.3 Меры предосторожности во время применения

- ☐ Используйте аппарат с учетом физического состояния пациента, следя за тем, чтобы не превышать время, требуемое для диагностики и лечения.
- ☐ Используйте только по показаниям специалиста. Аппарат разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующее разрешение.
- ☐ Продолжайте следить за аппаратом в целом и пациентом на наличие проблем.
- ☐ При обнаружении проблем в аппарате в целом или у пациента примите надлежащие меры, например, перемещение пациента в безопасные условия, прекращение эксплуатации аппарата и т. д.
- ☐ В случае возникновения неисправности аппарата не прикасайтесь к нему, проверьте источник питания и наличие проблем, обратившись к ответственному лицу. Подайте запрос на ремонт Уполномоченному представителю производителя, указав соответствующие данные аппарата.
- ☐ При использовании PORT-X IVe закрепите его на штатив.

1.4 Меры предосторожности при хранении изделия

- ☐ Оборудование необходимо хранить в месте, исключающем попадание воды.
- ☐ Устройство следует хранить в месте, обеспечивающем защиту от неблагоприятных воздействий атмосферного давления, температуры, влажности, сквозняков, консистентной смазки, пыли, соли, ионов и т. д.
- ☐ Обратите внимание на такие условия безопасности, как наклон, вибрация, удары и т. п.
- ☐ Не оставляйте в хранилище химических веществ или в зоне выработки газа.
- ☐ При работе с оборудованием не используйте устройства, способные генерировать внешние электромагнитные поля, например, сотовый телефон.
- ☐ Периодически проверяйте работоспособность изделия и его частей.
- ☐ При использовании устройства, которое не использовалось в течение длительного времени, проконсультируйтесь с производителем, чтобы убедиться, что оно работает полностью нормально.

1.5 Стерилизация и дезинфекция

☐ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X не подлежит стерилизации.

☐ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой Аппарата необходимо убедиться, что зарядное устройство отключено от сети, чтобы питание Аппарата во время чистки было отключено.

Используйте дезинфицирующее средство (с содержанием спирта менее 17%) и ткань для очистки PORT-X IVe.

В частности, необходимо всегда поддерживать в чистоте наконечник конуса, который находится в частом контакте с пациентом.

Необходимо соблюдать осторожность, не допуская попадания в оборудование чистящего спрея, дезинфицирующего средства и т. д.

Это может привести к отказу электрооборудования.

Не используйте чистящие средства, предназначенные для твердых поверхностей.

Некоторые химические соединения могут разрушать пластик.

Не следует использовать чистящие средства, содержащие растворители, способные растворять пластик.

1.6 Пожарная и электробезопасность

Перед использованием Аппарата проверьте следующее.

- ☐ Данное оборудование питается от аккумулятора.
- ☐ Проверьте напряжение питающей сети при зарядке аккумулятора.
- ☐ Не устанавливайте PORT-X IVE там, где его трудно отключить от зарядного устройства.



Постарайтесь удалиться от силового оборудования, иного рентгеновского оборудования и радиовещательных станций, чтобы избежать электрических помех при работе. В противном случае работа Аппарата может быть нарушена.



По уровню и типу защиты PORT-X IVE относится к оборудованию класса 1 типа B. Аппарат не защищен от проникновения жидкости.



Во избежание риска поражения электрическим током, настоящее оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.



Во избежание поражения электрическим током, аппарат должен подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.



Электрическая цепь этого оборудования использует напряжение, которое может привести к серьезной травме или даже смерти от поражения электрическим током. Во избежание таких рисков категорически запрещается снимать защитные крышки крышку с какой-либо части Аппарата и зарядного устройства.



Для зарядки аккумулятора используйте прилагаемое зарядное устройство. Не следует использовать его для каких-либо других целей, кроме зарядки данного оборудования, поскольку это может привести к повреждению или поломке оборудования.

1.7 Электромагнитная совместимость

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а в случае нарушения правил установки и эксплуатации может нарушать работу находящихся поблизости устройств.

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.



PORT-X IVe требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на PORT-X IVe.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем PORT-X IVe в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости PORT-X IVe.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
PORT-X IVe предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PORT-X IVe следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	PORT-X IVe использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Неприменимо
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Неприменимо

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
PORT-X IVe предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю PORT-X IVe следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Непрерывно	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Непрерывно	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Непрерывно	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	Непрерывно	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Непрерывно	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	Непрерывно	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
PORT-X IVe предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что PORT-X IVe используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью PORT-X IVe , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
PORT-X IVe предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что PORT-X IVe используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения PORT-X IVe выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PORT-X IVe с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение PORT-X IVe. b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица В.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
PORT-X IVe предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PORT-X IVe может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и PORT-X IVe , как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Если данное оборудование создает помехи для других устройств, которые можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить направление или расположение принимающего устройства.
- Увеличить расстояние до оборудования.
- Подключить оборудование к другой розетке электросети, которая не используется для подключения других устройств.
- Обратиться за помощью к изготовителю или выездному специалисту по техническому обслуживанию.

1.8 Радиационная безопасность

Необходимо соблюдать все законы и правила местной юрисдикции, касающиеся рентгеновского излучения.

- ☐ При выполнении экспозиции нужно усилить пол и стены рентгеновского кабинета материалом, обеспечивающим радиационную защиту.
- ☐ При выполнении экспозиции операторы и обслуживающий персонал должны защищать себя от излучения.
- ☐ Защитите пациента от рассеянного излучения, надев на него защитный свинцовый фартук.
- ☐ Перед использованием рентгеновского излучения для ребенка или беременной женщины проконсультируйтесь с врачом.
- ☐ Всегда соблюдайте рекомендуемую дозу рентгеновского излучения при экспозиции пациента.
- ☐ Перед экспозицией спрашивайте всех пациенток детородного возраста о наличии беременности.
- ☐ Всем пациентам необходимо предоставлять экранированный фартук для защиты гонад.
- ☐ Во избежание дополнительных экспозиций из-за случайного движения ребенка его должен сопровождать взрослый.



Меры предосторожности при наличии имплантируемого кардиостимулятора, имплантируемого кардиовертердефибриллятора.

В случае использования длительной экспозиции требуется минимальное выходное рентгеновское излучение для предотвращения прямого негативного воздействия на имплантируемый кардиостимулятор и имплантируемый кардиовертердефибриллятор.



Аппарат может представлять опасность для пользователя и пациента, если не соблюдаются правила техники безопасности и стандартные процедуры, описанные в этом руководстве.

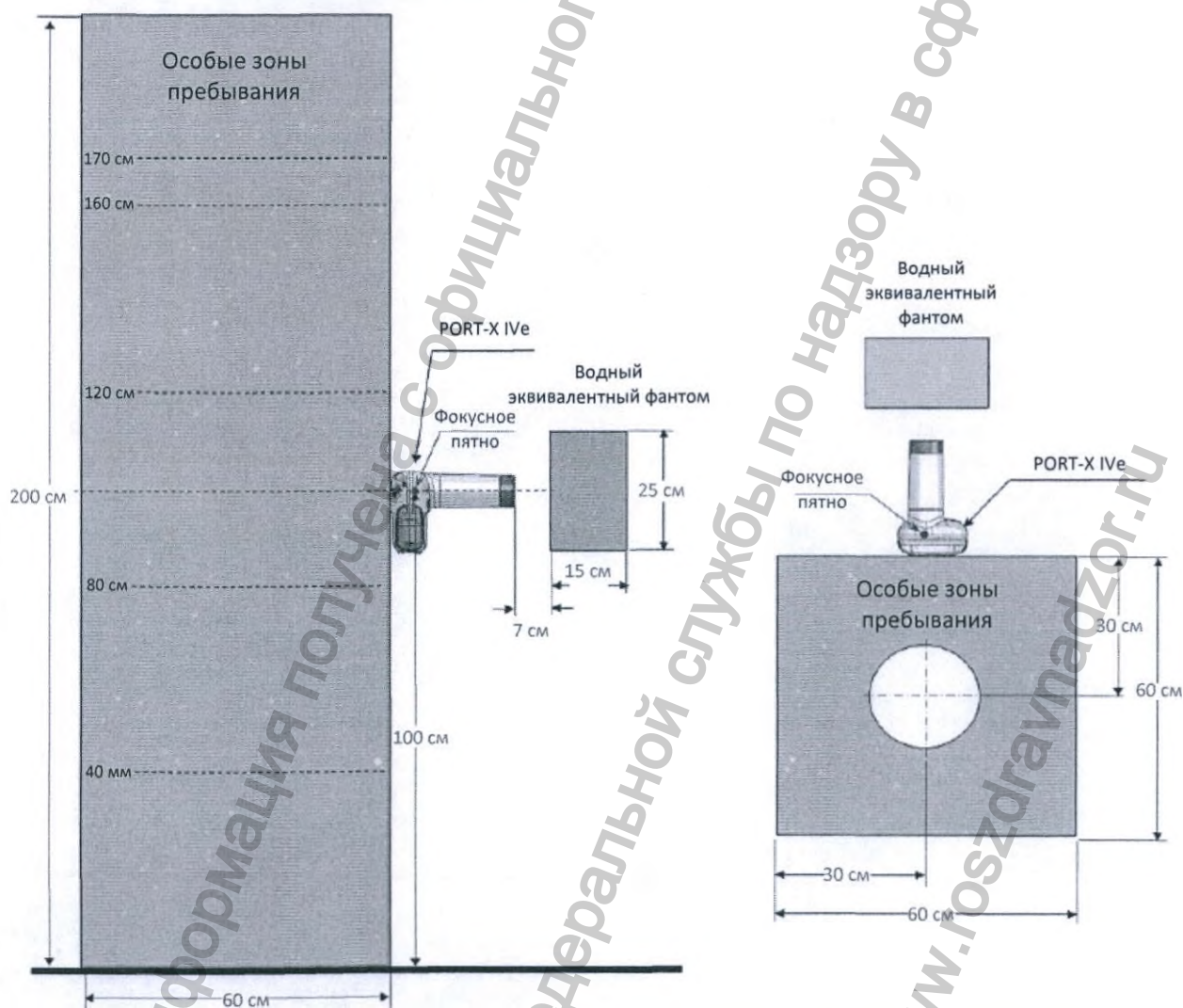


Аппарат можно использовать для пациентов любого возраста, которым требуется диагностика, но при использовании для беременных женщин и детей требуется проконсультироваться с врачом.



Расстояние «фокус-кожа» регулируется конструкцией аппарата, т.к. изменение расстояния «фокус-кожа» приведет к снижению радиационного выхода.

1.9 Особые зоны пребывания



Высота (см)	Наибольшая допустимая воздушная керма за один год, мГр	Измеренное неиспользуемое излучение за один час, мГр
0	1,5	0,101
20	0,7	0,309
40	0,7	0,334

60	0,7	0,140
80	0,7	0,081
100	0,7	0,149
120	0,7	0,242
140	0,7	0,221
160	0,7	0,208
170	0,7	0,108
180	0,7	0,198
200	0,7	0,129

1.10 Перегрев оборудования

При перегреве генератора высокого напряжения отображается указанное ниже предупреждение.

Температура	Цвет	Рентгеновская экспозиция возможна
Ниже комнатной температуры 5°C	 серый	Рентгеновская экспозиция невозможна
от 6°C до 13°C	 синий	Рентгеновская экспозиция возможна (рекомендуется использовать после предварительного подогрева)
от 14°C до 40°C	 зеленый	Рентгеновская экспозиция возможна.
от 41°C до 45°C	 желтый	Рентгеновская экспозиция возможна (рекомендуется предварительно охладить)
Выше 45°C	 красный	Рентгеновская экспозиция невозможна (генератор высокого напряжения перегрелся)

- ☐ Если генератор высокого напряжения перегрелся, отключите оборудование. Нужно оставить его охлаждаться на 2–3 часа.

После этого включите питание и убедитесь, возможна ли экспозиция.



Если вы используете оборудование непрерывно, не выдерживая период охлаждения, рентгеновская трубка может быть повреждена. Поэтому следует оставить оборудование на некоторое время после экспозиции для охлаждения

1.11 Условия применения

- Температура: 10°C ~35°C
- Относительная влажность: 10%~80%.
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

1.12 Утилизация

Утилизация отработавших срок службы и вышедших из строя медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов и правилами органов экологического надзора в соответствии с их классом опасности.

№	Часть	Способ вывода из употребления
①	Рентгеновская трубка	Центр утилизации промышленных отходов
②	Пластик	Переработка
③	Печатные платы и схемы	Центр утилизации промышленных отходов

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

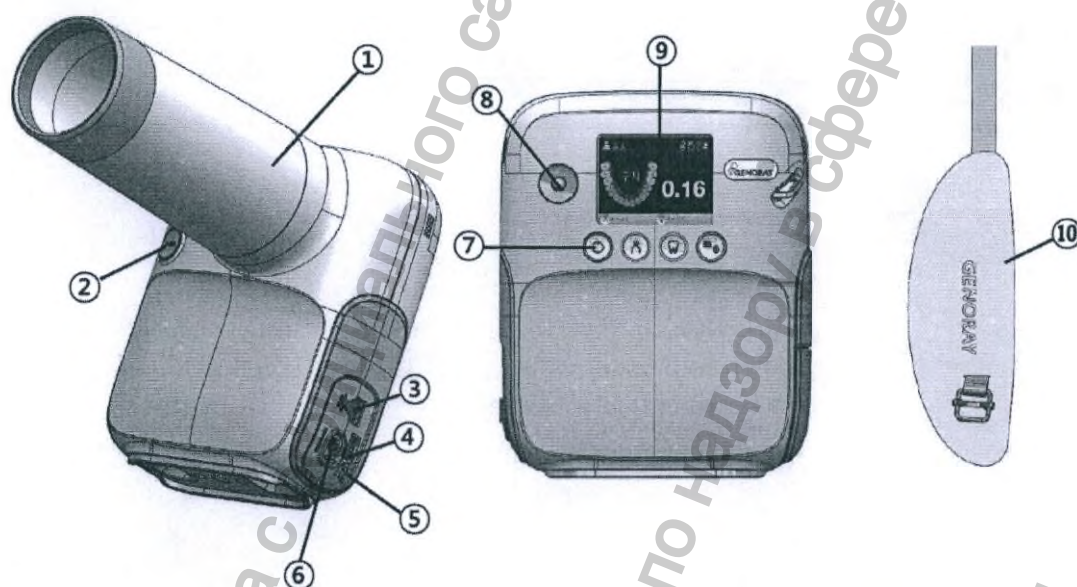
www.roszdravnadzor.ru

2. Состав PORT-X IVe

2.1 Комплектность

1. Зарядное устройство.
 2. Выносная кнопка включения экспозиции.
 3. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Аккумулятор сменный не более 4 шт.
 2. Штатив

2.2 Конструкция и компоненты



№	Описание	№	Описание
①	Рентгеновский коллиматор	⑥	Разъем для зарядного устройства
②	Кнопка экспозиции	⑦	Кнопка питания / кнопка состояния
③	Разъем для выносной кнопки	⑧	Трекбол
④	Гнездо для карты Micro SD	⑨	ЖК-дисплей
⑤	Кнопка перезагрузки	⑩	Ремень для кисти

☐ Составные части

Наименование	Внешний вид	Назначение
Зарядное устройство		Предназначено для зарядки аккумулятора
Выносная кнопка включения экспозиции		Предназначена для дистанционного управления выполнением экспозиции за пределами рентгеновского кабинета

☐ Принадлежности

Аккумулятор сменный		Предназначен для питания Аппарата
Штатив		Предназначен для крепления на ней Аппарата, с целью фиксации его положения и уменьшения размытости изображения, а так же выполнения экспозиции оператором за пределами рентгеновского кабинета

2.3 Программное обеспечение

Версия встроенного программного обеспечения не ниже 1.8.6.7

2.4 Сведения о материалах

Наименование элемента изделия	Материалы и марка	Вид контакта
Корпус	Пластик ABS EF378L; Полиуретан Millathane M-5004 W	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
ЖК-дисплей	Поликарбонат LUPOY PC 1201 [P1201]	
Кнопка рентгеновской съемки	Пластик ABS EF378L	
Рентгеновский коллиматор	Пластик ABS EF378L	
Выносная кнопка	Пластик ABS Polylac; Полиуретан АВАЛОН® 90 AE	
Ремень для кисти	Материал Неофрен (KR/ KR2/ rR/ V<)	
Штатив	Пластик ABS Polylac; Алюминий (сплавы типа 6XXX); Краситель Black; Резина T-blend 8094N-PE	

☐ Материалы животного или человеческого происхождения

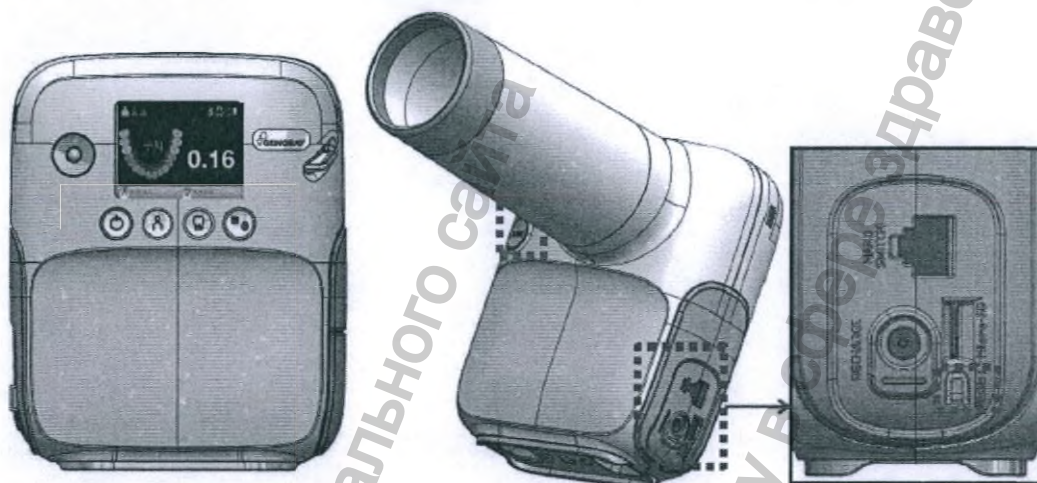
В составе Аппарата нет составных частей или элементов, с материалами человеческого или животного происхождения.

□ Лекарственные средства/ фармацевтические субстанции

В составе Аппарата нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

2.5 Кнопки управления оборудованием

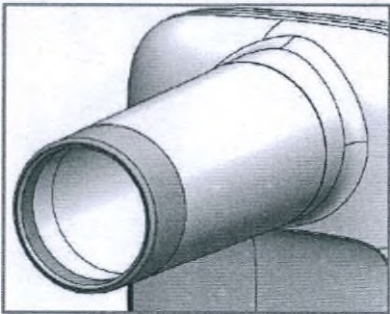
Оптимальные изображения могут быть получены, с помощью кнопок выбора зуба, размера пациента, а также для включения/отключения изделия.



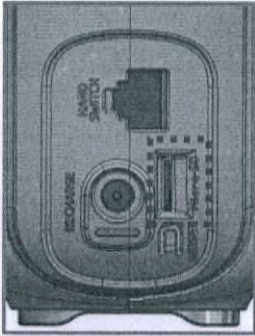
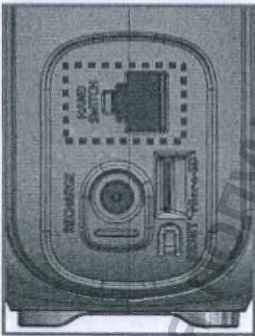
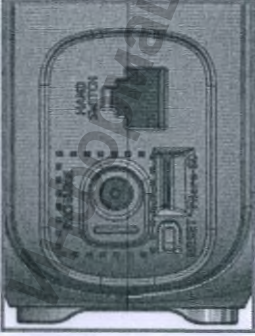
Кнопка	Описание
	[Включение питания] - При нажатии кнопки питания в течение не менее 0,5 с. кнопка индикатора состояния загорается синим цветом со звуковым сигналом запуска, и аппарат включается. [Отключение питания] - При нажатии кнопки питания в течение не менее 2 с оборудование выключается со звуковым сигналом отключения. - По умолчанию оборудование настроено на использование режима энергосбережения. - Режим энергосбережения: если устройство не используется в течение заданного периода времени, оно переходит в режим энергосбережения. - В режиме энергосбережения на трекболе загорается белый светодиод. - Отключение: если устройство не используется в течение определенного периода времени, находясь в режиме энергосбережения, оно автоматически отключается. - Когда в батарее остается менее 10% заряда, устройство выключается со звуковым сигналом отключения. - Нажмите одну из кнопок, чтобы отменить режим энергосбережения. - Время энергосбережения и автоматического отключения можно изменить, выбрав пункт «Меню (Menu) → Настройки (Settings) → Задать время (Set Time)».
	[Изменение значков габаритов пациента] - При нажатии кнопки «Размер пациента» изменяется размер пациента. - В зависимости от размера пациента устанавливается время рентгеновского облучения. - Размеры пациента: большой, средний и маленький.

Кнопка	Описание
	[Выбор зуба] ▪ Нажав кнопку «Выбор», можно изменить позицию зуба. Используйте трекбол для выбора верхней или нижней челюсти и зуба, снимок которого нужно сделать. ▪ Время рентгеновского облучения зависит от зуба.
	[Меню] ▪ Отображает или скрывает меню. [Блокировка рентгена] ▪ При нажатии дольше 2 секунд функция кнопки меняется на блокировку экспозиции, загорается красный индикатор.
	[Трекбол] ▪ Можно настроить время экспозиции. ▪ Можно изменять время экспозиции помощью трекбола, перемещая его вверх, вниз, влево и вправо.
	[Кнопка экспозиции] ▪ Использовать при подаче рентгеновского излучения. ▪ После нажатия кнопки выполняется переход на главный экран. Удерживая кнопку до прекращения звукового сигнала, можно получить одно изображение, установив предварительно время экспозиции.  Во время экспозиции нажимайте кнопку экспозиции непрерывно. В противном случае работа аппарата может быть прекращена с переходом на главный экран.
	[Сброс] ▪ Служит для принудительного выключения и перезагрузки Аппарата.
	Основное назначение кнопок описано выше, но в каждом меню они могут использоваться по-разному. Функция каждой кнопки меню отображается в нижней части ЖК-дисплея. Подчеркнутые функции активируются нажатием кнопки в течение 2 секунд или больше.

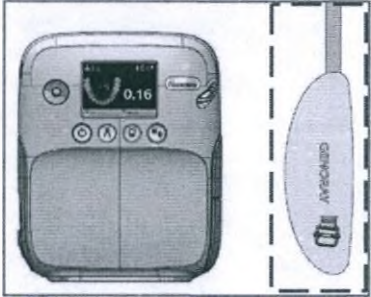
2.6 Рентгеновский коллиматор

Изображение	Описание
	Эта часть аппарата предотвращает чрезмерное рентгеновское излучение. Внутренняя часть экранирована свинцом, также установлен алюминиевый фильтр, минимизирующий облучение пациента и пользователя.

2.7 Разъемы

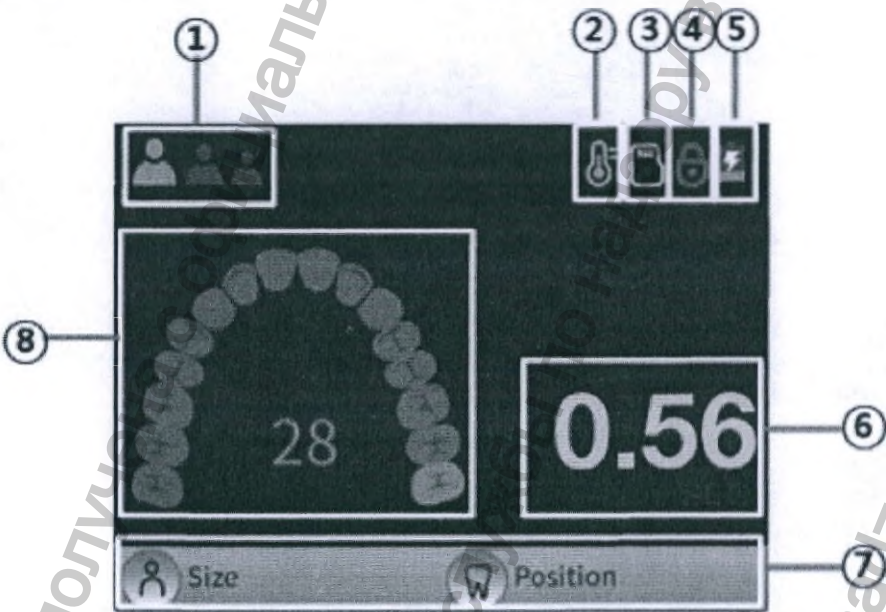
Изображение	Описание
	[Гнездо для карты Micro SD] Гнездо для карты Micro SD  Используется сервисным инженером только для карты MicroSD при обновлении прошивки и не может быть использован для других целей.
	[Разъем для подключения выносной кнопки включения экспозиции] Разъем для подключения выносной кнопки включения экспозиции  Совместим только с выносной кнопкой включения экспозиции, входящей в комплект поставки.
	[Разъем для зарядного устройства] - Разъем для зарядки аккумулятора. - Для полной зарядки аккумулятора требуется 4 часа 30 минут.  Время зарядки может варьироваться в зависимости от процента заряда батареи. При заряде индикатор расположенный рядом с гнездом для подключения светится красным, при достижении полного заряда цвет меняется на зелёный.  Возможно использовать только с зарядным устройством, входящим в комплект поставки.

2.8 Ремень

Изображение	Описание
	[Ремень для кисти] - Используется для фиксации аппарата во время съемки. - Длина ремешка может быть отрегулирована в соответствии с потребностями и удобством пользователя.

2.9 ЖК-дисплей

Вы можете проверить и установить условия экспозиции с помощью ЖК-дисплея.



№	Описание	№	Описание
①	Выбор размера для пациента	⑤*	Индикация уровня заряда аккумулятора
②	Индикация температуры трубки	⑥	Время экспозиции рентгеновского снимка
③	Индикация наличия карты Micro SD	⑦	Описание функции кнопки
④	Уведомление о блокировке экспозиции рентгеновского снимка	⑧	Выбор зуба

- *⑤ Уровень заряда аккумулятора

Эксплуатация оборудования	Зарядка
 Низкий уровень заряда аккумулятора	 Зарядка аккумулятора (10%)
 Уровень заряда аккумулятора 50%	 Зарядка аккумулятора (50%)
 Уровень заряда аккумулятора 100%	 Аккумулятор полностью заряжен

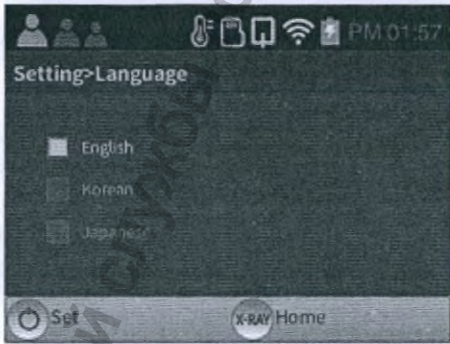


Рекомендуется поддерживать оставшийся заряд аккумулятора на уровне 50% и более для бесперебойной работы оборудования.

☐ Меню

1. При нажатии кнопки меню () появится следующий экран.

Примечание: Если вы хотите вернуться из меню на главный экран, нажмите кнопку рентгеновской экспозиции.

Меню	Описание
	[Language]/[Язык] - Можно выбрать язык интерфейса изделия - Настраиваемые языки: корейский (Korean), английский (English), японский (Japanese) 



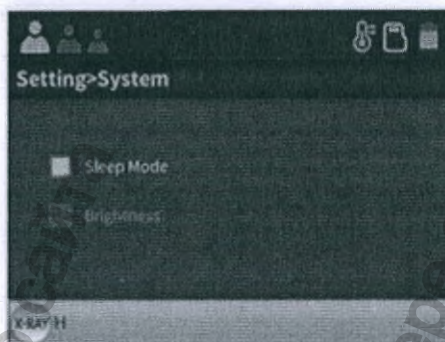
[System]/[Установка]

- Режим энергосбережения

Позволяет установить время включения режима энергосбережения и время отключения оборудования.

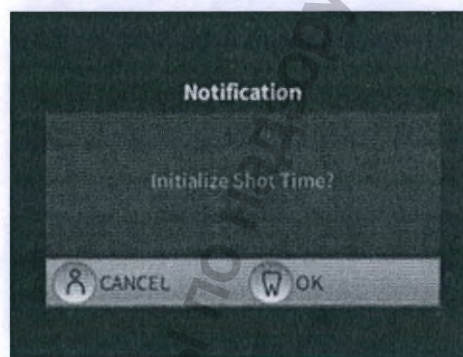
- Регулировка яркости

Позволяет регулировать яркость ЖК-дисплея.



[Init]/[Инициализация]

- Инициализация времени экспозиции



3. Способ применения

3.1 Меры предосторожности

- 1) Внимательно изучите руководство.
- 2) Проверьте напряжение питающей сети, установленное производителем.
- 3) Перед использованием проверьте уровень заряда аккумулятора. (Если уровень заряда аккумулятора низкий, сначала зарядите его или замените на заряженный.)



Включение рентгеновского облучения невозможно во время зарядки аппарата.



Перед экспозицией пациента следует попросить его снять очки, слуховые аппараты, вставные челюсти, заколки для волос, ювелирные украшения и металлические аксессуары.
При наличии перечисленных предметов на снимке могут возникать тени и отражения.



Пользователи должны использовать средства, обеспечивающее их надежную защиту от рентгеновского излучения.



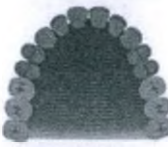
Следите за тем, чтобы не отпускать кнопку экспозиции во время съемки, так как при этом съемка прекращается и выводится сообщение об аварийном отключении Аппарата.



Следите за пациентом и оборудованием во время экспозиции. Если возникла непредвиденная ситуация, просто отпустите кнопку экспозиции.

3.2 Методы управления или использования

3.2.1 Процедура съемки PORT-X IVe

Порядок	Описание	Иллюстрация
1) Настройка параметров рентгеновского облучения	① Выберите размер пациента с помощью кнопки . ② Выберите зуб пациента: передний зуб/клык/моляр. В зависимости от выбранного зуба устанавливается время экспозиции. - Кнопка выбора зуба () - Трекбол () : верхняя челюсть / нижняя челюсть (↑, ↓) переход между зубами влево, вправо (←, →) ③ При выборе размера пациента и зуба устанавливается предварительно заданное время экспозиции.	 
	Если по окончании экспозиции качество снимка неудовлетворительное из-за недостаточной или чрезмерной дозы рентгеновского излучения, можно отрегулировать время рентгеновской экспозиции, двигая трекбол вверх или вниз. -  ↑: Увеличение времени экспозиции (большой (Big)/средний (Middle)/маленький (Small): шаг 30) -  ↓: уменьшение времени экспозиции (большой (Big)/средний (Middle)/маленький (Small): шаг 30)  При рентгеновской съемке после изменения времени экспозиции, как описано выше, измененное время сохраняется в конце исследования.	
2) Расположение оборудования	① Разместите оборудование в том месте, где хотите проводить исследование. ① Нажмите кнопку рентгеновской экспозиции. ② В течении двух секунд на ЖК-дисплее отобразится сообщение «Ready» (Готово). ③ При начале экспозиции на ЖК-дисплее отобразится сообщение «X-ray exposure» (рентгеновское излучение), и раздастся звуковой сигнал.	  
3) Проведение экспозиции	 Необходимо удерживать кнопку экспозиции до окончания съемки.	
	④ По окончании экспозиции звуковой сигнал прекращается и сообщение о рентгеновском излучении исчезает.  Рабочий цикл интервала экспозиции ▪ Время перерыва между рентгеновским облучением и перерывом должно быть примерно в 30 раз больше по сравнению с временем экспозиции. ▪ Например, при максимальном времени экспозиции (1,6 с) перерыв для следующей экспозиции должен быть не менее 50 с.	

3.3 Время зарядки и работы аккумулятора

- ☐ Многократная зарядка аккумулятора сокращает полезное время использования.
- ☐ После 500 циклов разряда/заряда емкость аккумулятора составит 70-80% от изначальной.
- ☐ В связи с характером литиево-ионных аккумуляторов остаточная емкость аккумулятора уменьшается даже во время неиспользования Аппарата. В случае неиспользования Аппарата, рекомендуется обязательно заряжать аккумулятор не реже одного раза в шесть месяцев.
- ☐ Обратите внимание, что, если Аппарат не используется длительное время, возможны случаи, когда зарядка не осуществляется, даже если подсоединено зарядное устройство. В таком случае необходимо произвести замену аккумулятора.
- ☐ Время зарядки и время использования может различаться в зависимости от условий эксплуатации.
- ☐ Для получения изображения наилучшего качества Аппарату требуется чтобы заряд аккумулятора был не ниже минимального.
- ☐ Если оставшийся заряд аккумулятора ниже минимального, на ЖК-дисплее мигает индикатор остаточной мощности аккумулятора, и питание Аппарата автоматически выключается.



Время зарядки аккумулятора с наименьшего уровня до 90% составляет около 3 часов 30 минут. Ожидаемое время полной зарядки составляет около 10 часов.



Во время зарядки батареи рентгеновское облучение включить нельзя.

Отображается сообщение «X-ray Shooting disabled while CHARGING» (Рентгеновская съемка отключена во время зарядки).



Используйте только батарею, поставляемую GENORAY.

Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные использованием аккумулятора, не одобренного для этих целей.

4. Характеристики изделия

☐ Рентгеновский генератор

Пункт	Характеристики
Напряжение трубки	70 кВ $\pm$ 10 %
Ток трубки	2 мА $\pm$ 10 %

☐ Блок управления излучением

Пункт	Характеристики
Выходное напряжение	70 кВ пост. тока с величиной пульсации 4%
Время экспозиции	0,05–1,6 с $\pm$ 10 % (30 шагов)

☐ Рентгеновский коллиматор

Пункт	Характеристики
Тип	Круглый тип
Расстояние от фокуса до кожи	200 мм
Выходное облучаемое поле	Ø60 мм

☐ Аккумулятор

Пункт	Характеристики
Тип	Литий-ионный
Напряжение	22,2 В пост. тока
Емкость	1000 мАч
Количество циклов разряда/заряда	500 циклов*

* До момента начала потери изначальной емкости аккумулятора.

☐ Зарядное устройство

Пункт	Характеристики
Номинальная потребляемая мощность	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,0-0,5 А
Напряжение на выходе	28 В пост. тока
Выходной ток	1,42 А

☐ Рентгеновская трубка

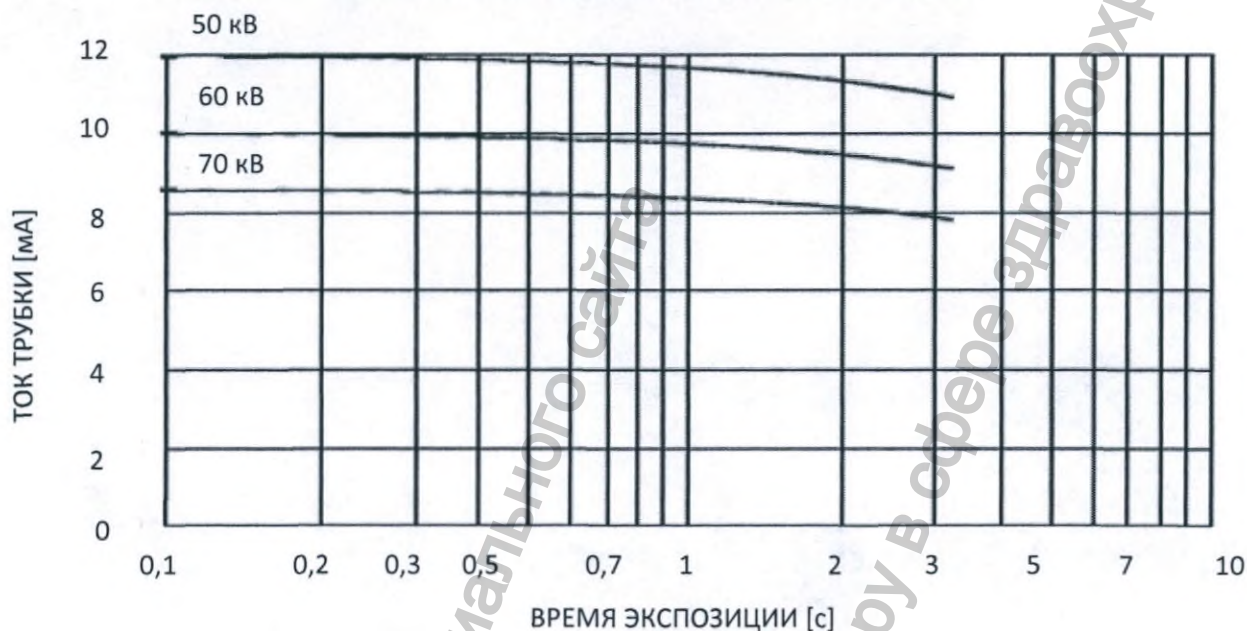
Пункт	Характеристики
Модель	D-045S (Canon)
ТИП	Неподвижный анод
Фокусное пятно	0,4 мм
Угол мишени	12,5°
Материал мишени	вольфрам
Способ охлаждения	масляное охлаждение
Номинальное напряжение трубки	70 кВ
Максимальный ток трубки	12мА
Тепловые характеристики	
Теплоемкость анода	4,3 кДж
Максимальная скорость теплорассеяния анода	100 мВт

☐ Размер и вес

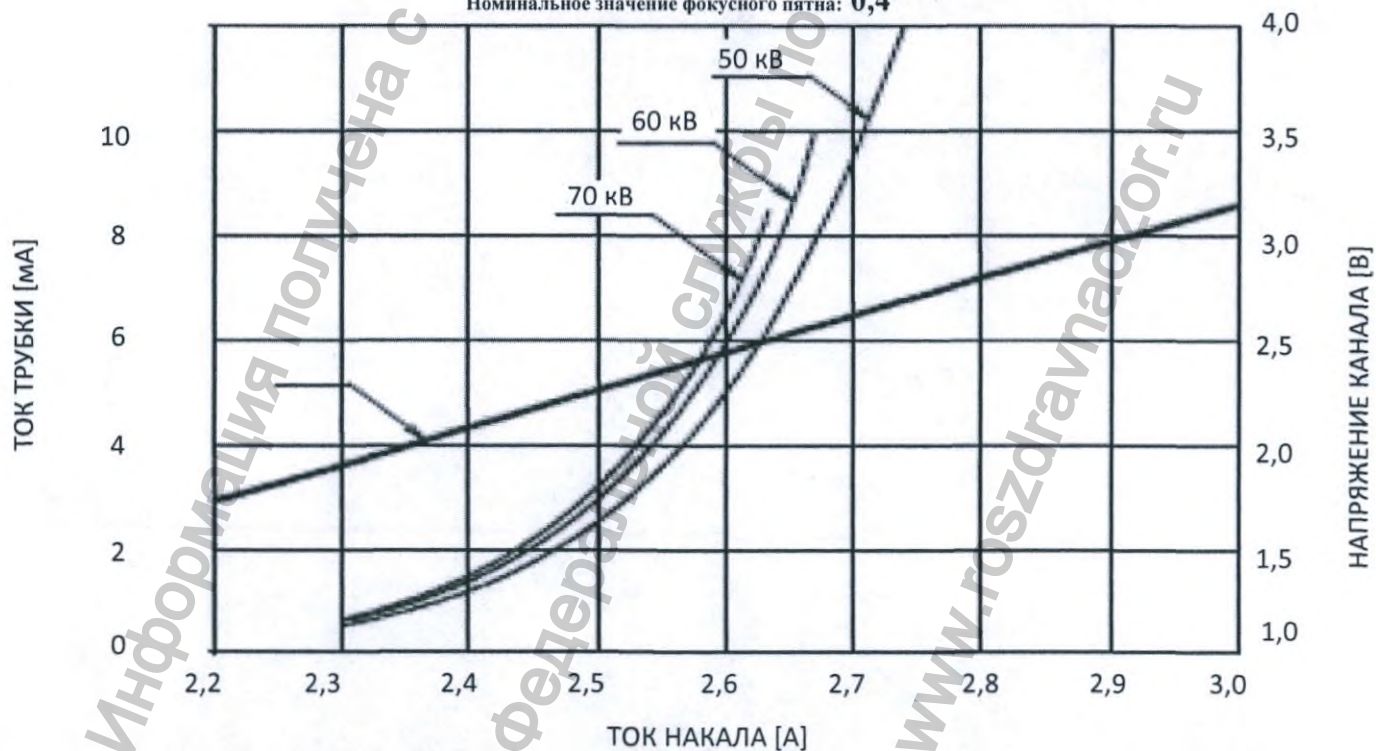
Пункт	Характеристики
Размер, мм	140 (Ш) X 173 (В) X 254 (Г)
Масса, кг	1,5 ± 5%

Графики максимальных характеристик (графики абсолютных максимальных характеристик)

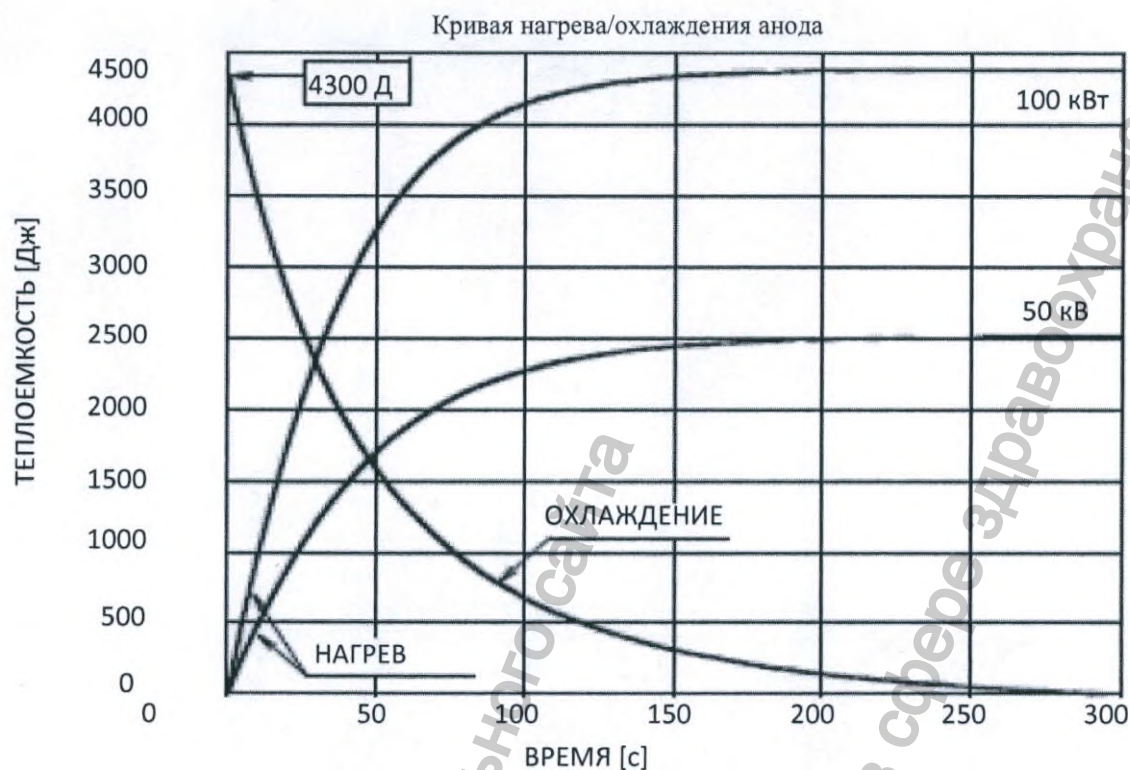
Генератор высокого напряжения с постоянным потенциалом
Номинальное значение фокусного пятна: 0,4



Характеристики излучения и накала Генератор высокого напряжения с постоянным потенциалом Номинальное значение фокусного пятна: 0,4



Примечание. На данной диаграмме отображены типичные характеристики



□ Размер D-045S (стандартно: в мм)

4.1 Маркировка

Включайте основное питание только после изучения этикетки и руководства.

- ☐ Маркировка аппарата



• Product Name: Portable X-ray system	• Название изделия: Портативная рентгеновская система
• Model: PORT-X IVE	• Модель: PORT-X IVE
• X-ray Tube Voltage and Current: 70 kV, 2 mA (fixed)	• Напряжение и ток рентгеновской трубки: 70 кВ, 2 мА (фиксированный)
• AC/DC Adaptor (Mean well Enterprises Co., Ltd. Model GSM40A28-P1JEN)	• Адаптер перем./пост. тока (Mean well Enterprises Co., Ltd., модель GSM40A84-P1JEN)
• Maximum Input Power: 300W	• Максимальная входная мощность: 300 мВт
• Total Weight: 1.5 kg	• Общий вес: 1,5 кг
S/N	Серийный номер
Follow Instruction for use	Следуйте инструкции по применению
CAUTION X-RAY RADIATION	ВНИМАНИЕ! РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

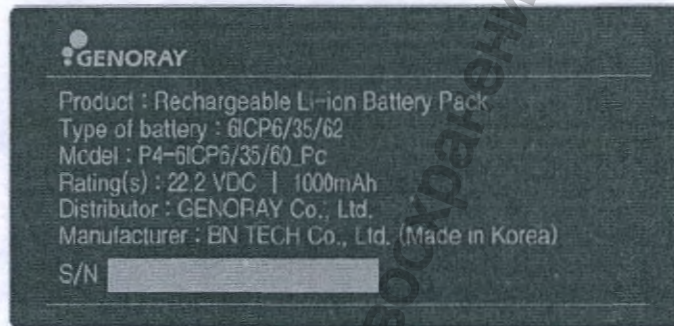
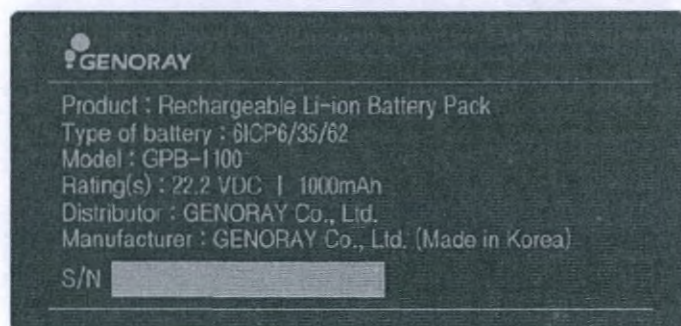
GENORAY Co., Ltd, (KOREA) (Legal Manufacturer) 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-Do, Korea	GENORAY Co., Ltd, (KOREA) (официальный изготовитель) 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-Do, Korea
Authorized Representative	Уполномоченный представитель
Name: Obelis s.a.	Название: Obelis s.a.
Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM	Boulevard General Wahis 53, 1030 Брюссель, БЕЛЬГИЯ
Tel.: +(32) 2 7325954	Tel.: +(32) 2 7325954
Fax: +(32) 2 7326003	Fax: +(32) 2 7326003
E-Mail: mail@obelis.net	E-Mail: mail@obelis.net
X-RAY RADIATION INSIDE	ВНУТРИ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

☐ Маркировка блока рентгеновской трубки

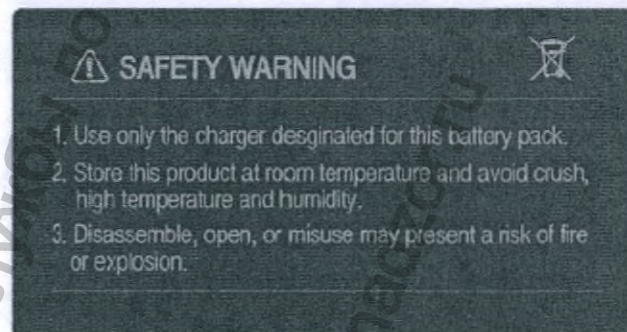
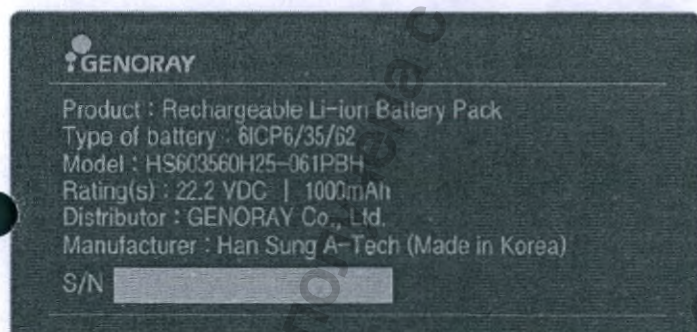


X-ray Tube Assembly	Блок рентгеновской трубки
X-ray Tube	Рентгеновская трубка
• Model: D-045S	• Модель: D-045S
• Maker: Canon	• Изготовитель: Canon
• Tube Voltage: 70 kV	• Напряжение трубки: 70 Вт
• Focal Spot: 04.mm	• Фокусное пятно: 04 мм
Total Filtration	Общая фильтрация
• 2.2 mm Al	• 2,2 мм Al
(Inherent: 1.0 mm Al at 70 kV)	(Первичная: 1,0 мм Al при 70 кВ)
Output Radiation Field	Выходное облучаемое поле
• 60 mm at SSD 200 mm	• 60 мм при расстоянии «источник-поверхность» 200 мм
A: 41.1 mm	A: 41,1 мм
B: 82 mm	B: 82 мм
S/N	Серийный номер
GENORAY. Co., Ltd.	GENORAY. Co., Ltd.

□ Этикетка аккумулятора



Этикетка 1	
GENORAY	GENORAY
Product: Rechargeable Li-ion Battery Pack	Изделие: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Type of battery: 6ICP6/35/62	Тип батареи: 6ICP6/35/62
Model: GPB-I100	Модель: GPB-I100
Rating(s): 22.2 VDC 1000 mAh	Номинальные значения: 22,2 В пост. тока 1000 мАч
Distributor: GENORAY CO., Ltd.	Дистрибьютор: ДЖЕРОПЭЙ КО., Лтд.
Manufacturer: GENORAY CO., Ltd. (Made in Korea)	Производитель: ДЖЕРОПЭЙ КО., Лтд. (Сделано в Корее)
S/N	Серийный номер
Этикетка 2	
GENORAY	GENORAY
Product: Rechargeable Li-ion Battery Pack	Изделие: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Type of battery: 6ICP6/35/62	Тип батареи: 6ICP6/35/62
Model: P4-6ICP6/35/60 Pc	Модель: P4-6ICP6/35/60 Pc
Rating(s): 22.2 VDC 1000 mAh	Номинальные значения: 22,2 В пост. тока 1000 мА*ч
Distributor: GENORAY CO., Ltd.	Дистрибьютор: ДЖЕРОПЭЙ КО., Лтд.
Manufacturer: BN TECH CO., Ltd. (Made in Korea)	Производитель: BN TECH CO., Ltd. (Сделано в Корее)
S/N	Серийный номер



Этикетка 1	
GENORAY	GENORAY
Product: Rechargeable Li-ion Battery Pack	Изделие: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Type of battery: 6ICP6/35/62	Тип батареи: 6ICP6/35/62
Model: HS603560H25-061PBH	Модель: HS603560H25-061PBH
Rating(s): 22.2 VDC 1000 mAh	Номинальные значения: 22,2 В пост. тока 1000 мА*ч
Distributor: GENORAY CO., Ltd.	Дистрибьютор: ДЖЕРОПЭЙ КО., Лтд.
Manufacturer: Han Sung A-Tech (Made in Korea)	Производитель: Han Sung A-Tech (сделано в Корее)
S/N	Серийный номер
Этикетка 2	
SAFETY WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ
1. Use only the charger designated for this battery pack.	1. Используйте только зарядное устройство, предназначенное для данной аккумуляторной батареи.
2. Store this product at room temperature and avoid crush, high temperature and humidity.	2. Храните это изделие при комнатной температуре, избегайте ударного воздействия, высоких температур и влажности.
3. Disassemble, open, or misuse may present a risk of fire or explosion.	3. Разборка, вскрытие или неправильное применение может представлять угрозу возгорания или взрыва.

☐ Макет маркировки на русском языке

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV

Вариант исполнения: Аппарат стоматологический
рентгеновский переносной PORT-X IVe

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «С.П.ГЕЛПИК»

117837, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: +7 (495) 334-82-69

E-mail: mail@helpic.ru

Регистрационное удостоверение:
РЗН XXX/XXXX

Модель, серийный номер, дата производства,
информация о производителе указана
на основной маркировке.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

5.1 Срок службы изделия

Срок службы Аппарата стоматологического рентгеновского переносного PORT-X составляет десять (10) лет при регулярных проверках и техобслуживании.

5.2 Техническое обслуживание

Пользователь обязан регулярно проверять работоспособность Аппарата и его частей.

Периодичность проверки	Проверяемый элемент	Инспектор
Ежедневно	Аппарат и его составные элементы	Пользователь
Еженедельно	Кнопка включения питания	
	Кнопки управления	
	Выносная кнопка включения экспозиции	
Каждые 3 года	Температура и влажность	Производитель/Уполномоченный представитель производителя/ Уполномоченный сервисный инженер
	Проверка точности напряжения трубки	
	Проверка точности тока трубки	
	Проверка точности времени экспозиции	
Если устройство не использовалось в течение 6 месяцев	Проверка точности напряжения трубки	
	Проверка точности тока трубки	
	Проверка точности времени экспозиции	
	Проверка точности времени экспозиции	

☐ Метод испытаний

- Точность напряжения рентгеновской трубки
 - Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
 - Метод испытаний: Измерить напряжение трубки и сравнить полученный результат с установленным уровнем напряжения.
 - Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей напряжения рентгеновской трубки не должен превышать 10%
- Точность тока рентгеновской трубки
 - Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
 - Метод испытаний: Измерить ток трубки и сравнить полученный результат с установленным уровнем тока.
 - Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей тока рентгеновской трубки не должен превышать 20%
- Точность времени экспозиции
 - Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
 - Метод испытаний: Измерить время экспозиции и сравнить полученный результат с установленным временем экспозиции.
 - Предельные значения испытаний: Уровень погрешностей времени экспозиции не должен превышать 10%



Если параметр превышает установленный предел, необходимо обратиться к уполномоченному представителю.

5.3 Калибровка

Аппарат не подлежит калибровке, поэтому во всех случаях когда есть сомнения в работоспособности Аппарата необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.

5.4 Ремонт

В случае возникновения поломки или неисправности необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.

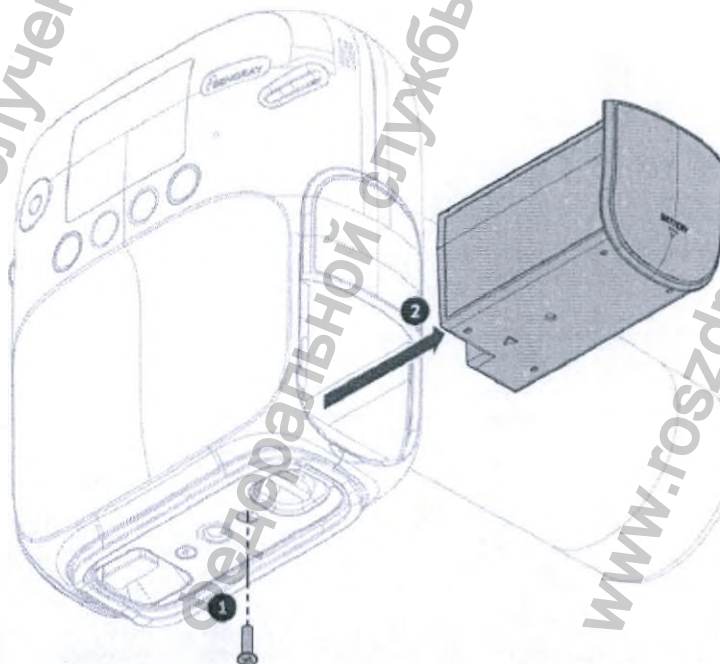
Сервис и гарантия предоставляются Уполномоченным представителем компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.



В случае сбоя работы Аппарата из-за аккумулятора попросите уполномоченного сервисного инженера заменить аккумулятор, как описано ниже.

5.5 Процедура замены аккумулятора

1. Отверните крепежные болты на нижней части Аппарата.
2. Выньте аккумулятор из основного корпуса.
3. Заменить аккумулятор и соберите в обратном порядке.





Используйте аккумулятор, поставляемый Genoray Co., Ltd./ Дженорэй Ко., Лтд. Пользователь несет ответственность за любые неисправности, вызванные использованием другого аккумулятора.

5.6 Процедура замены предохранителей

Аппарат не имеет предохранителей, поэтому во всех случаях когда есть сомнения в работоспособности Аппарата необходимо обратиться к Уполномоченному представителю компании GENORAY CO., LTD., /ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД., Республика Корея на территории России ООО «С.П.ГЕЛПИК», 117837, Россия г. Москва, ул. Профсоюзная, 86 стр. 2, тел.: (495) 334-82-69, факс: (495) 334-95-09, E-mail: mail@helpic.ru.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

6. Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование

Транспортирование Аппарата осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Аппарат не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Аппарата осуществляется в упаковке производителя при следующих условиях:

- Температура: от минус 10 °С до плюс 40 °С
- Относительная влажность: от 10% до 80%
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

6.2 Хранение

Условия хранения:

- Температура: от минус 10°С до 40 °С
- Относительная влажность: от 10% до 80%
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

Избегайте следующих условий при хранении этого изделия:

- Воздействие прямого солнечного света
- Воздействие пыли
- Воздействие высокой влажности
- Нахождение в помещениях, где есть проблемы с вентиляцией
- Воздействие соленого воздуха
- Воздействие химического/вредного газа.

Приложение 1. Сообщения об ошибках и временные меры

На блоке управления рентгеновским излучением отображается сообщение об ошибке, если во время использования изделия возникают проблемы, а нормальная работа затруднена. Просмотрите сообщение и примите соответствующие меры. Если та же неисправность повторяется после принятия временных мер, обратитесь в сервисный центр.

При отображении сообщения об ошибке на кнопке состояния загорается красный индикатор, и подается звуковой сигнал ошибки.

☐ Сообщение об ошибке

1)	Номер кода	Ошибка 1
	Сообщение об ошибке	OCP ERROR (ОШИБКА OCP)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
2)	Номер кода	Ошибка 2
	Сообщение об ошибке	The kV is high. (Высокое значение «кВ»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
3)	Номер кода	Ошибка 3
	Сообщение об ошибке	The kV is low. (Низкое значение «кВ»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
4)	Номер кода	Ошибка 4
	Сообщение об ошибке	The mA is high. (Высокое значение «мА»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
5)	Номер кода	Ошибка 5
	Сообщение об ошибке	The mA is low. (Низкое значение «мА»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
6)	Номер кода	Ошибка 6
	Сообщение об ошибке	The mAs is high. (Высокое значение «мАс»)
	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
7)	Номер кода	Ошибка 7
	Сообщение об ошибке	Tank temperature is high. (Высокая температура в корпусе источника)
	Корректирующее действие	- Оставьте на 30 минут, отключив питание, а затем используйте. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
8)	Номер кода	Ошибка 8
	Сообщение об ошибке	Tank temperature is low. (Низкая температура в корпусе источника)
	Корректирующее действие	- Оставьте в теплом месте более чем на 30 минут, а затем используйте. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание..
	Номер кода	Ошибка 9
	Сообщение об ошибке	One of kV/mA outputs high. (Одно из выходных значений «кВ/мА» завышено)

9)	Корректирующее действие	- Проверьте отсутствие неисправности после перезагрузки оборудования. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
10)	Номер кода	Ошибка 10
	Сообщение об ошибке	The shot switch is broken or depressed. (Переключатель съемки неисправен или нажат постоянно)
11)	Корректирующее действие	После съемки отпустите кнопку экспозиции или выносную кнопку экспозиции. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.
	Номер кода	Ошибка 11
11)	Сообщение об ошибке	Temp sensor malfunction. (Неисправность датчика температуры)
	Корректирующее действие	- Подайте запрос на обслуживание. ※ Если возникает та же неисправность, подайте запрос на обслуживание.

☐ Предупреждение

При отображении предупреждения на кнопке состояния загорается красный индикатор, и подается звуковой сигнал предупреждения.

1)	Номер кода	Предупреждение 00
	Текст предупреждения	X-ray exposure is limited while the battery is charging. (Во время зарядки аккумулятора выполнение экспозиции невозможно)
	Корректирующее действие	- Приступайте к эксплуатации после окончания зарядки ※ Если произошла такая же ошибка, обратитесь в сервисный центр.
2)	Номер кода	Предупреждение 01
	Текст предупреждения	Low battery level (Низкий уровень заряда батареи)
	Корректирующее действие	- Используйте оборудование после окончания зарядки. ※ Если произошла такая же ошибка, обратитесь в сервисный центр.
3)	Номер кода	Предупреждение 03
	Текст предупреждения	Low backup battery level (Низкий уровень заряда резервной батареи)
	Корректирующее действие	- Замените резервную батарею. ※ Если произошла такая же ошибка, обратитесь в сервисный центр.

Приложение 2. Настройки экспозиции рентгеновским излучением



В таблицах МОЩНОСТИ ДОЗЫ ниже указаны средние значения измерений. Так как в зависимости от оборудования может возникнуть ошибка выходного рентгеновского излучения или ошибка измерения, в таблице ниже установлен допуск в 20 %. Также измерение производится в нормальном режиме.

- ☐ Начальная настройка
Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,22	0,25	0,28
Средний	0,2	0,22	0,25
Ребенок	0,16	0,18	0,22

Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,16	0,18	0,22
Средний	0,14	0,16	0,2
Ребенок	0,1	0,14	0,18

- ☐ Таблица настроек
Верхняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,22–0,25	0,25–0,28	0,28–0,32
Средний	0,2–0,22	0,22–0,25	0,25–0,28
Ребенок	0,16–0,18	0,18–0,2	0,22–0,25

Нижняя челюсть

*Тип пациента	Время экспозиции (с)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0,16–0,18	0,18–0,2	0,22–0,25
Средний	0,14–0,16	0,16–0,18	0,2–0,22
Ребенок	0,1–0,13	0,14–0,16	0,18–0,2

☐ Таблица типов пациентов

* Для определения типа пациента см. следующую таблицу.

- В соответствии с руководящими указаниями Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA) в педиатрии для предпродажных уведомлений о рентгеновских электронно-оптических преобразователях, тип пациента (возрастная группа) определена следующим образом согласно репрезентативному возрасту.
- При выборе времени экспозиции учитывайте рост и вес, приведенные для репрезентативного возраста.

Тип пациента (возрастная группа)	Стандартное значение для Аппарата	
	Возрастной диапазон	Репрезентативный возраст [средний вес, рост]
Маленький (ребенок)	2~6 лет	5 лет [~21 кг, 113 см]
Средний (подросток)	6~16 лет	12 лет [~52 кг, 156 см]
Большой (взрослый)	> 16 лет	взрослый [~80 кг, 170 см]

Примечание: Приведены данные для цифрового датчика, основанного на принципах рентгенографии. Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела человека. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на входном экране датчика. В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на экране формируется изображение разной степени интенсивности. При прохождении фотонов рентгеновского диапазона через сцинтиллятор датчика они преобразуются в лучи видимого диапазона, а лучи видимого диапазона преобразуются в электронные сигналы с помощью тонкопленочных транзисторов (a-Si). После этого датчик оцифровывает рентгенографические изображения, и передает их на компьютер (рабочее место), где осуществляется диагностика полученного изображения.

☐ Описание нормированного тест объекта

Для определения информации о предполагаемой дозе в качестве моделей используются антропоморфные гетерогенные фантомы тела взрослого человека и ребенка.

Возрастная группа	Вес, кг	Рост, см	Размеры торса, см	
			Передне-задний	Боковой
Ребенок	31,9	138,6	16,8	27,8
Взрослый	71,1	174	20	40

Приложение 3. Информация о воздушной керме

Шаг	c	Воздушная керма	мощность дозы	Шаг	c	Воздушная керма	мощность дозы
1	0,05	0,14	0,41	16	0,32	0,85	2,37
2	0,06	0,17	0,48	17	0,36	0,95	2,68
3	0,07	0,19	0,55	18	0,40	1,05	2,98
4	0,08	0,22	0,62	19	0,45	1,18	3,34
5	0,09	0,24	0,69	20	0,50	1,32	3,72
6	0,10	0,27	0,76	21	0,56	1,47	4,15
7	0,11	0,29	0,83	22	0,63	1,65	4,67
8	0,13	0,35	0,98	23	0,71	1,86	5,25
9	0,14	0,37	1,05	24	0,80	2,09	5,91
10	0,16	0,42	1,19	25	0,90	2,35	6,64
11	0,18	0,48	1,35	26	1,00	2,61	7,39
12	0,20	0,53	1,51	27	1,12	2,92	8,26
13	0,22	0,58	1,63	28	1,25	3,26	9,22
14	0,25	0,67	1,88	29	1,40	3,65	10,31
15	0,28	0,75	2,11	30	1,60	4,17	11,78

- Значение мощности дозы было рассчитано с учетом РАЗМЕРА ВЫХОДНОГО ПОЛЯ (Ø60 мм) с расчетным значением воздушной кермы. (Формула для мощности дозы = воздушная керма * Ø60 мм)
- Измерение проводилось при уставках с фиксированным анодным напряжением – 70 кВ и фиксированным анодным током – 2 мА
- Если обхват головы пациента превышает 60 см, выберите размер пациента «big» (Большой).



Диапазон ошибок для измеренного значения дозы находится в среднем в пределах $\pm 2\%$.

Приложение 4. Информация о дозе

Режим		Большая доза (мГр)	Средняя доза (мГр)е	Детская доза (мГр)
Верхняя челюсть	Резец	2,109	1,879	1,345
	Клык	1,634	1,508	1,046
	Моляр	4,148	3,444	2,37
Нижняя челюсть	Резец	0,997	0,883	0,691
	Клык	1,634	1,508	1,046
	Моляр	2,109	1,879	1,189

Приложение 5. Стандарты

- ♦ **Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»** с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС.
- ♦ **EN ISO 13485:2016**
Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- ♦ **EN ISO 14971:2012**
Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ♦ **EN ISO 15223-1:2017**
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ♦ **EN ISO 20417(2021-12)**
Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
- ♦ **EN 15223-1(2012-10)**
Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015
Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62220-1-3-2013**
Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1-3. Определение квантовой эффективности регистрации. Приемники, работающие в динамическом режиме получения изображений;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62304-2013**
Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014**
Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ♦ **ГОСТ Р МЭК 62366-2013**
Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-1-2011**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ♦ **ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-5-2011**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-10-2011**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ♦ **ГОСТ ISO 10993-12-2015**
Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

등부 2021년 제 6873호

Registered No. 2021-6873

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서 ----- 에
기제된 주식회사 제노레이 -----
대표이사 박 병 옥 -----

SOO KYUNG CHOI -----

attorney-in-fact of
GENORAY CO., LTD. -----
BYUNG-UK PARK/PRESIDENT -----

의 대리인 최수경 -----
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Certificate -----

2021년 10월 19일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Oct. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

이 준 훈

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 19/10/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021W11Y8PM

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



Регистрационный номер: 2021 – 6873

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Печать: /ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ/

**ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сечо-гу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

70 г/м²

/Текст сертификата на английском языке и его перевод на русский язык/

/Две печати на корейском языке/

Регистрационный номер 2021-6873

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

СУ КЕН ЧХОЙ (SOO KYUNG CHOI)

доверенное лицо компании

«ДЖЕНОРЭЙ КО., ЛТД.»

Генеральный директор и Президент/ Бен Юк Пак

прибыл ко мне на приём и подтвердил подлинность
подписи указанного доверителя на
прилагаемом СВИДЕТЕЛЬСТВЕ

Настоящим удостоверяется вышеизложенное,

19 октября 2021 года в указанной нотариальной конторе.

**ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ**

Прокуратура центрального района Сеула

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, Сечо-гу, Сеул, Корея

/Подпись/

Юрист

ЧХЭ КЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

Данная нотариальная контора имеет разрешение
от 7-го февраля 2020 года, выданное
министерством юстиции Республики Корея
на осуществление деятельности нотариуса
в соответствии с законом № 70.

210 мм x 297 мм

70 г/м²

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписал(а) **ЧХЭ КЮН ЛИМ**

3. выступающий(-ая) в качестве **нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **ЦЕНТРАЛЬНАЯ
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И КОНТОРА
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

Удостоверен

5. в Сеуле

6. дата: 19.10.2021 г.

7. кем: **Министерством юстиции**

8. за №: **ХХА2021W1IY8PM**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Подпись/

Сун Хи

Печать: /Министерство юстиции Республики Корея/

Переводчик:

Ммелева Екатерина Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шмелевой Екатерины Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/ 77-2021- 14-9239
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

О.В. Смирнова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 112 (сто двенадцать)
листов
Нотариус:

