

APPROVED BY

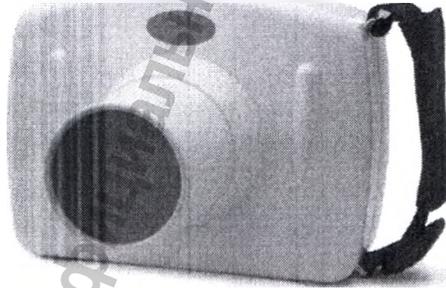
Cui Anan
Name

崔安南
Full name

03/08/2016
Title



Руководство по эксплуатации
Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A



Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd
No 26, Wushizhi Road, Shibe District, Qingdao, 266035, China, Китай

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

Содержание

Руководство по эксплуатации

1. Введение.....	3
1.1 Предупреждение.....	3
1.2 Описание продукции.....	3
1.3 Свойства портативного рентгена.....	3
1.4 Технология постоянного излучения энергии.....	3
1.5 Целенаправленное использование.....	3
2. Важные указания по безопасности.....	5
2.1 Очищение.....	5
2.2 Использование.....	5
2.3 Зона значительной загрузки.....	6
2.4 Руководство и декларация производителя – выбросы электромагнитного излучения.....	7
2.5 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению.....	7
3. Хранение и транспортировка.....	9
4. Спецификации продукта.....	10
5. Компоненты продукта.....	11
6. Описание продукта.....	12
6.1 Наименования каждого компонента.....	12
6.2 Описание панели управления и светодиодных функций.....	12
7. Работа.....	14
7.1 Включение питания.....	14
7.2 Временные условия экспозиции при сохранении.....	14
7.3 Установка времени экспозиции.....	14
7.4 Экспозиция рентгеновскими лучами.....	15
7.5 Выключение питания.....	15
7.6 Заряд батареи.....	16
7.7 Техники экспозиции.....	16
7.8 Техническое обслуживание.....	16
8. Таблица времени экспозиции.....	17
9. Список ошибок.....	22
10. Инструкция по быстрому старту.....	23

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

1. Введение

Данное Руководство по эксплуатации содержит инструкции по установке, работе и техническому обслуживанию медицинского изделия "Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A".

Данные процедуры должны выполняться исключительно сервисными техниками, у которых есть опыт работы в установке и техническом обслуживании рентгеновских стоматологических систем.

При эксплуатации необходимо соблюдать СанПиН 2.6.1.1192-03 «ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ КАБИНЕТОВ, АППАРАТОВ И ПРОВЕДЕНИЮ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ».

1.1 Предупреждение



Данная рентгенологическая установка может быть опасной для пациента и пользователя при несоблюдении безопасности при экспозиции и инструкций по эксплуатации.

1.2 Описание продукта

Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A является высокочастотным стоматологическим рентгеновским аппаратом с фиксированным напряжением 60 кВТ постоянного тока, сила тока в трубке составляет 2 мА, данная трубка разработана для экспозиции рентгеновскими лучами пленочных и цифровых датчиков.

При запуске рентгеновских лучей устройство установить на штативе.

1.3 Свойства портативного рентгена

- небольшой вес для удерживания в руке.
- минимальное излучение радиации при высоком качестве рентгеновских лучей.
- микрокомпьютер и особый канал связи, демонстрирующий и точно регулирующий факторы экспозиционной техники (вольтаж, мА и время экспозиции)
- Простое управление для регулирования настроек экспозиции от 0,01 до 60 секунд.
- Эргономичные кнопки выбора
- пред программируемое время экспозиции делает работу быстрой и простой.
- уникальный внутренний щит защищает пользователя и пациента от излучаемой радиации.

1.4 Технология постоянного излучения энергии

Аппарат излучает постоянную радиацию во время экспозиции, как при обычных рентгеновских лучах, что может сократить дозу радиации более чем на 30 %.

1.5 Целенаправленное использование

Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A используется для проведения дентальных рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

Данная публикация, применимая для аппарата, используется для беспроводной портативной системы, символы, использованные в данной публикации, и оборудование имеют следующее значение.



Ионизирующая радиация



Внимание



Угроза электрического тока



Оборудование типа В (при условии степени защиты от удара током)

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

2. Важные указания по безопасности



Не разбирайте кожух аппарата.

Не разбирайте аппарат, иначе гарантия будет недействительной. Ремонт имеет право проводить только обученный персонал у авторизованного дистрибьютора. Направляйте все вопросы авторизованному дистрибьютору.

2.1 Очищение

Убедитесь, что розетка зарядки батареи отключена перед очищением. Убедитесь, что питание включено во время очищения. Очищайте только с помощью не спиртового средства или с помощью тряпки с дезинфицирующей жидкостью или спреем.

Аппарат и принадлежности не подлежат стерилизации.

2.2 Использование



Аппарат нельзя использовать там, где есть горючие чистящие агенты.



Нельзя использовать аппарат или зарядку для батареи, если произошла утечка жидкости из батареи, либо есть влажность.



Расположите зарядку батареи вдали от обычного окружения пациента. Из-за безопасности нельзя запускать аппарат для экспозиции с недостаточным вольтажом. Нормальный вольтаж для изделия – 24 В. Аппарат также разработан во избежание повреждений от перегрева. Максимальное соотношение между длительностью и частотой экспозиции – 1:60.

Пример оптимального использования

Длительность	0, 25 секунд	0, 46 секунд	0,5 секунд	0,99 секунд
Цикл	Каждые 15 секунд	Каждые 28 секунд	Каждые 30 секунд	Каждые 60 секунд

Аппарат был протестирован и соответствует стандартам электромагнитной совместимости медицинского прибора (IEC 60601-1-2:2001), которые обеспечивают соответствующую защиту от вредного влияния в типичном медицинском/ стоматологическом оборудовании. Изделие может образовывать и излучать энергию радиочастоты, которая вызывает влияние на другие приборы, если не использовать в соответствии с инструкциями (однако нет гарантии, что влияния не появятся на определенной дистанции).

При появлении влияния пользователю следует предпринять следующие коррективные меры: переориентировать или расположить в другом месте прибор; увеличить расстояние между приборами; проконсультироваться с производителем прибора или сервисным техником для получения помощи.



Данная рентгенологическая установка может быть опасной для пользователя или стоящего рядом, если не соблюдаются инструкции по безопасности. Помните, что оптимальная защита от радиации для пользователя в конусной области непосредственно за щитом (так называемая зона значительного охвата). Весь авторизованный персонал, который будет работать с оборудованием, должен быть знаком с рекомендациями по безопасности и установленными максимальными дозами.

Следуйте всем указаниям Вашей программы по защите от радиации по отношению к пациентам и пользователям, которые беременны.

При воплощении программы защиты от радиации сверяйтесь с любыми государственными, областными и местными предписаниями относительно защиты от радиации и использования рентгеновского оборудования. Обеспечьте соответствующую регистрацию и соответствие с любыми такими предписаниями.

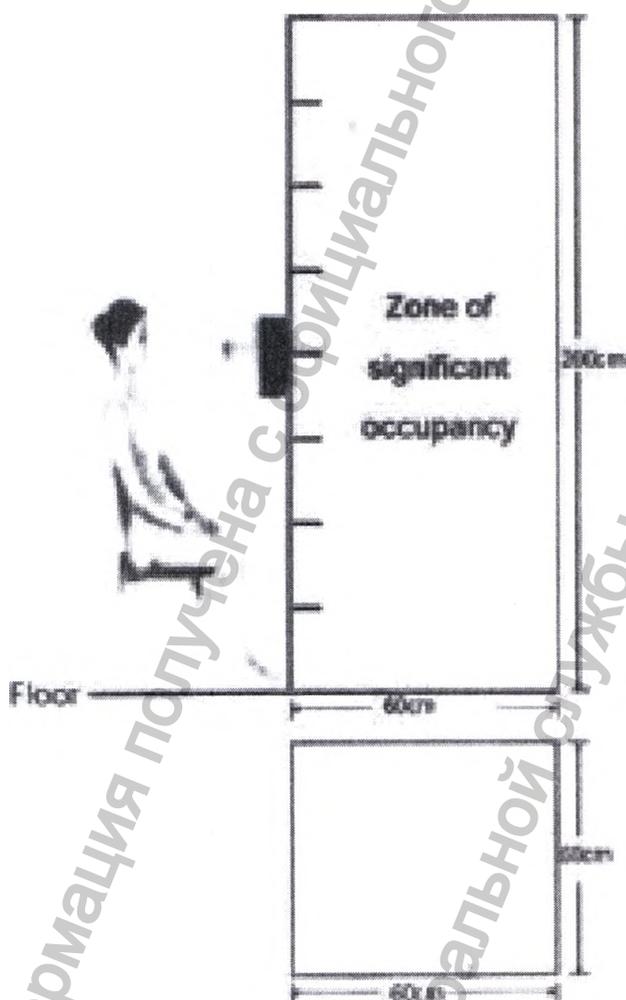


Рис., пример зоны значительного охвата

Не включайте аппарат, пока пользователь и пациент не будут на своих местах и не будут готовы к экспозиции во избежание облучения рентгеновскими лучами. Не пытайтесь включать прибор, если кто-то находится прямо за пациентом (на линии направления эмиссии рентгеновских лучей).

2.3 Зона значительного захвата

Аппарат требует наличие пользователя с по меньшей мере одной зоной значительного охвата с полом не менее 60 x 60 см и не короче 200 см.

Следующие условия должны соблюдаться:

- тип радиационного излучения должен использоваться только с основной целью в пределах зоны значительного охвата.
- расположение зоны значительного охвата включает и ее границы и должно быть похоже на четко узнаваемые свойства рентгеновского оборудования.
- с рентгенологическим оборудованием должно использоваться съемное защитное оборудование с учетом его применения.

2.4 Руководство и декларация производителя – выбросы электромагнитного излучения

Руководство и декларация производителя – выбросы электромагнитного излучения		
Портативный рентген должен использоваться в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь портативного рентгена должен убедиться, что использование прибора происходит именно в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитному окружению
Излучение радиочастотной энергии Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств II	Группа 1	Портативный рентген использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому излучение радиочастотной энергии очень низкое и не должно вызывать влияния на находящееся рядом электронное оборудование.
Излучение радиочастотной энергии Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств II	Класс В	Портативный рентген подходит для использования в домашних условиях и в тех условиях, которые связаны с сетью публичной низковольтной подачей энергии, которая подается в здания для домашних целей.
Гармоничное излучение IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

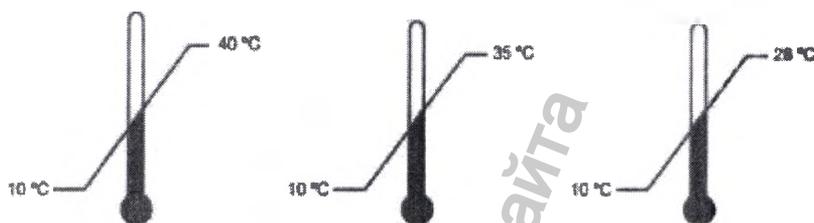
2.5 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Портативный рентген должен использоваться в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь портативного рентгена должен убедиться, что использование прибора происходит именно в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитному окружению
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть из бетона или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по меньшей мере 30 %.
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий		Качество электромагнитных сетей должно быть типичным для больниц
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциального режима +/- 2 кВ общего режима	+/- 1 кВ дифференциального режима +/- 2 кВ общего режима	
Прерывания питания на входящих линиях подачи энергии IEC 61000-4-11	Менее 5 % t/ r Для 0,5 цикла 70% для 25 циклов	Менее 5 % t/ r Для 0,5 цикла 70% для 25 циклов	
Частота (50/ 60 Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8	3 АМ	3 АМ	Частота магнитных полей должна быть на уровне типичного расположения в больнице или коммерческой площади

3. Хранение и транспортировка

Не роняйте и не ударяйте прибор. Питание автоматически отключается для предотвращения потери мощности батареи во время простоя. Для долгосрочного хранения снимите батарею и храните продукт в месте, в котором нет воздействия давления воздуха, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, соли и пр.

Поддерживайте следующие температурные условия



Хранение

Использование

Оптимально

Транспортирование

Рекомендованные условия влажности:

- для хранения и транспортирования 5 – 90 % относительной влажности,
- для использования: 10 – 85 % относительной влажности,
- оптимальный диапазон влажности: 10 – 60 %

4. Спецификации продукта

1. Директива по медицинским приборам (93/42/ЕЕС) Класс II b
2. Классификация IEC 60601-1, изделие с внутренним источником питания типа В
3. Примеры типов/моделей приемников рентгеновского изображения:
 - Пленки Ektaspeed Plus фирмы Kodak, Dentus M2 Comfort фирмы Agfa.
 - Пленки Kodak Ultraspeed и Agfa Dentus M2.
 - Kodak Insight.
 - Цифровой сенсор Сенсор FONA CDR, FONA CDR Elite.

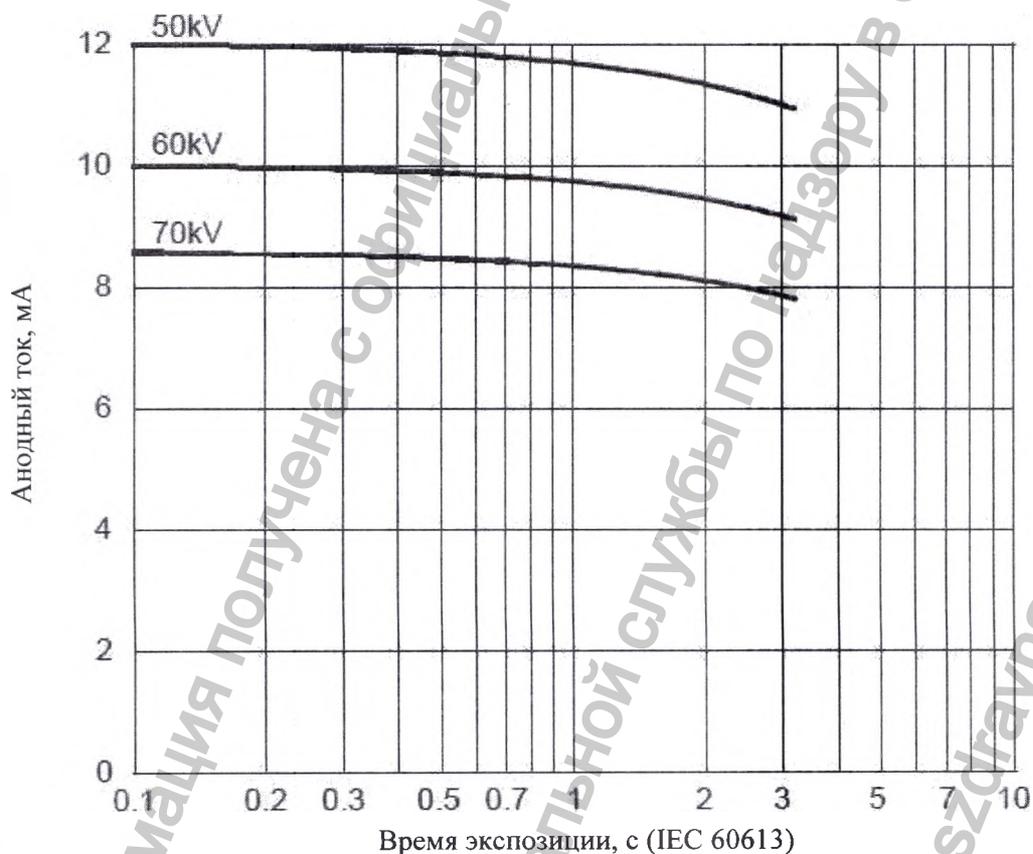
Выбор пленки осуществляется в зависимости от параметров нагрузки.

4. Встроенное программное обеспечение версии 2.0
5. Рентгеновский генератор
 - Напряжение трубки 60 кВ
 - Ток трубки 2 мА
 - Длина дистанционного тубуса аппарата 10 см
 - Высоковольтный цикл – высокочастотный инвертерный метод
 - Метод контроля рентгеновских лучей – микропроцессор
 - Диапазон установки времени – 0,01 – 1,6 секунд (шаг – 0,01 секунды)
 - Максимальная выходная мощность: 120 Вт номинально при 60кВ, 2мА

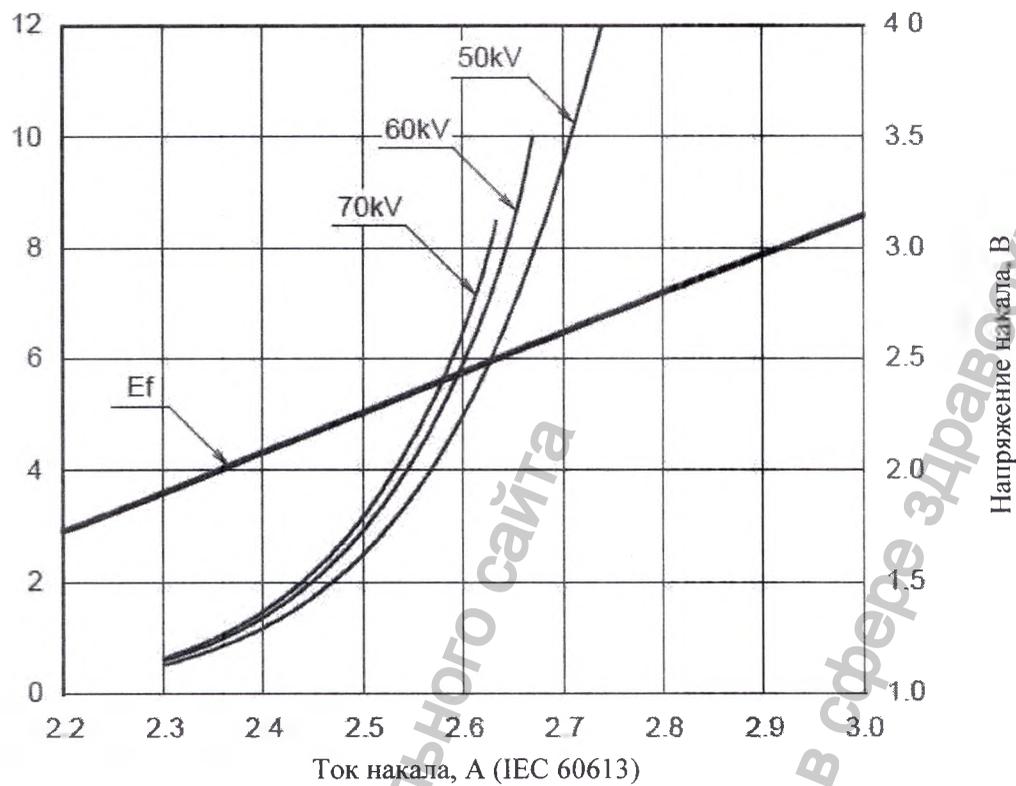
- Расстояние источник кожа – 20 см.
- Повторно кратковременный режим работы: 1: 60
- Общая фильтрация – 1,6 мм Al
- Метод отображения – ЛЭД-дисплей
- Рентгеновское поле – 55 мм (круглое)

6. Рентгеновская трубка (в излучателе)

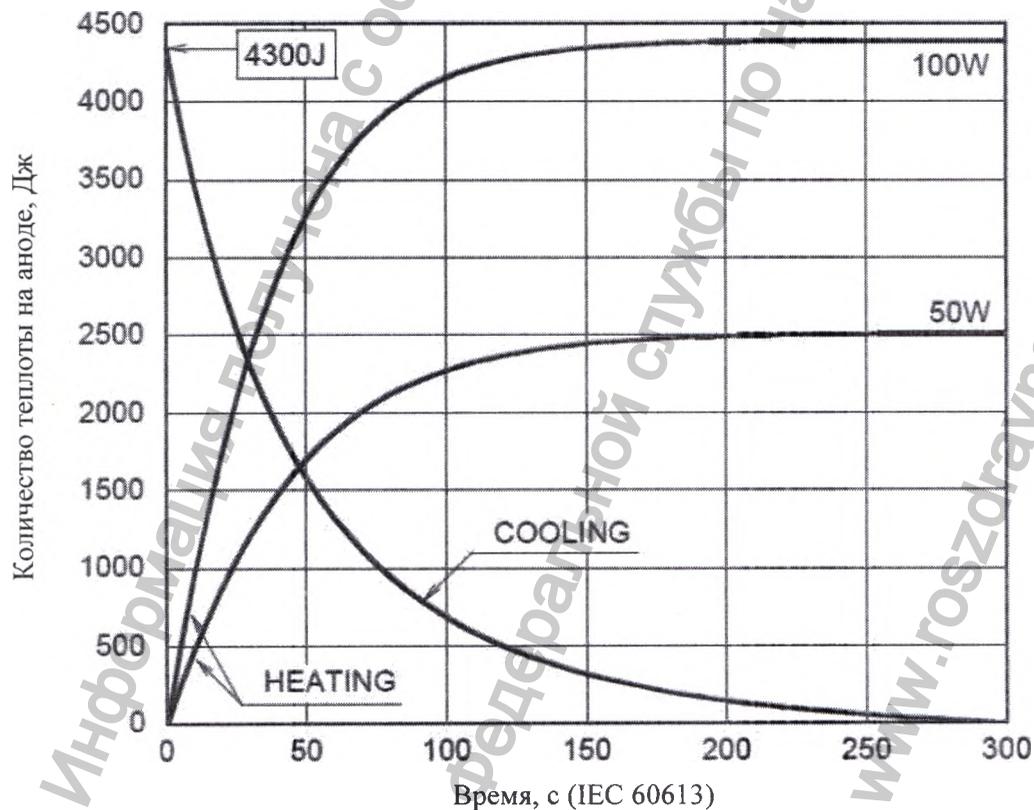
- Тип анода – неподвижный
- Модель рентгеновской трубки – D-045 (Toshiba)
- Номинальная входная мощность анода (1 с) – 585 Вт
- Эквивалентная входная мощность анода – 600 Вт
- Фокус рентгеновской трубки – 0,4 мм
- Внутренняя фильтрация 1 мм Al
- Угол анода – 12.5 градусов
- Материал анода – Вольфрам
- Теплоемкость анода NU 4.3 кДж
- Макс. скорость диссипации 100 Вт
- Кривая Анодное напряжение / время экспозиции для трубки D-045 (Toshiba)



- Характеристики катодной эмиссии для трубки D-045 (Toshiba):



Кривая охлаждения анода для трубки D-045 (Toshiba):



COOLING – кривая охлаждения, HEATING – кривая нагрева

Массогабаритные характеристики ($\pm 1\%$)

- Масса аппарата – 2,0 кг
- Масса сумки – 0,32 кг
- Масса зарядного устройства – 0,22 кг.
- Размер основного корпуса 180 x 73 x 138 мм
- Размер сумки 230 x 230 x 200 мм
- Длина кабеля выхода постоянного тока: 1550 мм
- Длина кабеля входа переменного тока: 1550 мм
- Параметры электропитания:
 - батарея – Li-Po батарея (постоянный ток 24 В, емкость 4400 мАч)
 - Зарядное устройство (вход: 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, выход: постоянный ток 16,8 В, 2А), модель НВ-160802

Дозиметрические параметры

Мощность дозы рентгеновского излучения на расстоянии 1м от фокусного пятна рентгеновского излучателя при полностью закрытой диафрагме и при всех условиях, указанных в эксплуатационной документации, не более 1,0 мЗв/ч.

Таблица расчета произведения дозы на площадь

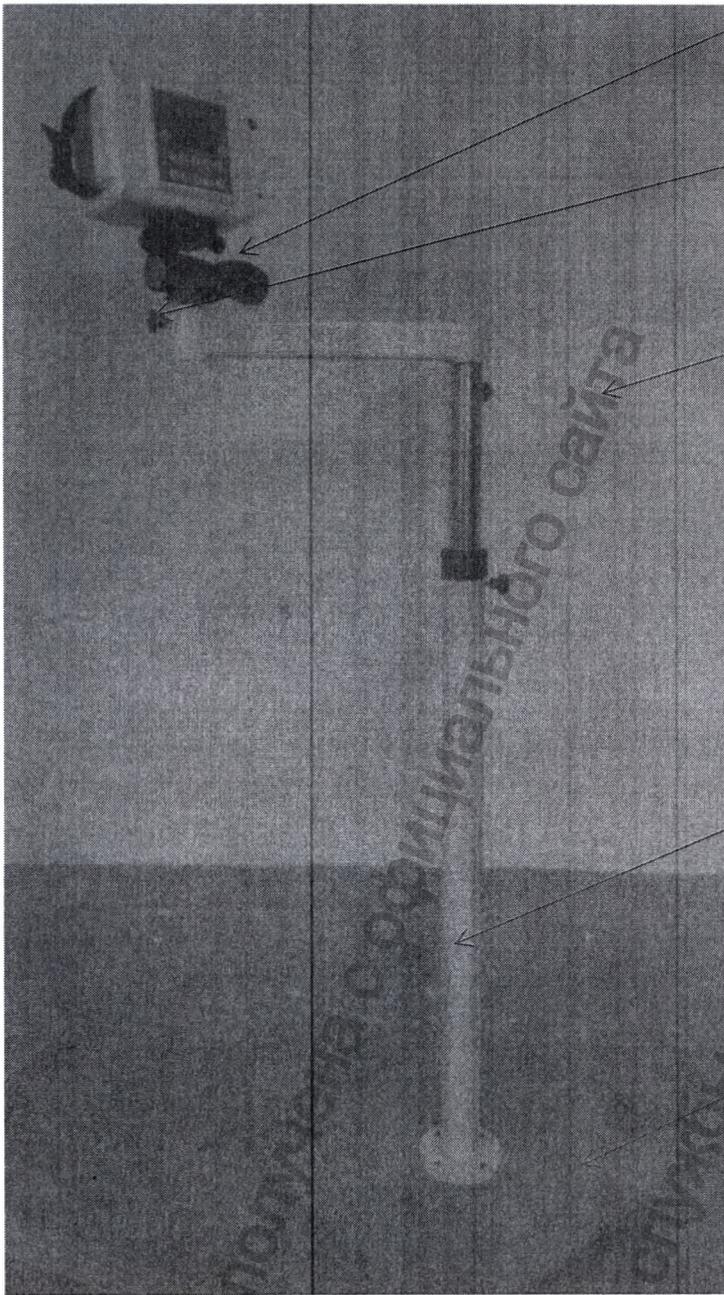
60 кВ SSD 20 см		
Произведение дозы на площадь [мкГр м ²]	Показатели воздействия	
	сек.	мАс
0,13	0,010	0,070
0,14	0,011	0,080
0,16	0,012	0,090
0,18	0,014	0,100
0,20	0,016	0,110
0,23	0,018	0,125
0,25	0,020	0,140
0,29	0,022	0,160
0,32	0,025	0,175
0,36	0,028	0,200
0,40	0,032	0,220
0,45	0,036	0,250
0,51	0,040	0,280
0,56	0,045	0,320
0,63	0,050	0,360
0,72	0,056	0,400
0,79	0,064	0,440
0,90	0,071	0,500
1,01	0,080	0,560
1,13	0,090	0,640
1,26	0,100	0,700
1,44	0,112	0,800

1,58	0,125	0,880
1,80	0,140	1,000
2,02	0,160	1,120
2,26	0,180	1,250
2,53	0,200	1,400
2,89	0,224	1,600
3,16	0,250	1,750
3,61	0,280	2,000
3,95	0,320	2,240
4,51	0,360	2,500
5,05	0,400	2,800
5,64	0,450	3,200
6,32	0,500	3,500
7,22	0,560	4,000
7,89	0,640	4,480
9,02	0,720	5,000
10,10	0,800	5,600
11,28	0,900	6,400
12,6	1,000	7,000
14,4	1,120	8,000
16,2	1,250	8,750
18,0	1,400	10,00
20,3	1,600	11,20
22,6	1,800	12,50
25,3	2,000	14,00
28,9	2,240	16,00
32,5	2,500	17,50
36,1	2,800	20,00
40,6	3,200	22,40

Точность $\pm 20\%$

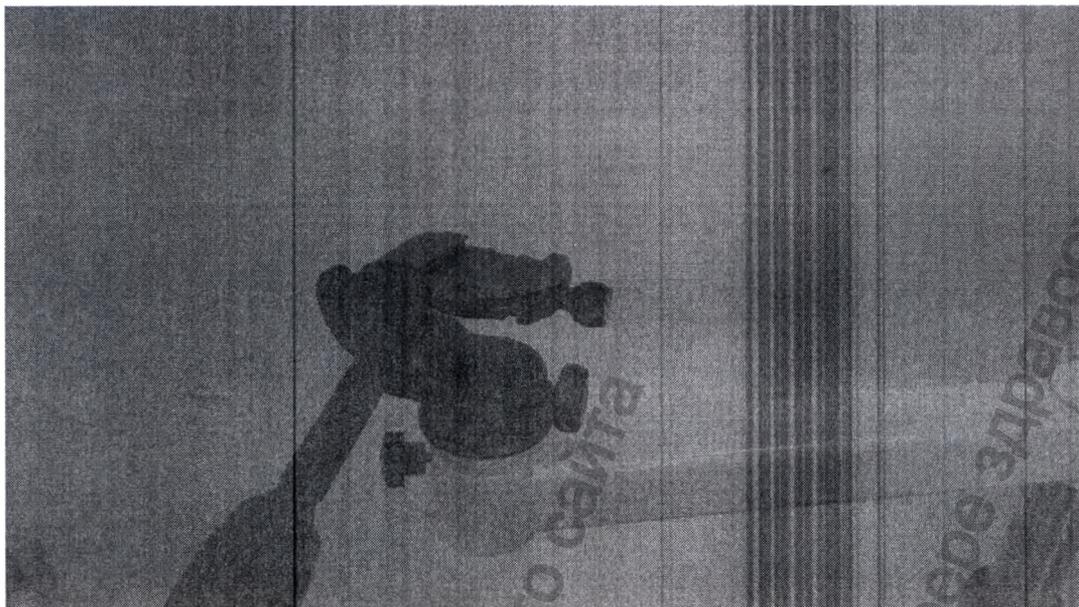
Штатив:

1.основание 2. стойка 3.держатель 4.регулятор фиксации 5.регулятор управления



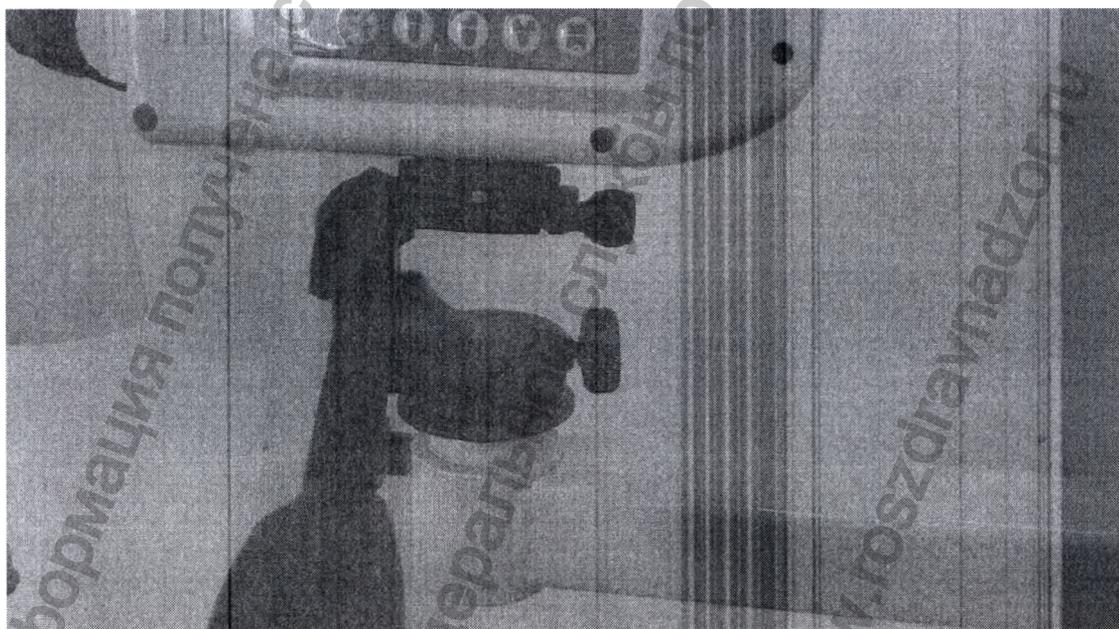
положения аппарата

Информация
Федеральной
www.gosdramnadzor.ru



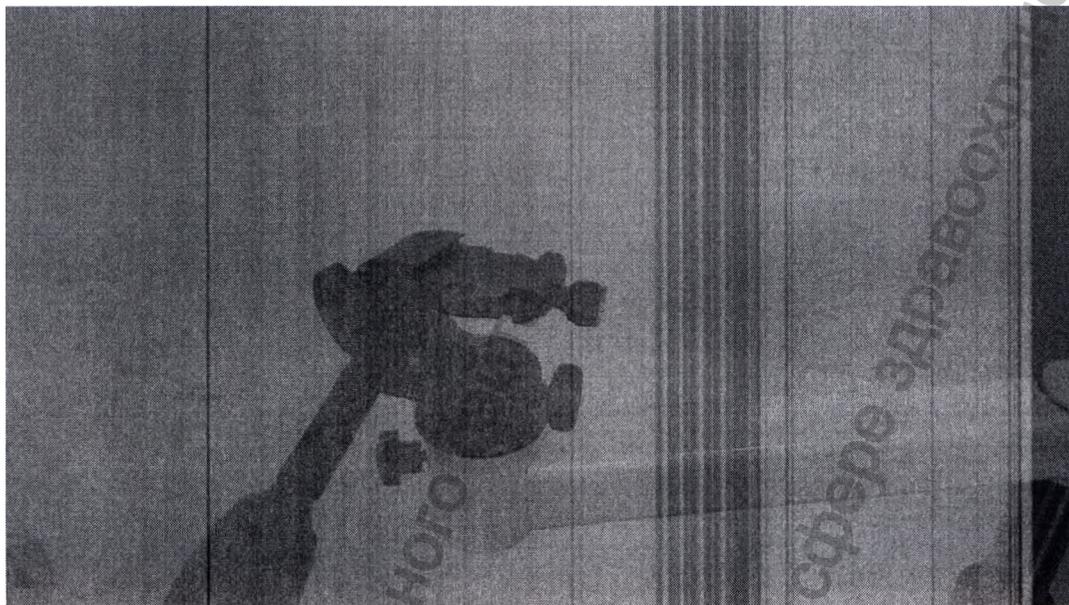
Поставьте стойку на основание в место для болтов и закрепите ее 4 болтами М6Х20.

1. Прикрепите рукоятку держателя к отверстию на металлической стойке. Затем затяните держатель посредством регулятора фиксации (4).
3. Ослабьте регулятор положения аппарата (5), затем поместите аппарат в держатель и затените его.



Внимание : затените все регуляторы согласно инструкции или аппарат может выпасть из держателя.

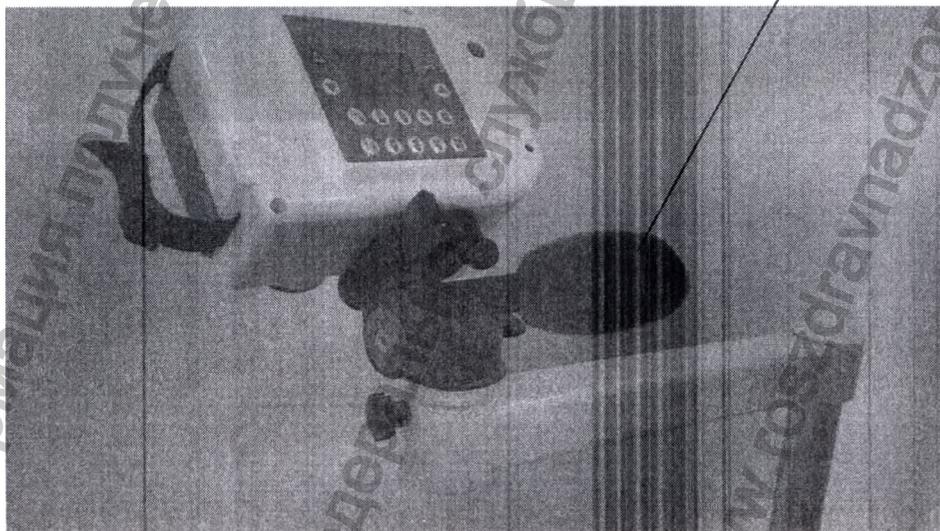
1. Настройка угла по горизонтали



Регулятор настройки по горизонтали

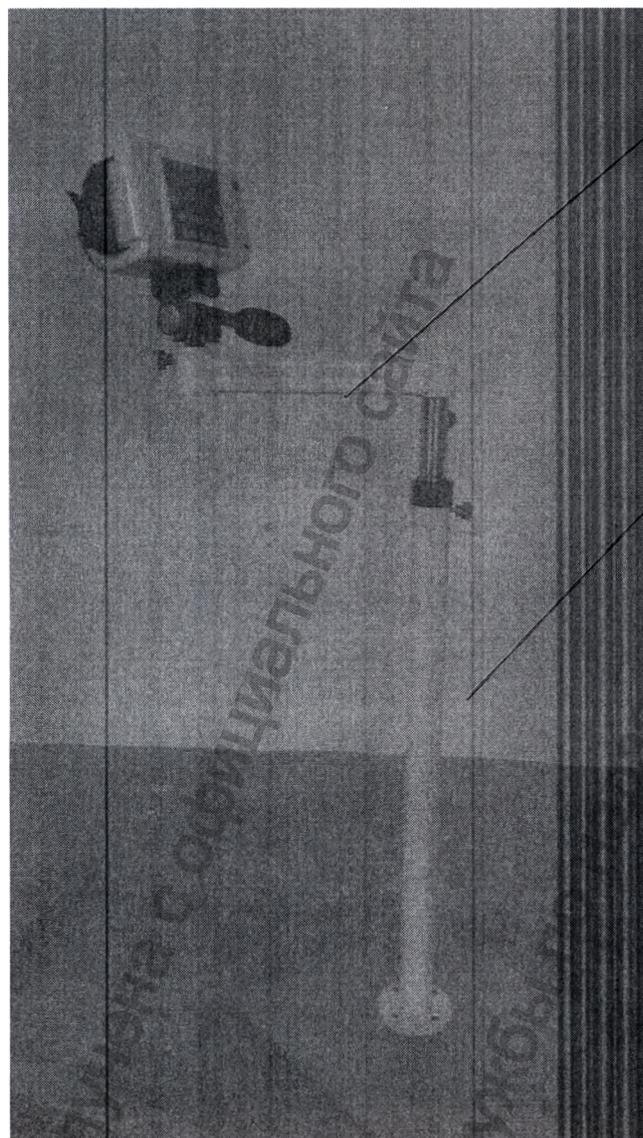
Ослабьте регулятор, чтобы аппарат мог двигаться по горизонтальной оси, когда получите нужный угол, затяните регулятор.

2. Настройка угла по вертикали



Возьмите ручку и поверните против часовой стрелки, держатель с аппаратом можно будет наклонять вверх и вниз. Затем поверните ручку по часовой стрелке, и защелкните, чтобы

закрепить положение.

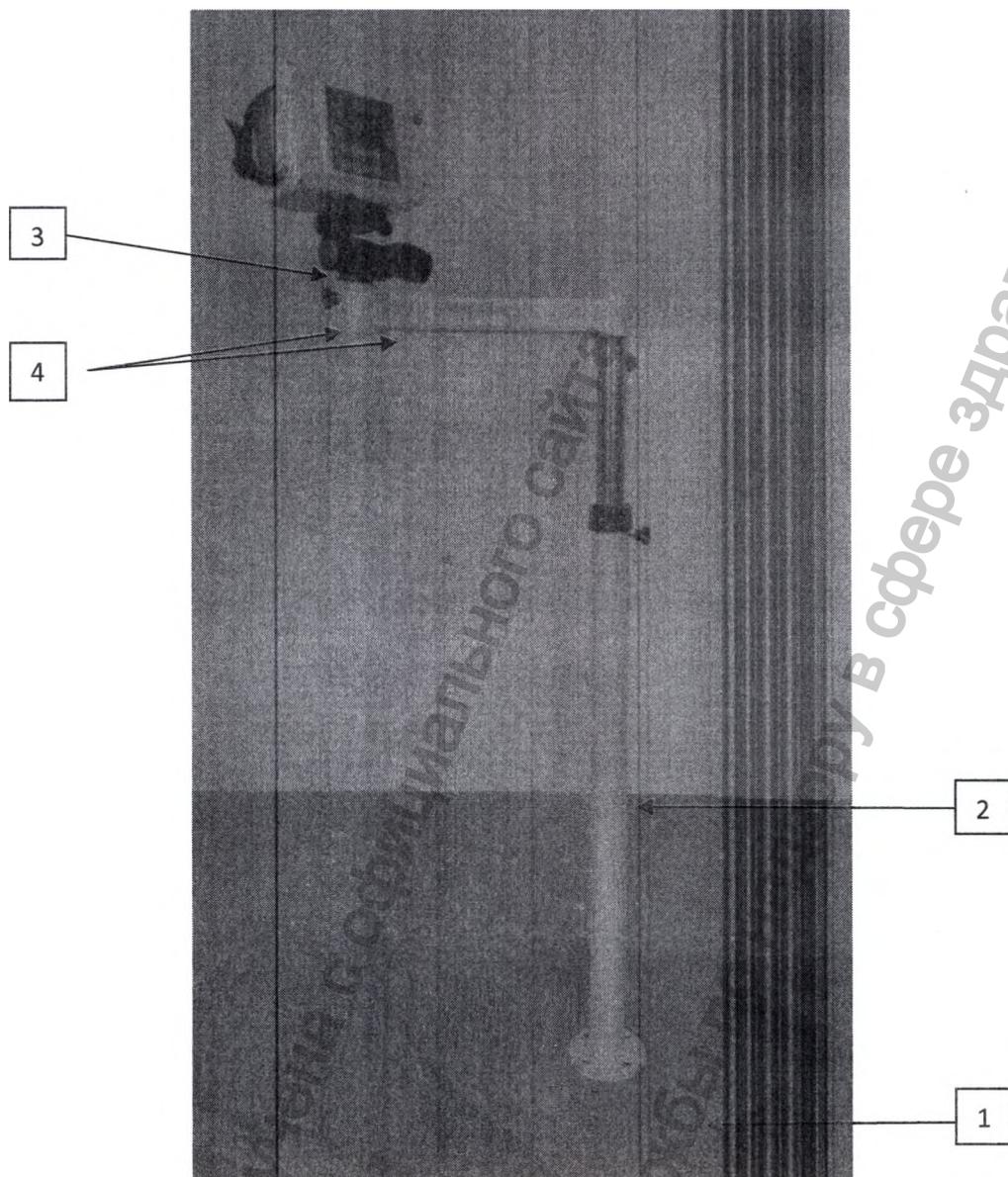


ПЛЕЧО

РЕГУЛЯТОР

Чтобы настроить положение по высоте достаточно просто ослабить регулятор и поднять штангу, а затем затянуть регулятор и закрепить положение.

Технические характеристики штатива:



1. Основание: 400*400 мм

2. Стойка: минимальная длина – 1 м., максимальная длина - 1,3 м.

3. Держатель: вращение по горизонтали 360°, вращение по вертикали 150°.

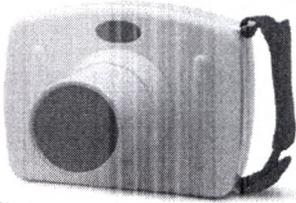
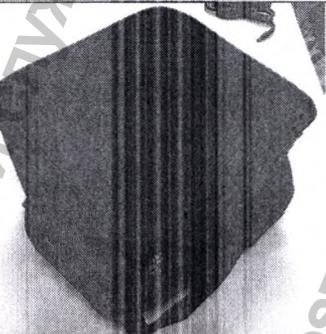
4. Плечо держателя: длина 300 мм.

- масса штатива 17±0,5 кг.

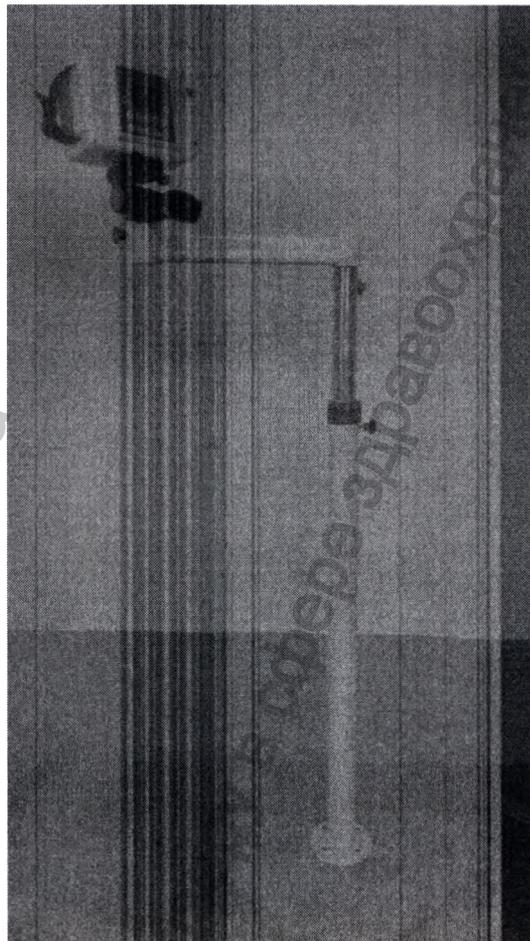
- Усилия для изменения высоты штативы не более 50 Н.

5. Компоненты продукта

Данный продукт состоит из следующих компонентов:

Наименование	Изображение
Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A	
Зарядное устройство	
Сумка	

Штатив

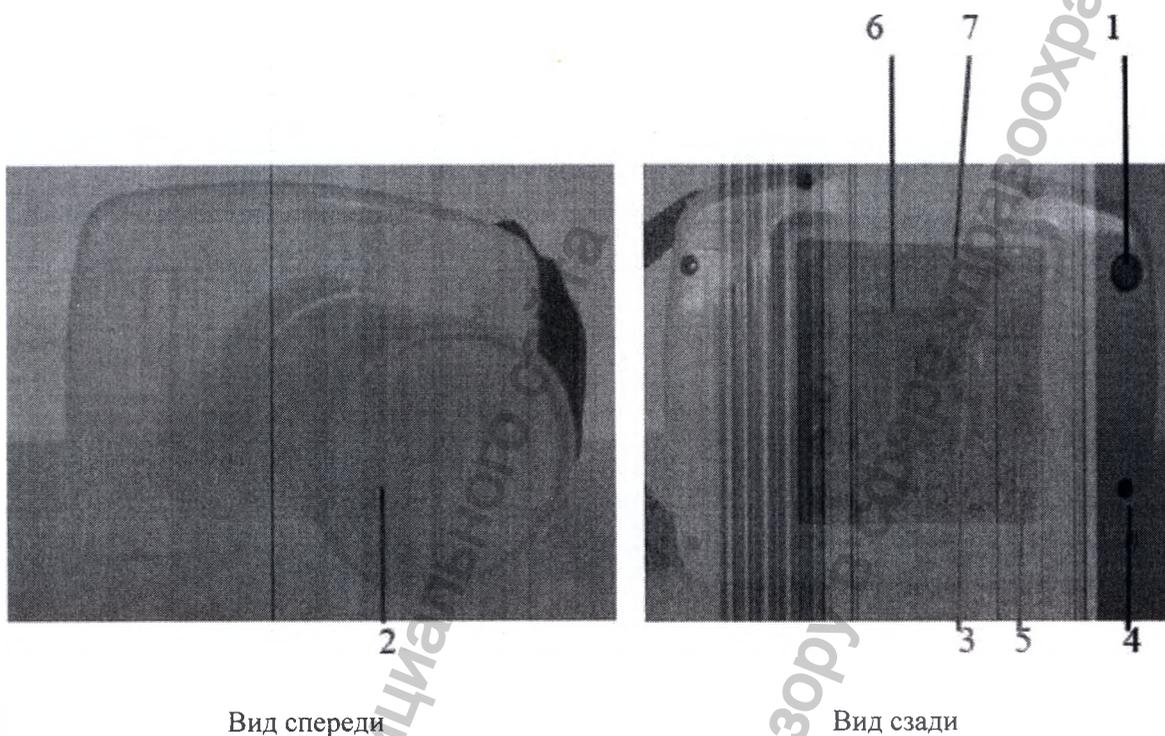


Руководство по эксплуатации

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

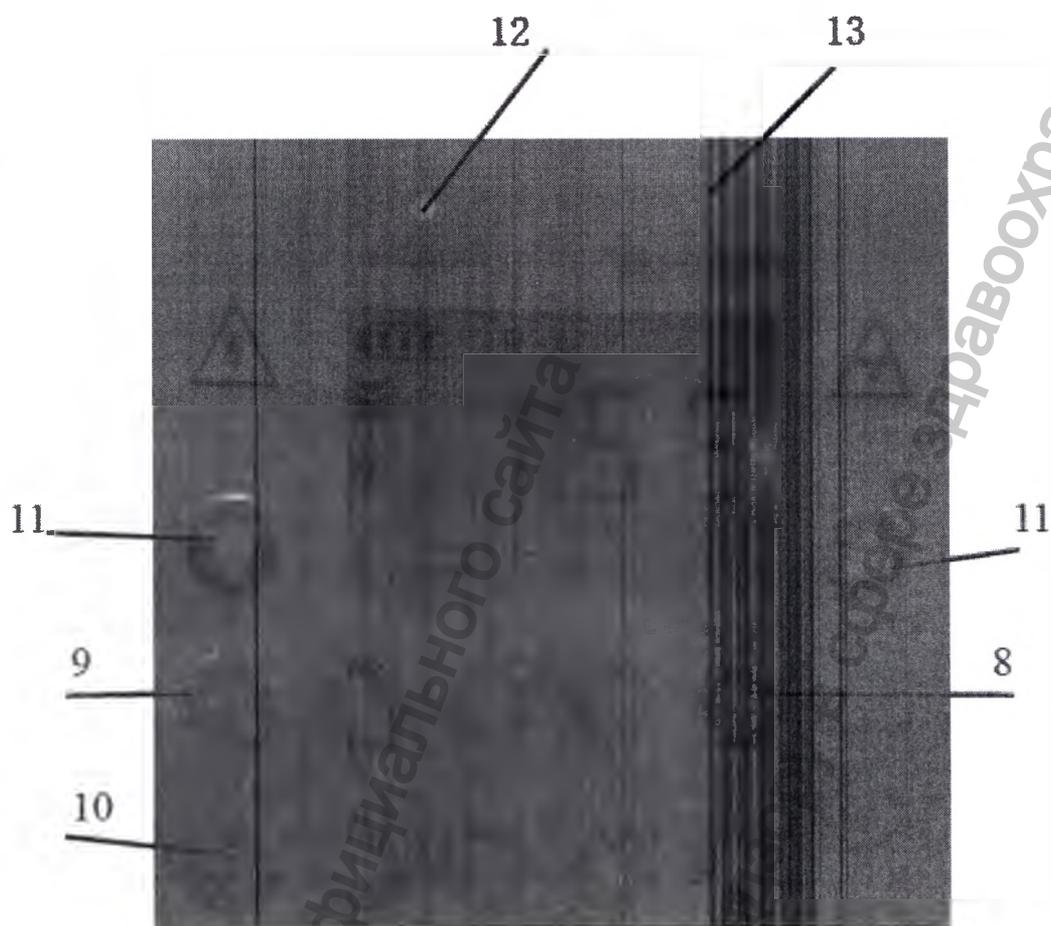
6 Описание продукта

6.1 Наименование каждого компонента



- 1 – включение экспонирования
- 2 – тубус
- 3 – контрольная панель
- 4 – Разъем для зарядного устройства
- 5 – Кнопка включения/выключения
- 6 – ЖК экран
- 7 – Индикатор

6.2 Описание панели управления и светодиодных функций



Контрольная панель

8 – Выбор позиции зуба

9 – Выбор пленка/датчик

10 – Выбор взрослый/ребенок

11 – Изменение времени экспозиции

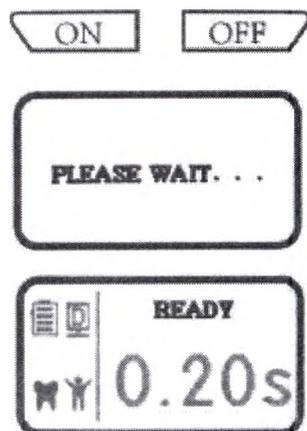
12 – Индикатор

13 – Индикатор снимка

6. Работа

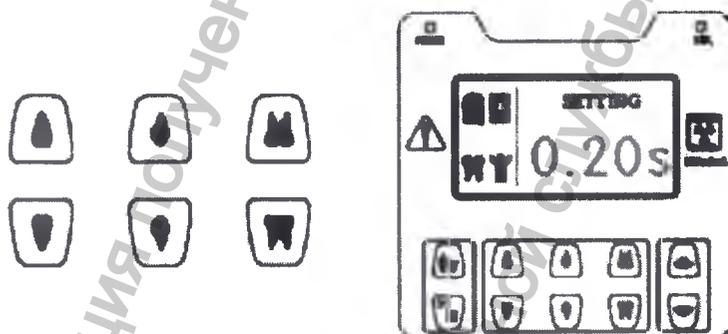
Относительно объяснения соотношения между длительностью и частотой экспозиции см. раздел 2.2

6.1 Включение питания



- 1) Кнопка включения питания (влево – вкл., вправо – выкл.)
- 2) Нажмите на кнопку питания, затем будет отображаться сообщение «PLEASE WAIT» (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ) на ЛСД-экране, и устройство будет нагреваться 3 секунды.
- 3) Устройство теперь работает, сообщение «READY» (готов) будет отображаться на ЛСД-экране. Если устройство не в нормальном состоянии, появится сообщение «ERROR» (ошибка)

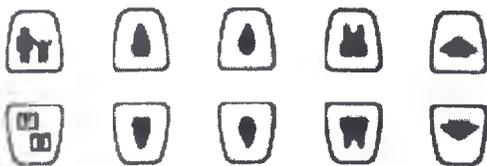
6.2 Временные условия экспозиции при сохранении



Удерживайте кнопку изменения зуба 2 секунды, затем сообщение «READY» (готов) изменится на «SETTING» (настройка). Затем измените время экспозиции на новую величину и нажмите на кнопку того зуба, который необходимо выбрать.

Сообщение «SETTING» (настройка) изменится на «READY» (готов) и сохранение выполнено.

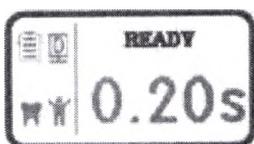
6.3 Установка времени экспозиции



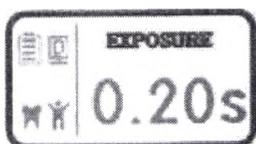
Выберите пленку или сенсор, размер пациента и зуб при использовании доступных кнопок. Время экспозиции можно контролировать стрелочками вверх и вниз (шаг контрольного времени – 0, 01 секунда).

6.4 Экспозиция рентгеновскими лучами

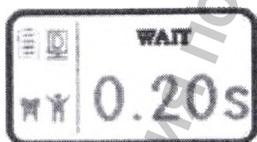
- 1) Выберите условия экспозиции, как указано в 7.2 и 7.3
- 2) Удерживайте кнопку экспозиции вниз, сообщение «READY» (готов) будет мерцать около 1,5 секунды.



- 3) В начале экспозиции сообщение изменится с «READY» (готов) на «EXPOSURE» (экспозиция), желтый рентген на индикаторе засветится, и будет слышен продолжительный звук.



- 4) Для завершения экспозиции Вы должны держать кнопку экспозиции нажатой, пока не прекратится звук, и рентген на индикаторе исчезнет.
- 5) Сообщение «WAIT» (подождите) будет отображаться 5 секунд после рентгеновской экспозиции во время периода охлаждения.



6.5 Выключение питания



Нажмите и удерживайте кнопку выключения питания в течение 2 секунд, на ЛСД-экране отобразится сообщение «GOOD BYE» (до свидания) и питания включится. Аппарат автоматически включится после 5 минут неактивного состояния.

6.6 Заряд батареи

- 1) Высокоэффективная батарея из полимера лития дает Вам возможность испускать рентгеновские лучи более 100 раз. Она также поддерживает цикл расширенного использования по сравнению с другими типами батарей.
- 2) Оставшийся заряд батареи отображается на ЛСД-экране. Когда заряд батареи становится низким, на экране отобразится сообщение «В.ЕМРТУ» (малый заряд батареи).
- 3) Индикатор оставшегося заряда батареи будет мерцать во время зарядки батареи.
- 4) Используйте только авторизованное зарядное устройство, которое предлагается дистрибьютором. Использование неавторизованного зарядного устройства может закончиться повреждением батареи.
- 5) Долгое время простоя (более 3х месяцев) может сократить срок службы батареи. Рекомендуется заряжать батарею и запускать прибор по меньшей мере каждые 2 месяца или отсоединять батарею, если устройство не используется долгое время.
- 6) Полная зарядка обычно занимает около 3-х часов независимо от вольтажа.
- 7) Диапазон заряда батареи – переменный ток 100 В – 240 В. Используйте зарядное устройство только в этом диапазоне.
- 8) Существует потенциальная опасность электрического шока при соединении или удалении зарядного устройства. Не прикасайтесь к влажными руками к части, которая вставляется в розетку и не вступайте в физический контакт с данной частью.
- 9) Использованные батареи нельзя выкидывать в мусор. Утилизируйте их согласно правительственным требованиям.
- 10) Если Вам необходимо разобрать устройство, обратитесь к Вашему торговому агенту, у которого Вы приобрели устройство. Поскольку прибор содержит токсичные материалы, например, свинец, изоляционное масло и батарею, они могут загрязнить окружающую среду и даже угрожать Вашему здоровью.
- 11) Батарею необходимо заменять время от времени, поскольку период использования медленно уменьшается после первого использования. Замените батарею, если длительность работы уменьшилась вдвое по сравнению с новой батареей.

6.7 Техники экспозиции

Настройки времени оптимальны для каждого изображения от цифрового сенсора или пленки, которое делается регулярно.

Пожалуйста, обратите внимание, что цифровые сенсоры значительно отличаются своими характеристиками и могут требовать различные настройки экспозиции от тех, что указаны ниже.

Следующая таблица времени рекомендуется для номинальных условий экспозиции.

Пожалуйста, настройте устройство так, чтобы плотность облучения соответствовала требованиям пользователя.

6.8 Техническое обслуживание

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание, чтобы его проводил квалифицированный техник для проверки безопасности и свойств, как и уровень точности рентгеновского излучения.

7. Таблица времени экспозиции

Части зуба		Классификация		Время экспозиции	Настройка времени экспозиции
Верхние зубы	Передний зуб	Пленка	Взрослый	0,7 – 0,8 сек.	0,7 сек.
			Ребенок	0,4 – 0,6 сек.	0,5 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,2 – 0,3 сек.	0,2 сек.
			Ребенок	0,14 – 0,2 сек.	0,16 сек.
	Клык	Пленка	Взрослый	0,9 – 1,0 сек.	0,9 сек.
			Ребенок	0,6 – 0,8 сек.	0,7 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,3 – 0,4 сек.	0,35 сек.
			Ребенок	0,1 – 0,2 сек.	0,2 сек.
	Моляр	Пленка	Взрослый	1,1 – 1,2 сек.	1,1 сек.
			Ребенок	0,8 – 0,9 сек.	0,8 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,4 – 0,5 сек.	0,4 сек.
			Ребенок	0,2 – 0,3 сек.	0,3 сек.
	Передний зуб	Пленка	Взрослый	0,5 – 0,6 сек.	0,5 сек.
			Ребенок	0,2 – 0,3 сек.	0,2 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,14 – 0,25 сек.	0,2 сек.
			Ребенок	0,08 – 0,14 сек.	0,1 сек.
	Клык	Пленка	Взрослый	0,6 – 0,7 сек.	0,6 сек.
			Ребенок	0,3 – 0,4 сек.	0,3 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,2 – 0,3 сек.	0,2 сек.
			Ребенок	0,14 – 0,2 сек.	0,16 сек.
	Моляр	Пленка	Взрослый	0,7 – 0,8 сек.	0,7 сек.
			Ребенок	0,4 – 0,5 сек.	0,4 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,25 – 0,35 сек.	0,3 сек.
			Ребенок	0,16 – 0,25 сек.	0,2 сек.



Точность параметров нагрузки

Отклонение анодного напряжения, кВ: не более $\pm 10\%$

Отклонение анодного тока, мА: не более $\pm 20\%$

Отклонение времени экспозиции, мс: не более $\pm 10\%$



Предупреждение

- Медицинское электрическое оборудование имеет требования соответственно ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с ЭМС-информацией, содержащейся в руководстве пользователя.

- Портативные и мобильные рентгены могут влиять на медицинское электрическое оборудование.

- Использование аксессуаров, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может вызвать увеличение излучения, гарантия в данном случае не действует.

8. Список ошибок

При появлении ошибок в данном оборудовании данный список поможет идентифицировать проблему или статус оборудования:

- В. EMPTY: указывает на то, что батарею необходимо зарядить
- LOW/ HIGH KV: указывает на то, что напряжение рентгеновской трубки вне границ допустимого уровня
- LOW/ HIGH MA: указывает на то, что ток рентгеновской трубки вне границ допустимого уровня
- BU TIMER: указывает на то, что рентгеновское облучение вне границ допустимого уровня
- HARD ERROR: указывает на то, что есть ошибка аппаратной части в оборудовании
- FILA CUT: указывает на то, что нить в рентгеновской трубке поломана, потому что трубка старая
- OVER HT: указывает на то, что рентгеновский генератор перегрет. Немедленно выключите питание и подождите около 30 минут.

9. Обеспечение радиационной безопасности при рентгеностоматологических исследованиях

9.1. Размещение и стационарная защита помещений для рентгеностоматологических исследований определяется типом рентгеновской аппаратуры и величиной рабочей нагрузки аппарата. Расчет радиационной защиты проводится в соответствии с разделом 4, Приложениями 9 и 11 СанПиН 2.6.1.1192-03 «ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ КАБИНЕТОВ, АППАРАТОВ И ПРОВЕДЕНИЮ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ». Значения рабочей нагрузки и анодного напряжения при расчете защиты для рентгеностоматологических аппаратов различных типов представлены в таблице 9.1.

Таблица 9.1

Значения рабочей нагрузки W и анодного напряжения U для расчета защиты рентгеностоматологических кабинетов

Рентгеновский аппарат	Рабочая нагрузка, (мА x мин.)/нед.	Номинальное анодное напряжение, кВ
Дентальный аппарат, работающий с обычной пленкой без усиливающего экрана	200	70
2. Дентальный аппарат и пантомограф, работающие с высокочувствительным пленочным и/или цифровым приемником изображения, в том числе визиограф (без фотолаборатории)	40	70
Панорамный аппарат, пантомограф	200	90

9.2. Дентальные аппараты с обычной пленкой без усиливающего экрана и панорамные аппараты разрешается размещать только в рентгеновском отделении (кабинете) лечебно-профилактического учреждения общемедицинского или стоматологического профиля.

Дентальные аппараты и пантомографы, работающие с высокочувствительным приемником изображения (без фотолаборатории), и дентальные аппараты с цифровой обработкой изображения, рабочая нагрузка которых не превышает 40 (мА х мин.)/нед., могут располагаться в помещении стоматологического учреждения, находящегося в жилом доме, в том числе в смежных с жилыми помещениями, при условии обеспечения требований норм радиационной безопасности для населения в пределах помещения, в которых проводятся рентгеностоматологические исследования.

9.3. Если в помещении установлено несколько аппаратов для рентгеностоматологических исследований, то система включения анодного напряжения должна предусматривать возможность эксплуатации одновременно только одного аппарата.

9.4. Состав и площади помещений представлены в таблице 9.2.

9.5. При установке в процедурной более одного рентгеновского дентального аппарата площадь помещения должна увеличиваться в зависимости от типа аппарата, но не менее чем на 4 м² на каждый дополнительный аппарат.

9.6. Требования к вентиляции помещений для рентгеностоматологических исследований: кратность воздухообмена в час в рентгеностоматологических кабинетах должна составлять не менее 3 по вытяжке и 2 по притоку.

Температура воздуха и освещенность должны соответствовать значениям, представленным в Приложении 6.

9.7. Рентгеностоматологическое оборудование (отечественное или импортное) разрешается к поставке и эксплуатации при наличии регистрационного удостоверения Минздрава России и санитарно-эпидемиологического заключения.

9.8. Стоматологическое учреждение проводит рентгенологические исследования только при наличии лицензии на соответствующий вид медицинской деятельности.

9.9. Учреждение, использующее рентгеностоматологическое оборудование, должно иметь документацию в соответствии с п. 3.31 и Приложением 7.

Таблица 9.2

Состав и площади помещений для
рентгеностоматологических исследований

Наименование помещений	Площадь, кв. м (не менее)
1. Кабинет рентгенодиагностики заболеваний зубов методом рентгенографии с дентальным аппаратом, работающим с обычной пленкой без усиливающего экрана - процедурная - фотолаборатория	8 6
2. Кабинет рентгенодиагностики заболеваний зубов методом рентгенографии с дентальным аппаратом, работающим с высокочувствительным пленочным и/или цифровым приемником изображения, в том числе с визиографом (без фотолаборатории) - процедурная	6
3. Кабинет рентгенодиагностики методом панорамной рентгенографии или панорамной томографии	

- процедурная	8
- комната управления <*>	6
- фотолаборатория <***>	8

<*> Может отсутствовать при использовании аппаратов, укомплектованных средствами защиты рабочих мест персонала (защитные кабины, защитные ширмы и др.).

<***> Может отсутствовать при использовании аппаратов с цифровой обработкой изображения.

9.10. Администрация стоматологического учреждения определяет перечень лиц, работающих на дентальных рентгеновских аппаратах, обеспечивает необходимое обучение и инструктаж, назначает лицо, ответственное за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновского аппарата, за радиационный контроль.

9.11. Кабинет, где проводятся рентгеностоматологические исследования, должен иметь набор передвижных и индивидуальных средств защиты персонала и пациентов в соответствии с таблицей 9.3.

Таблица 9.3

Набор передвижных и индивидуальных средств защиты персонала и пациентов в рентгенодиагностическом кабинете для стоматологических исследований

Наименование	Количество, шт.
1. Большая защитная ширма со смотровым окном для аппаратов, работающих с обычной пленкой без усиливающего экрана	1
2. Фартук защитный односторонний легкий (для персонала) воротник защитный (для персонала)	1 1
3. Фартук защитный стоматологический (для пациента) или накидка (пелерина) защитная и передник для защиты гонад (для пациента)	2

<*> При работе с рентгеностоматологическими аппаратами с высокочувствительными приемниками изображения допускается использование рентгенозащитных штор вместо ширмы.

9.12. Персонал, осуществляющий работу на рентгеновских аппаратах, должен быть обучен правилам работы на данном аппарате, подготовлен по вопросам обеспечения радиационной безопасности персонала и пациентов, что должно быть подтверждено соответствующими документами.

9.13. К работе на рентгеностоматологическом аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

9.14. Администрация стоматологического учреждения обеспечивает проведение постоянного

индивидуального дозиметрического контроля сотрудникам, осуществляющим работу на дентальных рентгеновских аппаратах.

9.15. В целях защиты кожи пациента при рентгенологических процедурах длина тубуса аппарата должна обеспечивать кожно-фокусное расстояние не менее 10 см для аппарата с номинальным напряжением до 70 кВ и 20 см при более высоких значениях анодного напряжения.

10. Маркировка

На аппарате указано	
Наименование модели	JYF-10A
Модель и производитель рентгеновской трубки	D-045 (Toshiba)
Сведения о питающей сети	Постоянный ток (DC) 16.8В, 2 А
Емкость аккумулятора	4400 мАч
Серийный номер	SN:
Дата производства	DATE:
Постоянная фильтрация	1,6 мм Al
Номинальное значение фокусного пятна	0.4 мм
Наименование изготовителя и адрес	Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd No 26, Wushizhi Road, Shibe District, Qingdao, 266035, China, Китай

11. Инструкция по быстрому старту

Инструкция по быстрому старту указана в таблице ниже.

Она предназначена для удобства пользователя.

Нельзя использовать прибор, не прочитав полностью руководство по эксплуатации

Быстрый старт

Включение питания	Нажмите кнопку питания, на LCD-экране спустя 3 секунды появится сообщение «READY» (готов).
Выбор режима	Выберите метод, как, например пленка или цифровой сенсор, взрослый или ребенок с использованием пленки/ сенсора, кнопки для взрослого/ ребенка.
Установка времени экспозиции	Установите время экспозиции выбором кнопки зуба или времени вручную с использованием стрелочек.
Экспозиция	Нажмите на кнопку экспозиции рентгеновских лучей или с использованием удаленного доступа.
Выключение питания	Нажмите кнопку питания, на LCD-экране 3 секунды будет сообщение «GOOD BYE» (до свидания), затем питание выключится.

12. Утилизация

Утилизация осуществляется с соблюдением требований действующего законодательства и СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и

выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения рентгеновских аппаратов – 6 месяцев со дня производства.

Гарантийный срок эксплуатации рентгеновских аппаратов – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену рентгеновского аппарата в случае обнаружения какой-либо неисправности, не связанной с нарушением условий, оговоренных в руководстве по эксплуатации.

Производитель: Qindao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd (Циндао Чжунлян Хайнуо Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД)

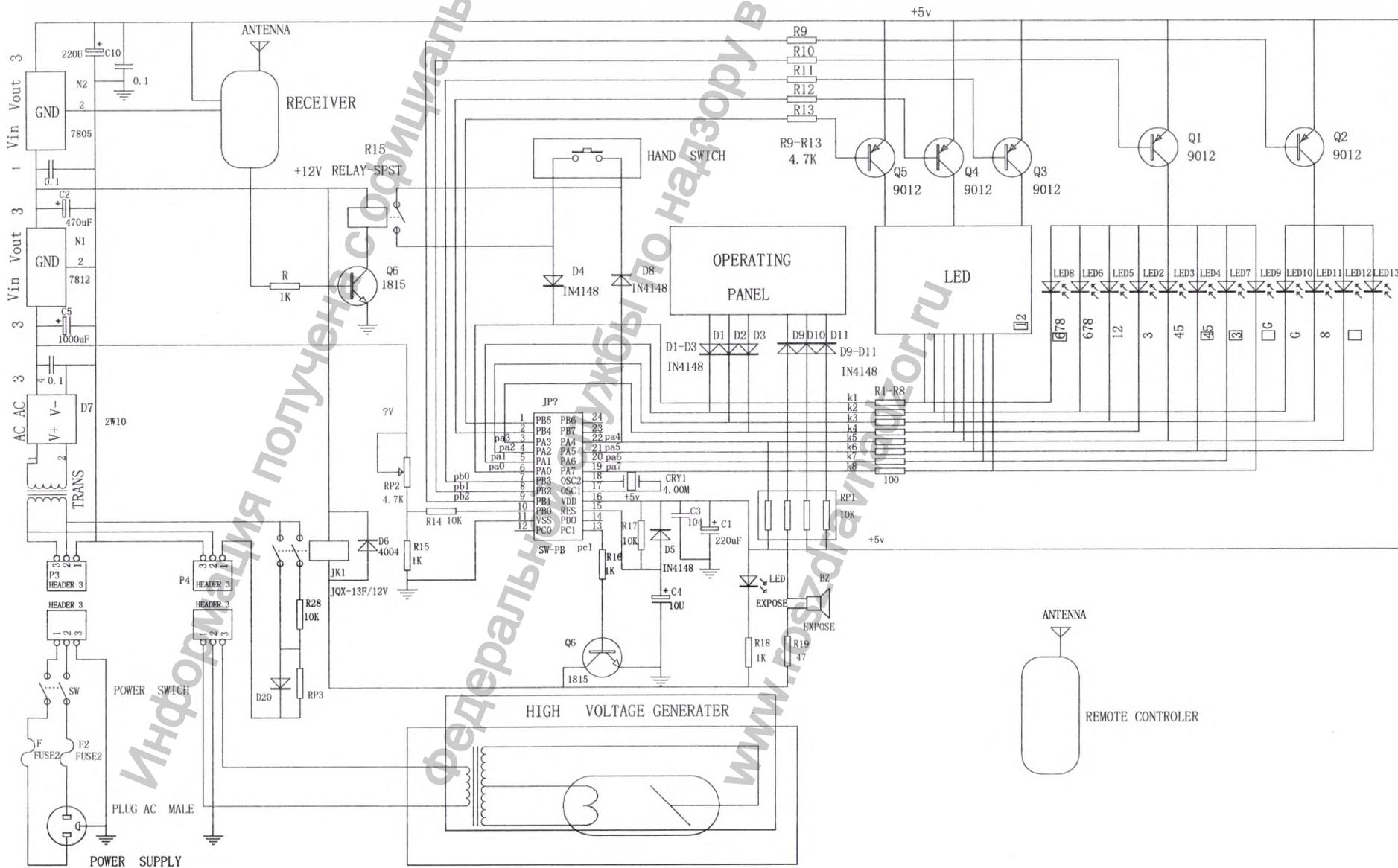
No. 26, Wushizhi Road, Shibe District, Qindao, China (№ 26, Вушижироуд, Шибей дистрикт, Циндао, Китай)

Представитель по вопросам качества в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)

355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21, тел. 8(8652)71 99 77

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



ELECTRIC PRINCIPLE FIGURE

СХЕМА ЭЛЕКТРОПОДКЛЮЧЕНИЯ

Генеральный директор (Cni Ananwin)

Дата /03/08/2016/

[Печать: «ЦИНДАО ЧЖУНЛЯНЬ ХАЙНУО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ» Ко., Лтд.]

/Подпись/

Qindao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd (Циндао Чжунлянь Хайнуо Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД)

No. 26, Wushizhi Road, Shibe District, Qindao, China (№ 26, Вушижироуд, Шибей дистрикт, Циндао, Китай)

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

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

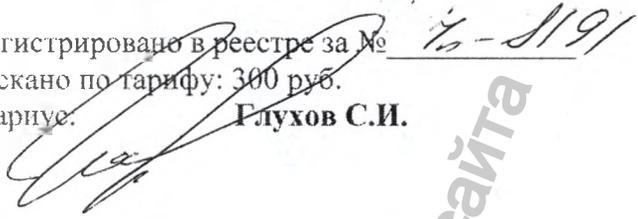
Четвертое августа две тысячи шестнадцатого года

Я, **Глухов Сергей Иванович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
Подлинность подписи, сделанной переводчиком **Чимпоеш Еленой Анатольевной**
в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 76-1191

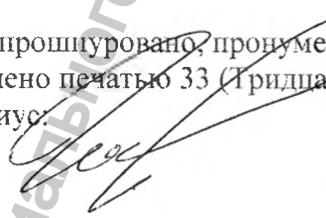
Взыскано по тарифу: 300 руб.

Нотариус: **Глухов С.И.**



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 (Тридцать три) листа (руб)

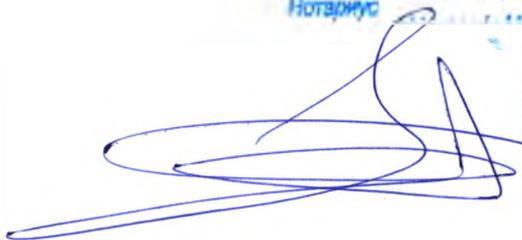
Нотариус:



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

05 АВГ 2016 Я. Румянцев М.В.,
нотариус Люберецкого нотариального округа
Московской области, свидетельствую подлинность
этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 17к-75097
Взыскано по тарифу 200 руб.
Нотариус



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



ВСЕГО ПРОШИРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 34
НОТАРИУС:



APPROVED BY

Cui Anshun
Signature



Name
Full name
Title

24/10/2016

Руководство по эксплуатации

Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A
с учетом замечаний, указанных в письме Росздравнадзора о предоставлении материалов и сведений № 10-43996/16 от 26 сентября 2016 г.



Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd
No 26, Wushizhi Road, Shibei District, Qingdao, 266035, China, Китай

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

Содержание

Руководство по эксплуатации

1. Введение.....	3
1.1 Предупреждение.....	3
1.2 Описание продукции.....	3
1.3 Свойства портативного рентгена.....	3
1.4 Технология постоянного излучения энергии.....	3
1.5 Целенаправленное использование.....	3
2. Важные указания по безопасности.....	5
2.1 Очищение.....	5
2.2 Использование.....	5
2.3 Зона значительной загрузки.....	6
2.4 Руководство и декларация производителя – выбросы электромагнитного излучения.....	7
2.5 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению.....	7
3. Хранение и транспортировка.....	9
4. Спецификации продукта.....	10
5. Компоненты продукта.....	11
6. Описание продукта.....	12
6.1 Наименования каждого компонента.....	12
6.2 Описание панели управления и светодиодных функций.....	12
7. Работа.....	14
7.1 Включение питания.....	14
7.2 Временные условия экспозиции при сохранении.....	14
7.3 Установка времени экспозиции.....	14
7.4 Экспозиция рентгеновскими лучами.....	15
7.5 Выключение питания.....	15
7.6 Заряд батареи.....	16
7.7 Техники экспозиции.....	16
7.8 Техническое обслуживание.....	16
8. Таблица времени экспозиции.....	17
9. Список ошибок.....	22
10. Инструкция по быстрому старту.....	23

1. Введение

Данное Руководство по эксплуатации содержит инструкции по установке, работе и техническому обслуживанию медицинского изделия "Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A".

Данные процедуры должны выполняться исключительно сервисными техниками, у которых есть опыт работы в установке и техническом обслуживании рентгеновских стоматологических систем.

При эксплуатации необходимо соблюдать СанПиН 2.6.1.1192-03 «ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ КАБИНЕТОВ, АППАРАТОВ И ПРОВЕДЕНИЮ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ».

1.1 Предупреждение



Данная рентгенологическая установка может быть опасной для пациента и пользователя при несоблюдении безопасности при экспозиции и инструкций по эксплуатации.

1.2 Описание продукта

Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF -10A является дентальным рентгеновским аппаратом с высокочастотным рентгеновским моноблоком, с фиксированным напряжением 60 кVp и постоянным анодным током 2 мА, данная трубка разработана для экспозиции рентгеновскими лучами пленочных и цифровых датчиков

При запуске рентгеновских лучей устройство установить на штативе.

1.3 Свойства портативного рентгена

- небольшой вес для удерживания в руке.
- минимальное излучение радиации при высоком качестве рентгеновских лучей.
- микрокомпьютер и особый канал связи, демонстрирующий и точно регулирующий факторы экспозиционной техники (вольтаж, мА и время экспозиции)
- Простое управление для регулирования настроек экспозиции от 0,01 до 60 секунд.
- Эргономичные кнопки выбора
- пред программируемое время экспозиции делает работу быстрой и простой.
- уникальный внутренний щит защищает пользователя и пациента от излучаемой радиации.

1.4 Технология постоянного излучения энергии

Применение в аппарате высокочастотного рентгеновского моноблока позволяет снизить дозу облучения на 20-30 % за счет уменьшения мягкой составляющей рентгеновского излучения, в сравнении с дентальными аппаратами с традиционными рентгеновскими моноблоками (полуволновыми или среднечастотными).

1.5 Целенаправленное использование

Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A используется для проведения дентальных рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

Данная публикация, применимая для аппарата, используется для беспроводной портативной системы, символы, использованные в данной публикации, и оборудование имеют следующее значение.



Ионизирующая радиация



Внимание



Угроза электрического тока



Оборудование типа В (при условии степени защиты от удара током)

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

2. Важные указания по безопасности



Не разбирайте кожух аппарата.

Не разбирайте аппарат, иначе гарантия будет недействительной. Ремонт имеет право проводить только обученный персонал у авторизованного дистрибьютора. Направляйте все вопросы авторизованному дистрибьютору.

2.1 Очищение

Убедитесь, что розетка зарядки батареи отключена перед очищением. Убедитесь, что питание включено во время очищения. Очищайте только с помощью не спиртового средства или с помощью тряпки с дезинфицирующей жидкостью или спреем.

Аппарат и принадлежности не подлежат стерилизации.

2.2 Использование



Аппарат нельзя использовать там, где есть горючие чистящие агенты.



Нельзя использовать аппарат или зарядку для батареи, если произошла утечка жидкости из батареи, либо есть влажность.



Расположите зарядку батареи вдали от обычного окружения пациента. Из-за безопасности нельзя запускать аппарат для экспозиции с недостаточным вольтажом. Нормальный вольтаж для изделия – 24 В. Аппарат также разработан во избежание повреждений от перегрева. Максимальное соотношение между длительностью и частотой экспозиции – 1:60.

Пример оптимального использования

Длительность	0, 25 секунд	0, 46 секунд	0,5 секунд	0,99 секунд
Цикл	Каждые 15 секунд	Каждые 28 секунд	Каждые 30 секунд	Каждые 60 секунд

Аппарат был протестирован и соответствует стандартам электромагнитной совместимости медицинского прибора (IEC 60601-1-2:2001), которые обеспечивают соответствующую защиту от вредного влияния в типичном медицинском/ стоматологическом оборудовании. Изделие может образовывать и излучать энергию радиочастоты, которая вызывает влияние на другие приборы, если не использовать в соответствии с инструкциями (однако нет гарантии, что влияния не появятся на определенной дистанции).

При появлении влияния пользователю следует предпринять следующие коррективные меры: переориентировать или расположить в другом месте прибор; увеличить расстояние между приборами; проконсультироваться с производителем прибора или сервисным техником для получения помощи.



Данная рентгенологическая установка может быть опасной для пользователя или стоящего рядом, если не соблюдаются инструкции по безопасности. Помните, что оптимальная защита от радиации для пользователя в конусной области непосредственно за щитом (так называемая зона значительного охвата). Весь авторизованный персонал, который будет работать с оборудованием, должен быть знаком с рекомендациями по безопасности и установленными максимальными дозами.

Следуйте всем указаниям Вашей программы по защите от радиации по отношению к пациентам и пользователям, которые беременны.

При воплощении программы защиты от радиации сверяйтесь с любыми государственными, областными и местными предписаниями относительно защиты от радиации и использования рентгеновского оборудования. Обеспечьте соответствующую регистрацию и соответствие с любыми такими предписаниями.

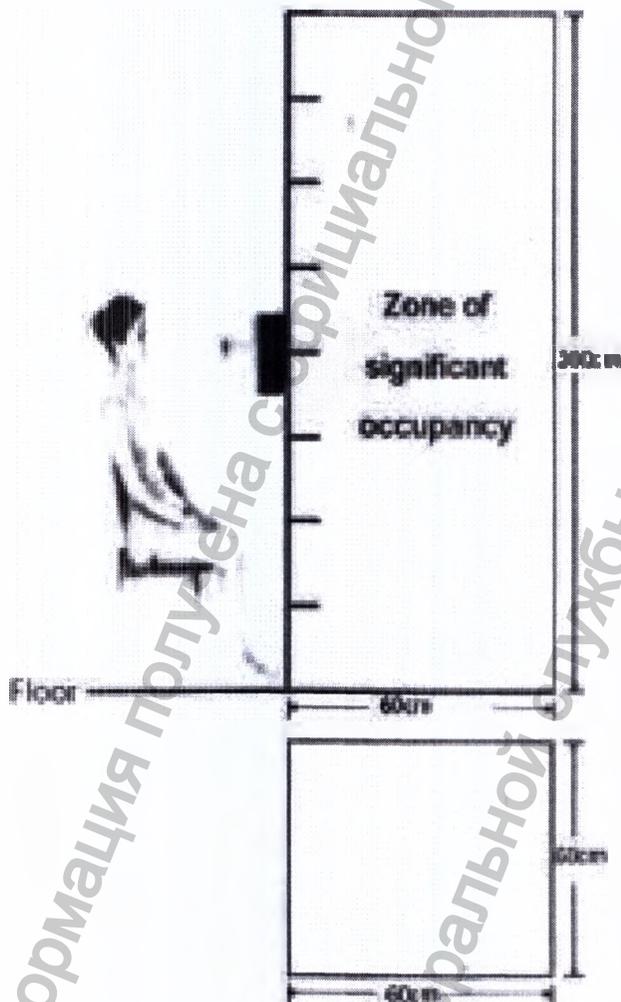


Рис., пример зоны значительного охвата

Не включайте аппарат, пока пользователь и пациент не будут на своих местах и не будут готовы к экспозиции во избежание облучения рентгеновскими лучами. Не пытайтесь включать прибор, если кто-то находится прямо за пациентом (на линии направления эмиссии рентгеновских лучей).

2.3 Зона значительного захвата

Аппарат требует наличие пользователя с по меньшей мере одной зоной значительного охвата с полом не менее 60 x 60 см и не короче 200 см.

Следующие условия должны соблюдаться:

- тип радиационного излучения должен использоваться только с основной целью в пределах зоны значительного охвата.
- расположение зоны значительного охвата включает и ее границы и должно быть похоже на четко узнаваемые свойства рентгеновского оборудования.
- с рентгенологическим оборудованием должно использоваться съемное защитное оборудование с учетом его применения.

2.4 Руководство и декларация производителя – выбросы электромагнитного излучения

Руководство и декларация производителя – выбросы электромагнитного излучения		
Портативный рентген должен использоваться в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь портативного рентгена должен убедиться, что использование прибора происходит именно в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитному окружению
Излучение радиочастотной энергии Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств 11	Группа 1	Портативный рентген использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому излучение радиочастотной энергии очень низкое и не должно вызывать влияния на находящееся рядом электронное оборудование.
Излучение радиочастотной энергии Радиопомехи промышленные от промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройств 11	Класс В	Портативный рентген подходит для использования в домашних условиях и в тех условиях, которые связаны с сетью публичной низковольтной подачи энергии, которая подается в здания для домашних целей.
Гармоничное излучение IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

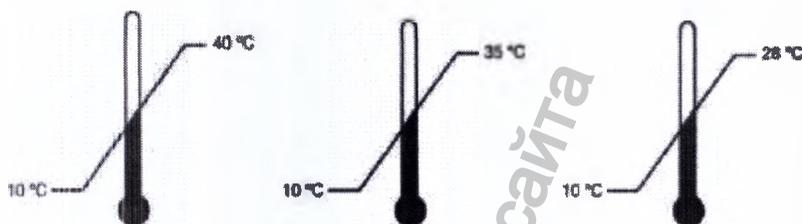
2.5 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Портативный рентген должен использоваться в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь портативного рентгена должен убедиться, что использование прибора происходит именно в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитному окружению
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть из бетона или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по меньшей мере 30 %.
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий		Качество электромагнитных сетей должно быть типичным для больниц
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциального режима +/- 2 кВ общего режима	+/- 1 кВ дифференциального режима +/- 2 кВ общего режима	
Прерывания питания на входящих линиях подачи энергии IEC 61000-4-11	Менее 5 % t/ r Для 0,5 цикла 70% для 25 циклов	Менее 5 % t/ r Для 0,5 цикла 70% для 25 циклов	
Частота (50/ 60 Гц) Магнитного поля IEC 61000-4-8	3 АМ	3 АМ	Частота магнитных полей должна быть на уровне типичного расположения в больнице или коммерческой площади

3. Хранение и транспортировка

Не роняйте и не ударяйте прибор. Питание автоматически отключается для предотвращения потери мощности батареи во время простоя. Для долгосрочного хранения снимите батарею и храните продукт в месте, в котором нет воздействия давления воздуха, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, соли и пр.

Поддерживайте следующие температурные условия



Хранение

Использование

Оптимально

Транспортирование

Рекомендованные условия влажности:

- для хранения и транспортирования 5 – 90 % относительной влажности,
- для использования: 10 – 85 % относительной влажности,
- оптимальный диапазон влажности: 10 – 60 %

4. Спецификации продукта

1. Директива по медицинским приборам (93/42/ЕЕС) Класс II b
2. Классификация IEC 60601-1, изделие с внутренним источником питания типа В
3. Примеры типов/моделей приемников рентгеновского изображения:

- Пленки Ektaspeed Plus фирмы Kodak, Dentus M2 Comfort фирмы Agfa.
- Пленки Kodak Ultraspeed и Agfa Dentus M2.
- Kodak Insight.
- Цифровой сенсор Сенсор FONA CDR, FONA CDR Elite.

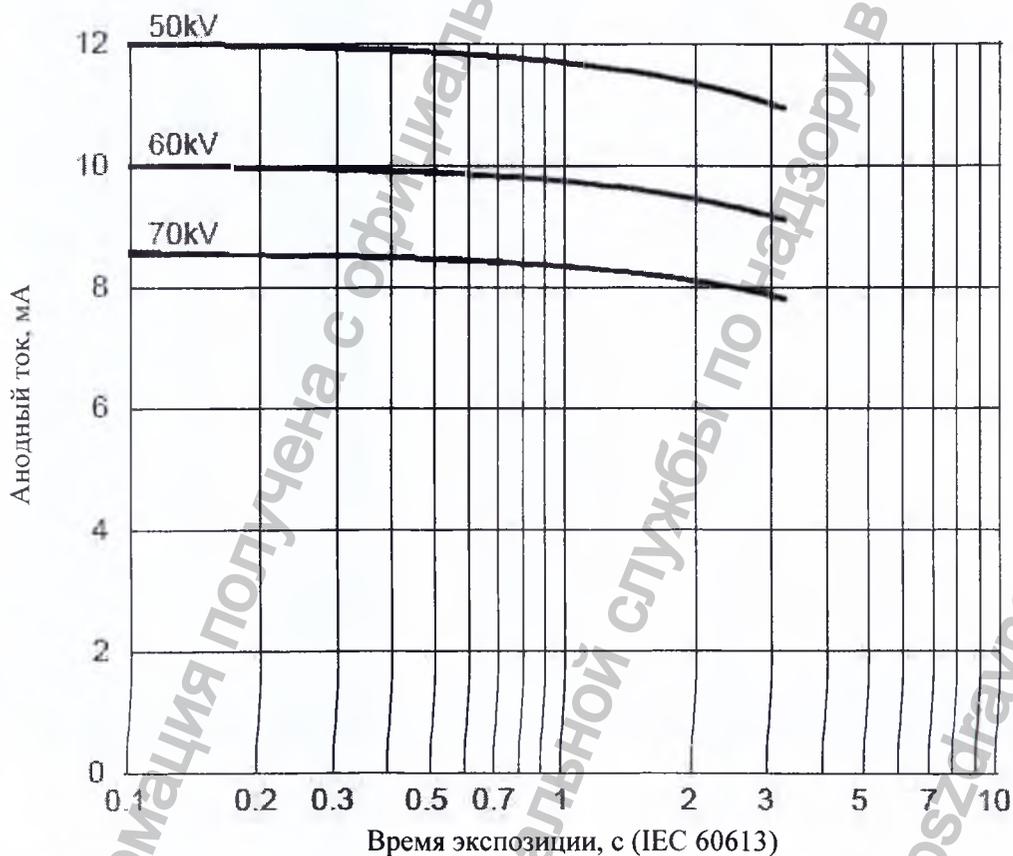
Выбор пленки осуществляется в зависимости от параметров нагрузки.

4. Встроенное программное обеспечение версии 2.0
5. Рентгеновский генератор
 - Напряжение трубки 60 кВ
 - Ток трубки 2 мА
 - Длина дистанционного тубуса аппарата 10 см
 - Высоковольтный цикл – высокочастотный инвертерный метод
 - Метод контроля рентгеновских лучей – микропроцессор
 - Диапазон установки времени – 0,01 – 1,6 секунд (шаг – 0,01 секунды)
 - Максимальная выходная мощность: 120 Вт номинально при 60кВ, 2мА

- Расстояние источник кожа – 20 см.
- Повторно кратковременный режим работы: 1: 60
- Общая фильтрация – 1,6 мм Al
- Метод отображения – ЛЭД-дисплей
- Рентгеновское поле – 55 мм (круглое)

6. Рентгеновская трубка (в излучателе)

- Тип анода – неподвижный
- Модель рентгеновской трубки – D-045 (Toshiba)
- Номинальная входная мощность анода (1 с) – 585 Вт
- Эквивалентная входная мощность анода – 600 Вт
- Фокус рентгеновской трубки – 0,4 мм
- Внутренняя фильтрация 1 мм Al
- Угол анода – 12.5 градусов
- Материал анода – Вольфрам
- Теплоемкость анода NU 4.3 кДж
- Макс. скорость диссипации 100 Вт
- Кривая Анодное напряжение / время экспозиции для трубки D-045 (Toshiba)

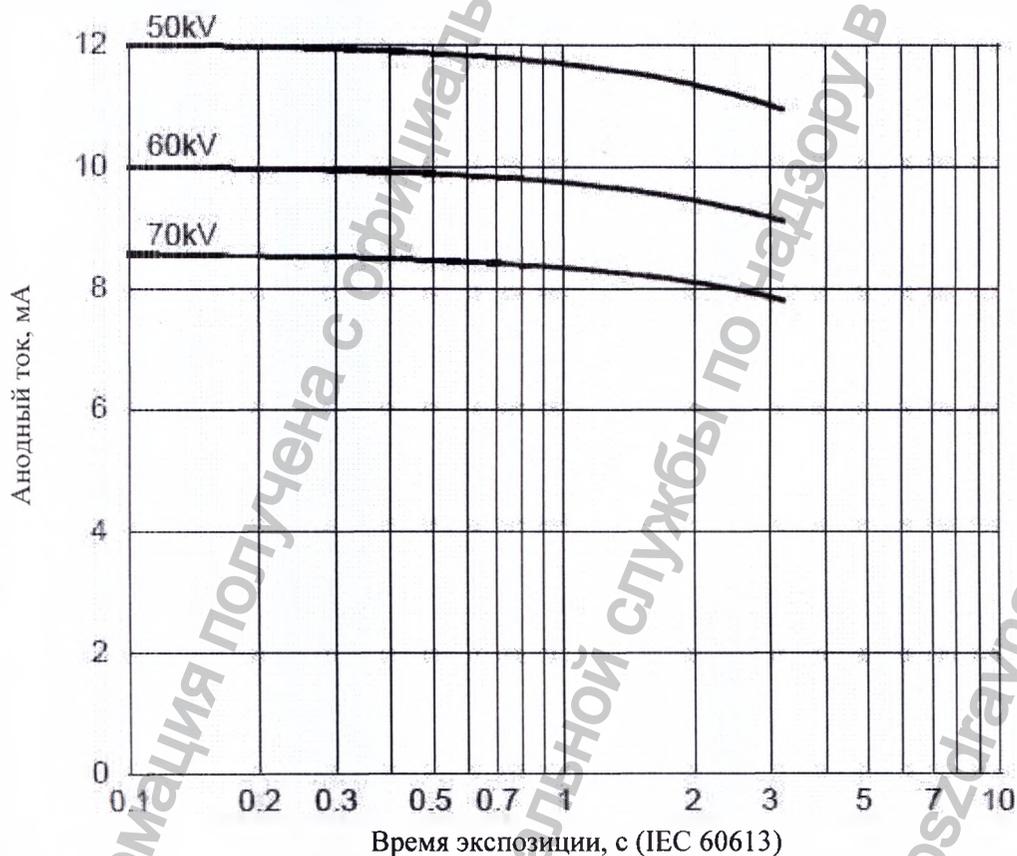


- Характеристики катодной эмиссии для трубки D-045 (Toshiba):

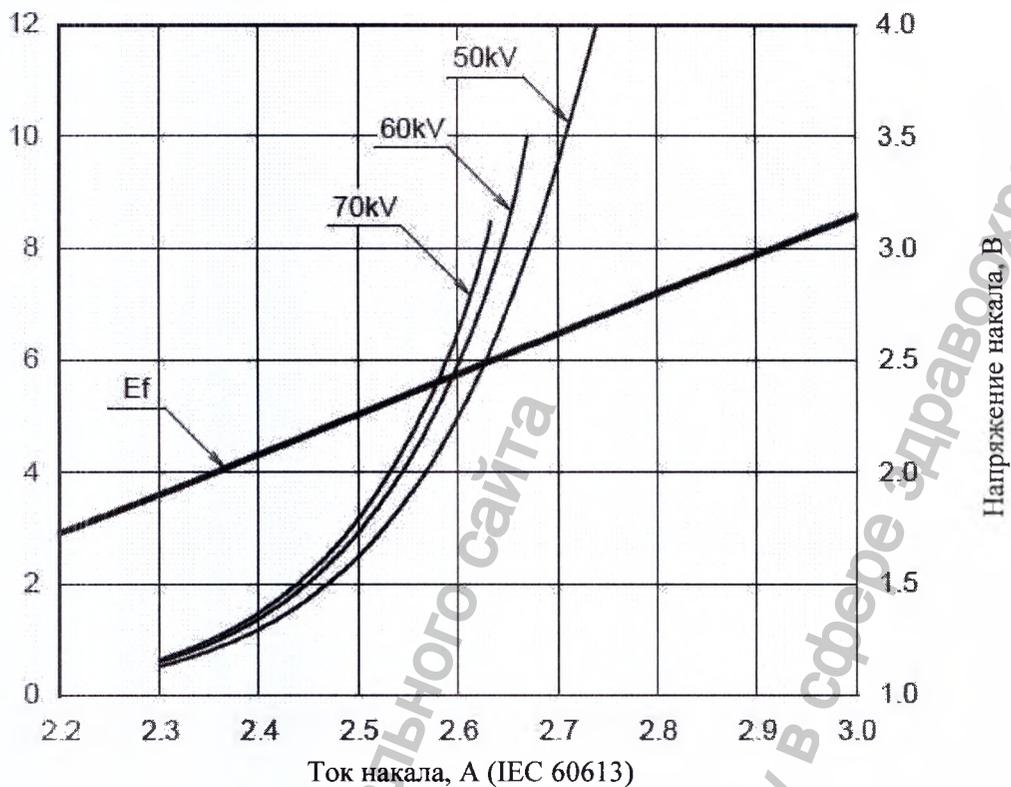
- Расстояние источник кожа – 20 см.
- Повторно кратковременный режим работы: 1: 60
- Общая фильтрация – 1,6 мм Al
- Метод отображения – ЛЭД-дисплей
- Рентгеновское поле – 55 мм (круглое)

6. Рентгеновская трубка (в излучателе)

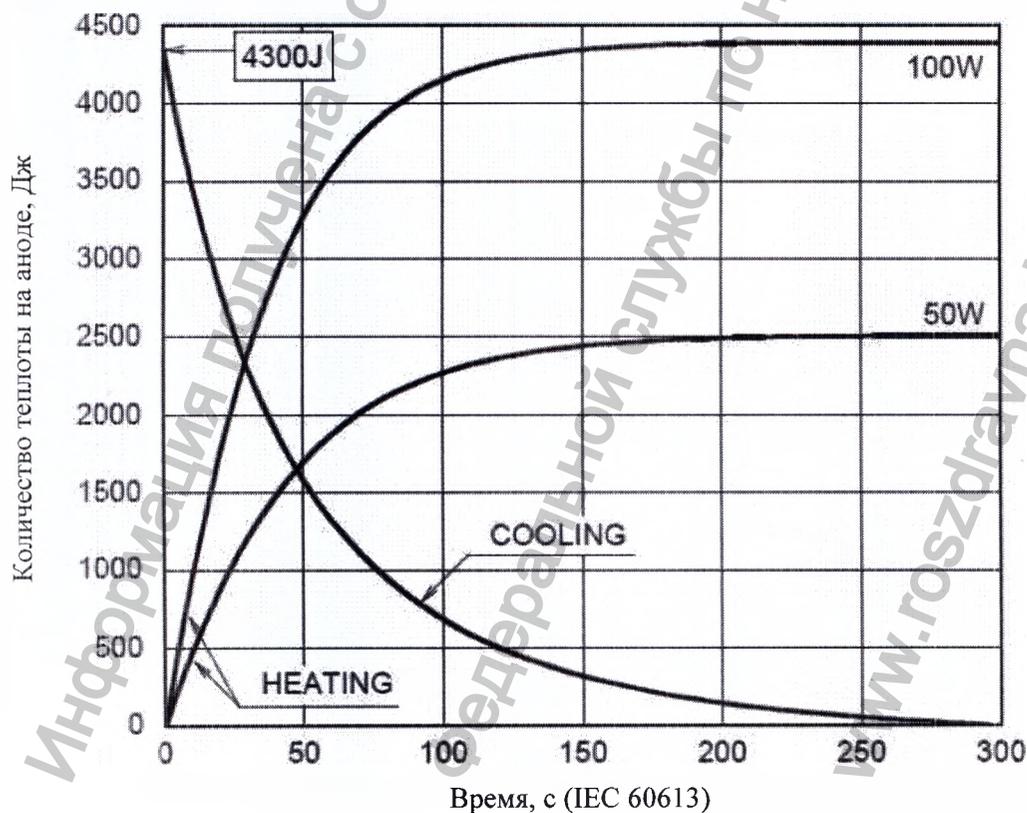
- Тип анода – неподвижный
- Модель рентгеновской трубки – D-045 (Toshiba)
- Номинальная входная мощность анода (1 с) – 585 Вт
- Эквивалентная входная мощность анода – 600 Вт
- Фокус рентгеновской трубки – 0,4 мм
- Внутренняя фильтрация 1 мм Al
- Угол анода – 12.5 градусов
- Материал анода – Вольфрам
- Теплоемкость анода NU 4.3 кДж
- Макс. скорость диссипации 100 Вт
- Кривая Анодное напряжение / время экспозиции для трубки D-045 (Toshiba)



- Характеристики катодной эмиссии для трубки D-045 (Toshiba):



- Кривая охлаждения анода для трубки D-045 (Toshiba):



COOLING – кривая охлаждения, HEATING – кривая нагрева

Массогабаритные характеристики ($\pm 1\%$)

- Масса аппарата – 2,0 кг
- Масса сумки – 0,32 кг
- Масса зарядного устройства – 0,22 кг.
- Размер основного корпуса 180 x 73 x 138 мм
- Размер сумки 230 x 230 x 200 мм
- Длина кабеля выхода постоянного тока: 1550 мм
- Длина кабеля входа переменного тока: 1550 мм
- Параметры электропитания:
 - батарея – Li-Po батарея (постоянный ток 24 В, емкость 4400 мАч)
 - Зарядное устройство (вход: 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, выход: постоянный ток 16,8 В, 2А), модель НВ-160802

Дозиметрические параметры

Мощность дозы рентгеновского излучения на расстоянии 1м от фокусного пятна рентгеновского излучателя при полностью закрытой диафрагме и при всех условиях, указанных в эксплуатационной документации, не более 1,0 мЗв/ч.

Таблица расчета произведения дозы на площадь

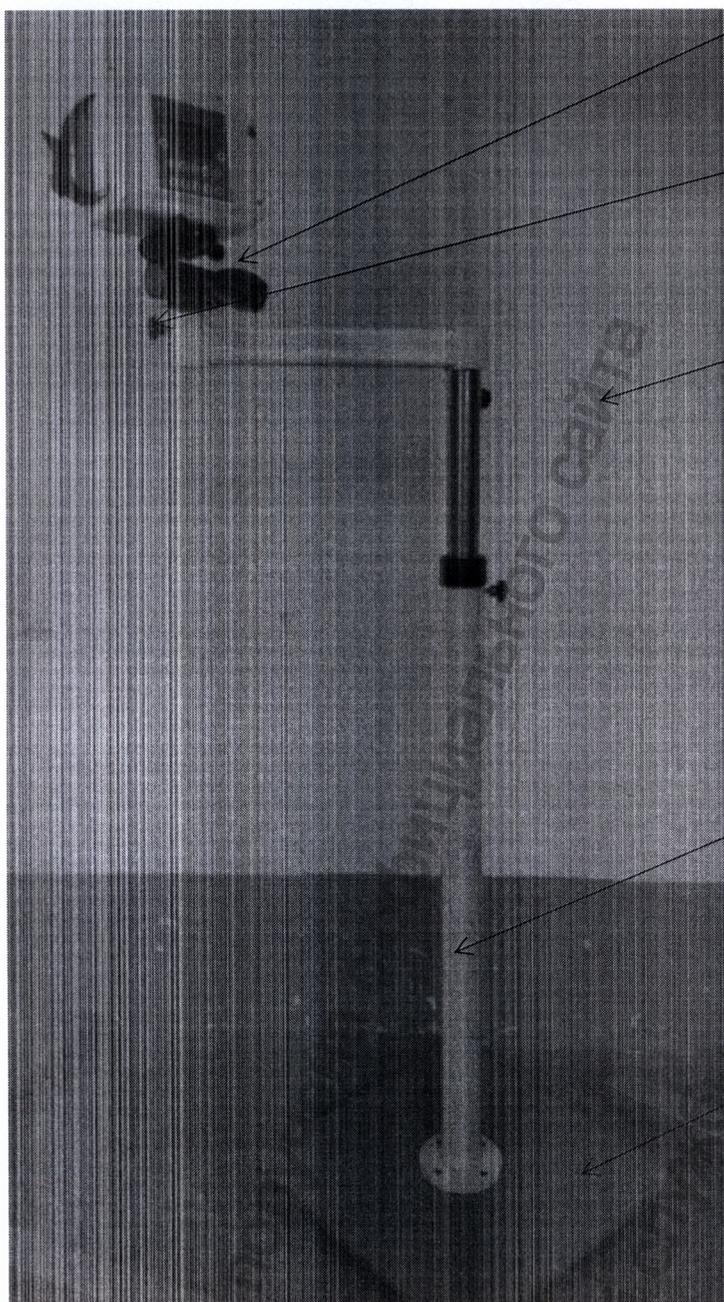
60 кВ SSD 20 см		
Произведение дозы на площадь [мкГр м ²]	Показатели воздействия	
	сек.	мАс
0,13	0,010	0,070
0,14	0,011	0,080
0,16	0,012	0,090
0,18	0,014	0,100
0,20	0,016	0,110
0,23	0,018	0,125
0,25	0,020	0,140
0,29	0,022	0,160
0,32	0,025	0,175
0,36	0,028	0,200
0,40	0,032	0,220
0,45	0,036	0,250
0,51	0,040	0,280
0,56	0,045	0,320
0,63	0,050	0,360
0,72	0,056	0,400
0,79	0,064	0,440
0,90	0,071	0,500
1,01	0,080	0,560
1,13	0,090	0,640
1,26	0,100	0,700
1,44	0,112	0,800

1,58	0,125	0,880
1,80	0,140	1,000
2,02	0,160	1,120
2,26	0,180	1,250
2,53	0,200	1,400
2,89	0,224	1,600
3,16	0,250	1,750
3,61	0,280	2,000
3,95	0,320	2,240
4,51	0,360	2,500
5,05	0,400	2,800
5,64	0,450	3,200
6,32	0,500	3,500
7,22	0,560	4,000
7,89	0,640	4,480
9,02	0,720	5,000
10,10	0,800	5,600
11,28	0,900	6,400
12,6	1,000	7,000
14,4	1,120	8,000
16,2	1,250	8,750
18,0	1,400	10,00
20,3	1,600	11,20
22,6	1,800	12,50
25,3	2,000	14,00
28,9	2,240	16,00
32,5	2,500	17,50
36,1	2,800	20,00
40,6	3,200	22,40

Точность $\pm 20\%$

Штатив:

1.основание 2. стойка 3.держатель 4.регулятор фиксации 5.регулятор управлением

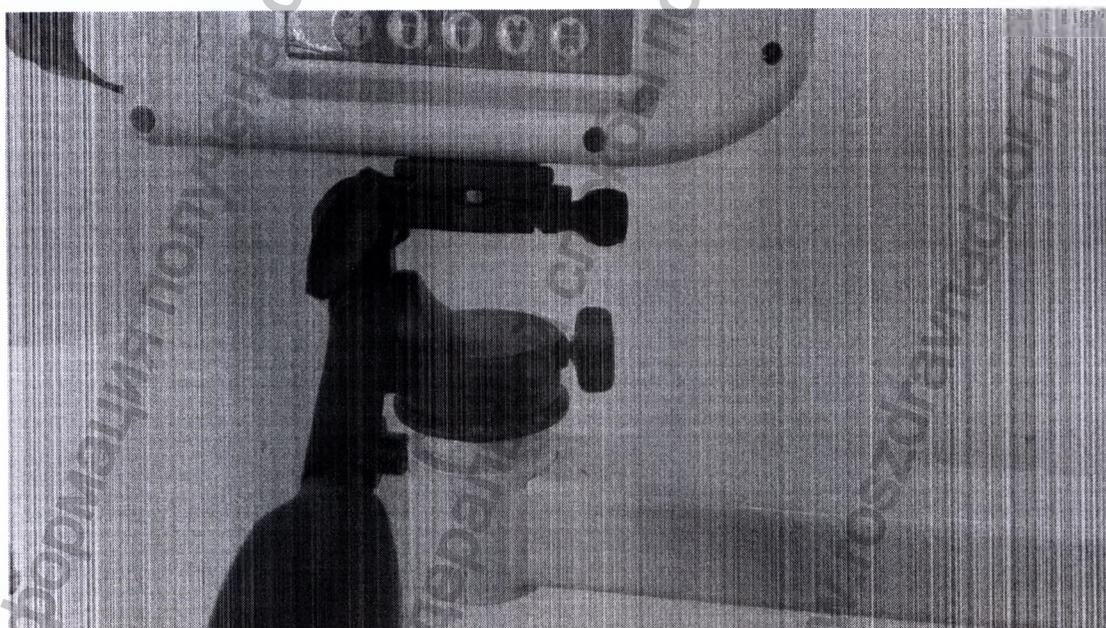


положения аппарата

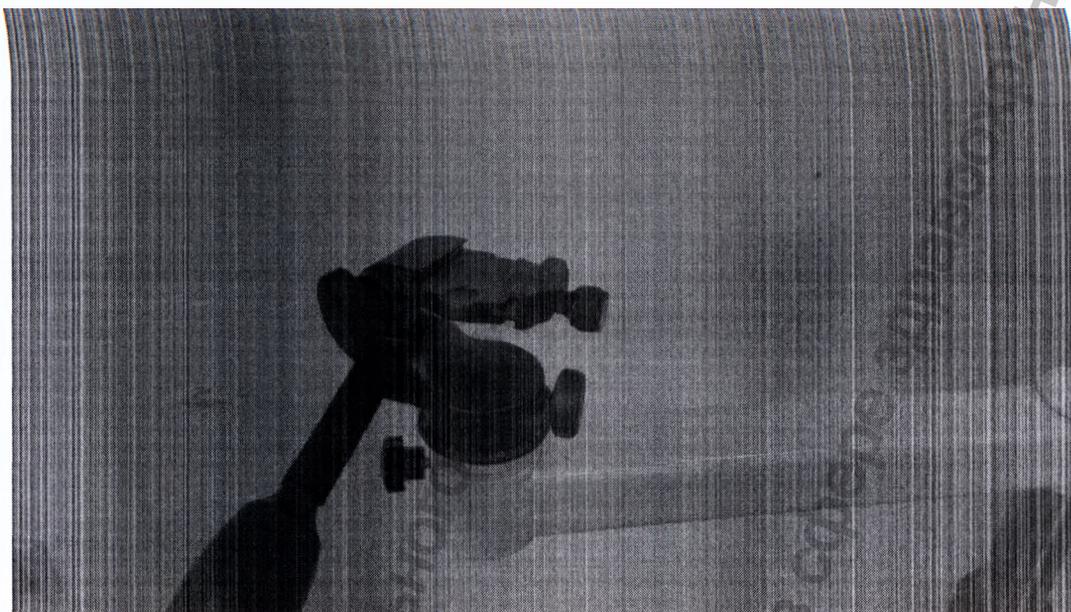


Поставьте стойку на основание в место для болтов и закрепите ее 4 болтами М6Х20.

1. Прикрепите рукоятку держателя к отверстию на металлической стойке. Затем затяните держатель посредством регулятора фиксации (4).
3. Ослабьте регулятор положения аппарата (5), затем поместите аппарат в держатель и затените его.



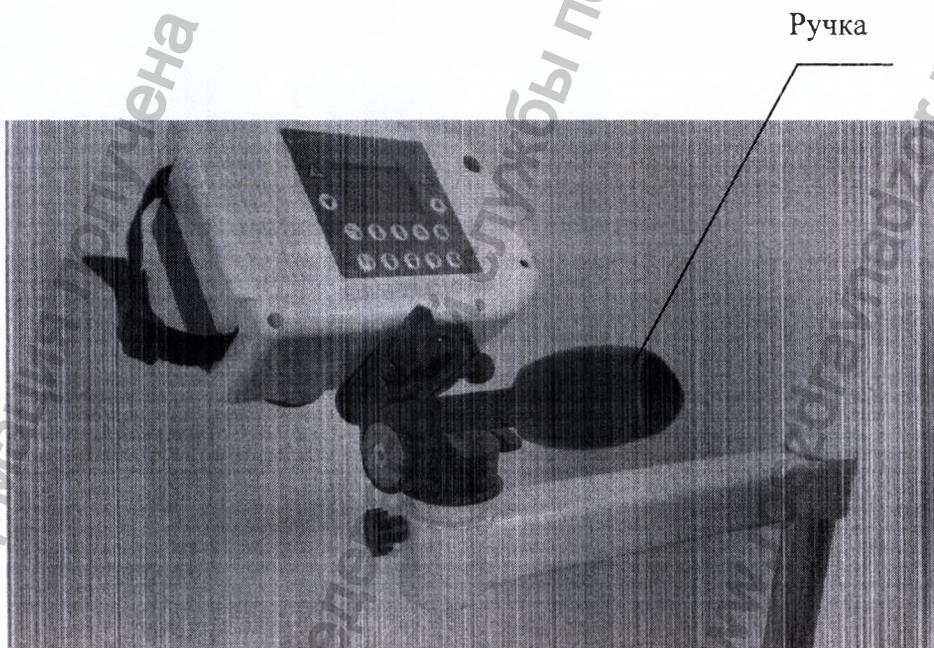
Внимание : затените все регуляторы согласно инструкции или аппарат может выпасть из держателя.



Регулятор настройки по горизонтали

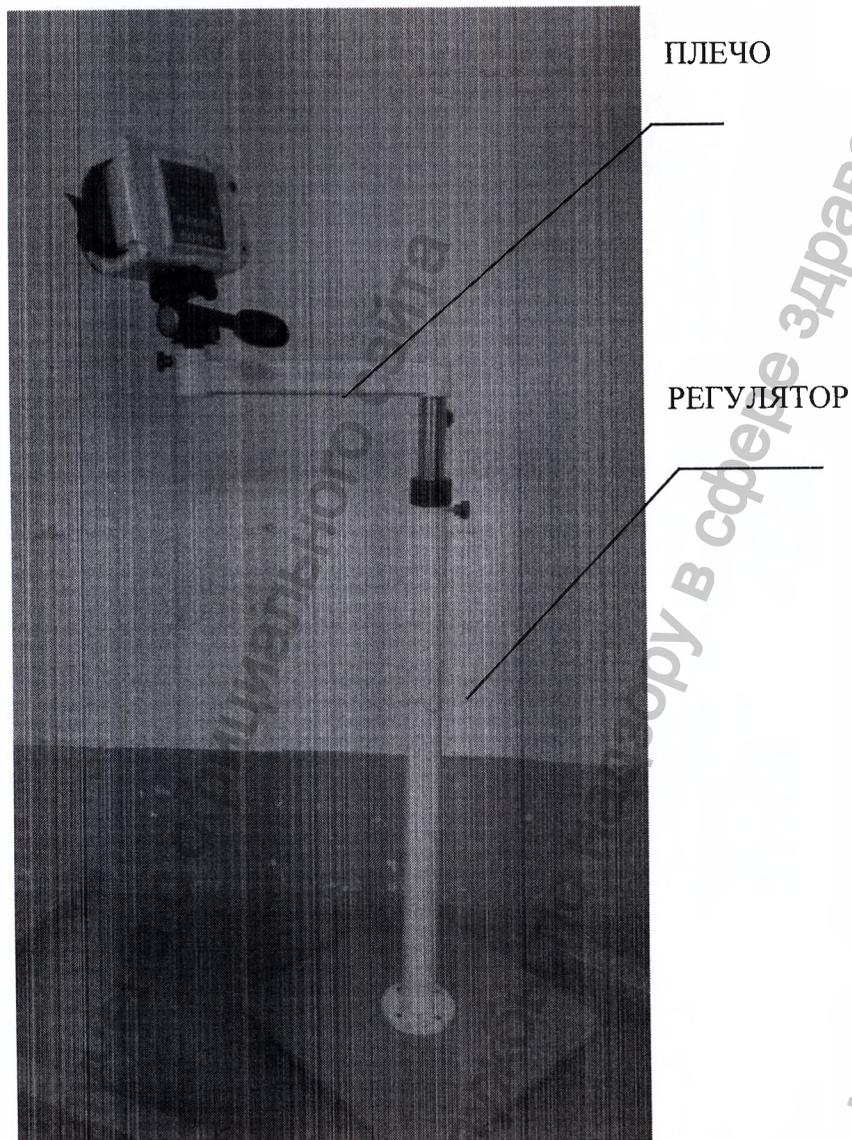
Ослабьте регулятор, чтобы аппарат мог двигаться по горизонтальной оси, когда получите нужный угол, затяните регулятор.

2. Настройка угла по вертикали



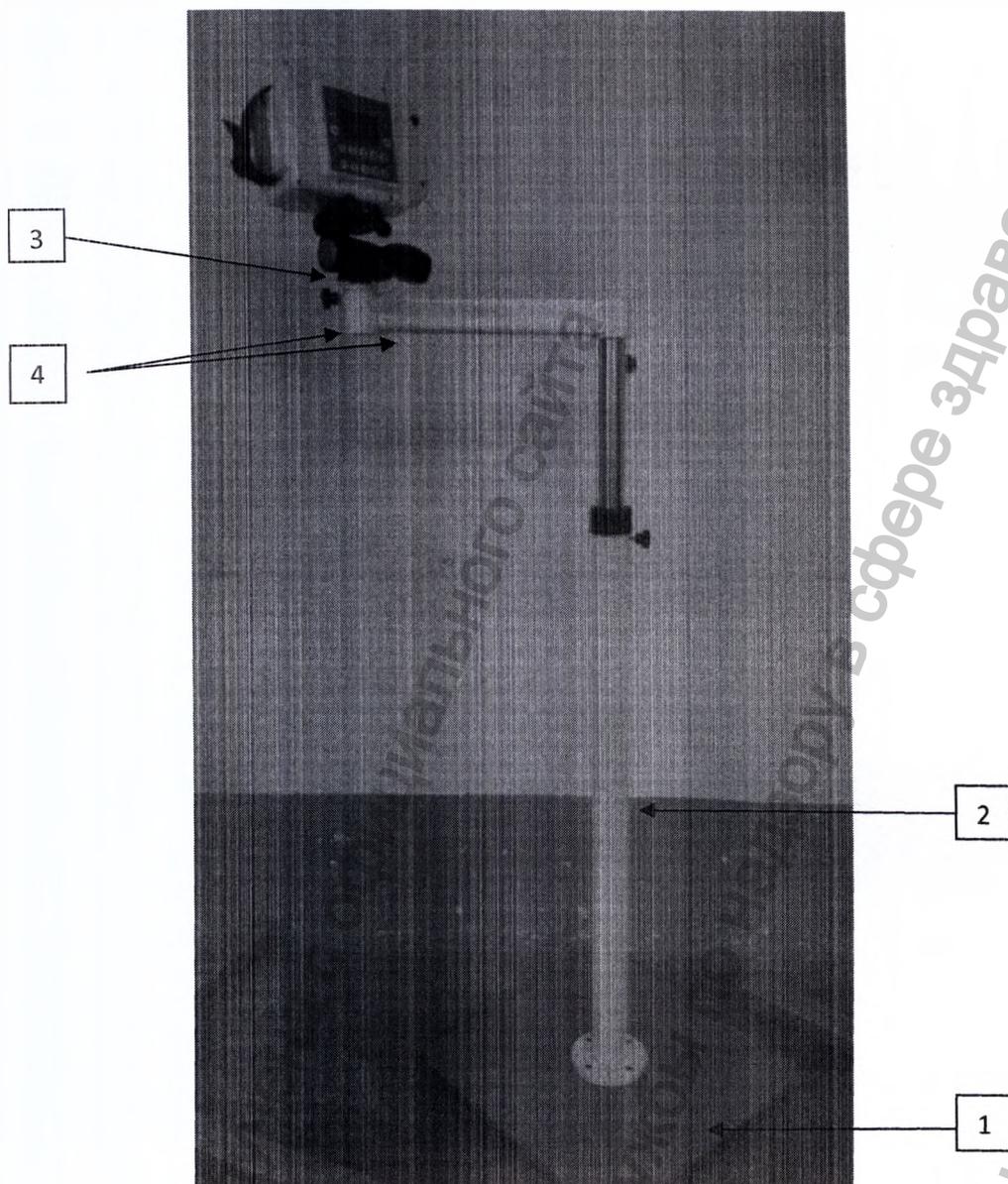
Возьмите ручку и поверните против часовой стрелки, держатель с аппаратом можно будет наклонять вверх и вниз. Затем поверните ручку по часовой стрелке, и защелкните, чтобы

закрепить положение.



Чтобы настроить положение по высоте достаточно просто ослабить регулятор и поднять штангу, а затем затянуть регулятор и закрепить положение.

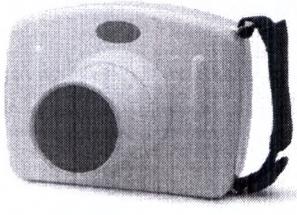
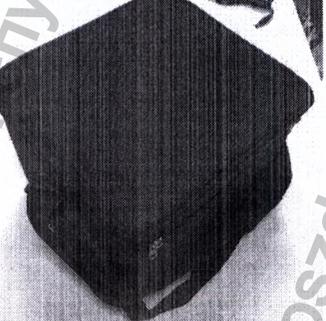
Технические характеристики штатива:



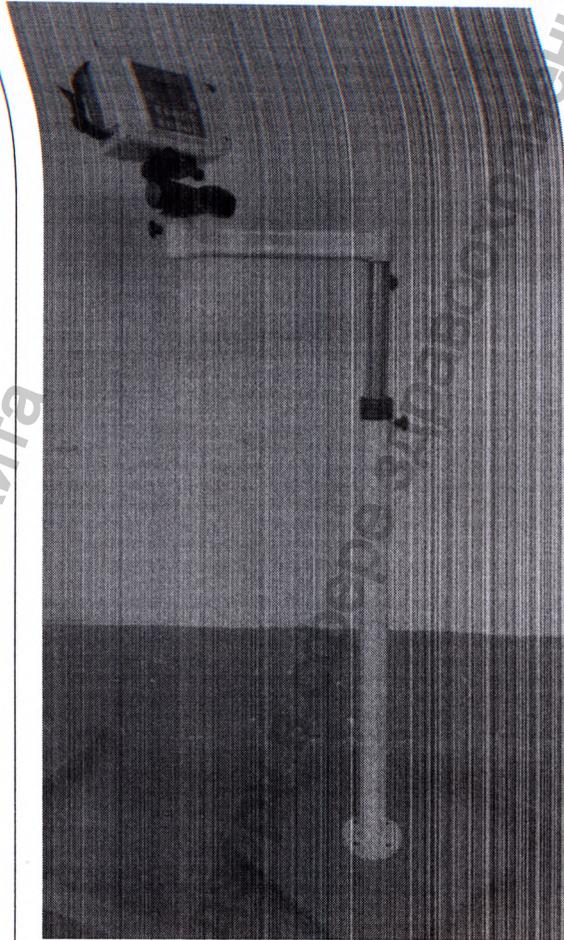
1. Основание: 400*400 мм
 2. Стойка: минимальная длина – 1 м., максимальная длина - 1,3 м.
 3. Держатель: вращение по горизонтали 360°, вращение по вертикали 150°.
 4. Плечо держателя: длина 300 мм.
- масса штатива 17±0,5 кг.
 - Усилия для изменения высоты штативы не более 50 Н.

5. Компоненты продукта

Данный продукт состоит из следующих компонентов:

Наименование	Изображение
Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A	
Зарядное устройство	
Сумка	

Штаб



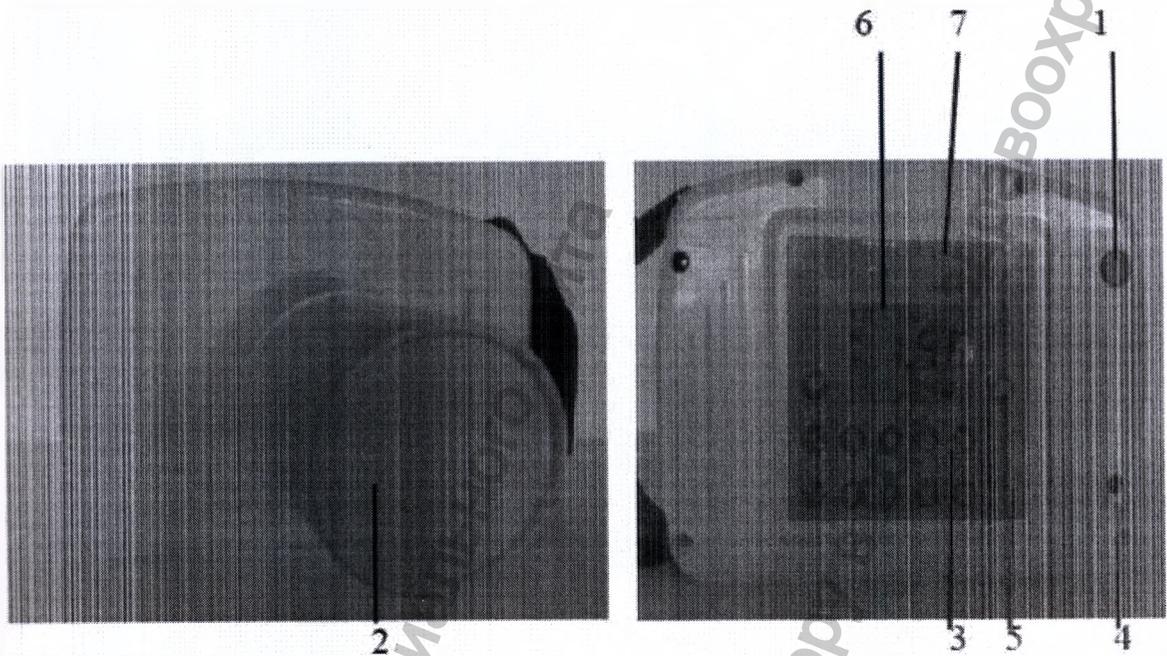
Руководство по эксплуатации

-

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

6 Описание продукта

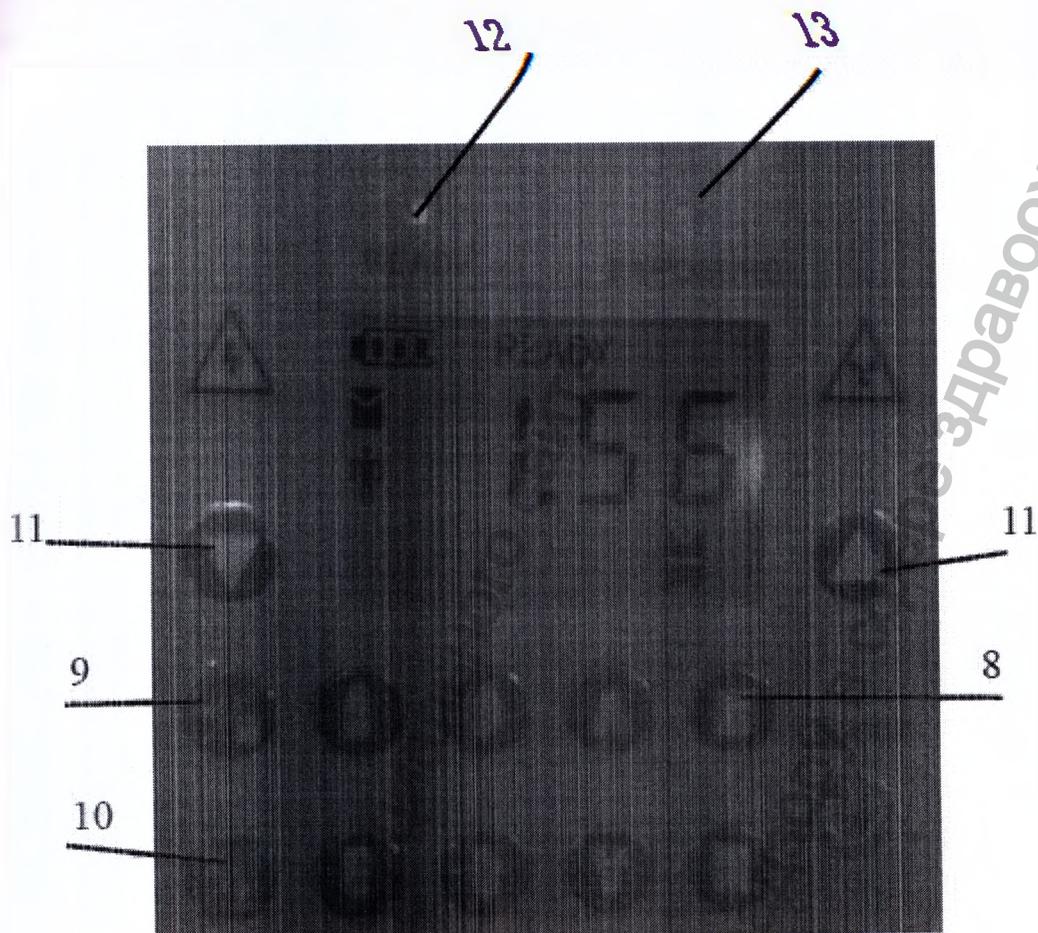
6.1 Наименование каждого компонента



Вид спереди

Вид сзади

- 1 – включение экспонирования
- 2 – тубус
- 3 – контрольная панель
- 4 – Разъем для зарядного устройства
- 5 – Кнопка включения/выключения
- 6 – ЖК экран
- 7 – Индикатор



Контрольная панель

8 – Выбор позиции зуба

9 – Выбор пленка/датчик

10 – Выбор взрослый/ребенок

11 – Изменение времени экспозиции

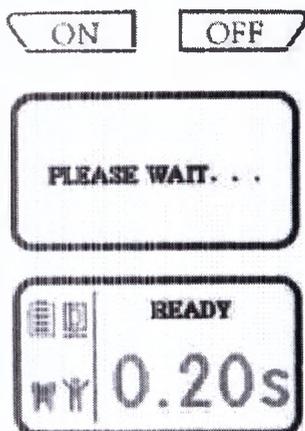
12 – Индикатор

13 – Индикатор снимка

6. Работа

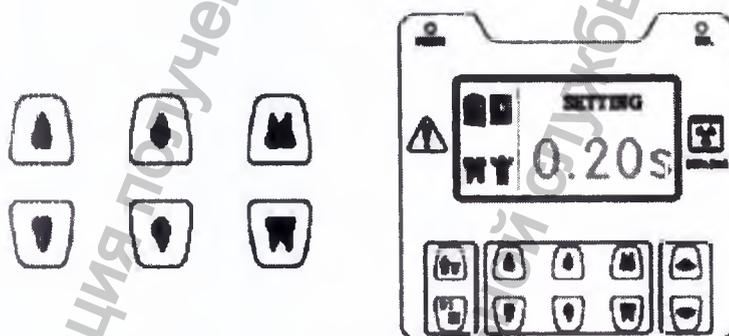
Относительно объяснения соотношения между длительностью и частотой экспозиции см. раздел 2.2

6.1 Включение питания



- 1) Кнопка включения питания (влево – вкл., вправо – выкл.)
- 2) Нажмите на кнопку питания, затем будет отображаться сообщение «PLEASE WAIT» (ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ) на ЛСД-экране, и устройство будет нагреваться 3 секунды.
- 3) Устройство теперь работает, сообщение «READY» (готов) будет отображаться на ЛСД-экране. Если устройство не в нормальном состоянии, появится сообщение «ERROR» (ошибка)

6.2 Временные условия экспозиции при сохранении



Удерживайте кнопку изменения зуба 2 секунды, затем сообщение «READY» (готов) изменится на «SETTING» (настройка). Затем измените время экспозиции на новую величину и нажмите на кнопку того зуба, который необходимо выбрать.

Сообщение «SETTING» (настройка) изменится на «READY» (готов) и сохранение выполнено.

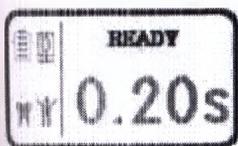
6.3 Установка времени экспозиции



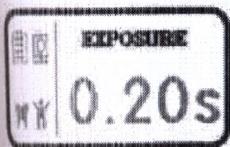
Выберите пленку или сенсор, размер пациента и зуб при использовании доступных кнопок. Время экспозиции можно контролировать стрелочками вверх и вниз (шаг контрольного времени – 0, 01 секунда).

6.4 Экспозиция рентгеновскими лучами

- 1) Выберите условия экспозиции, как указано в 7.2 и 7.3
- 2) Удерживайте кнопку экспозиции вниз, сообщение «READY» (готов) будет мерцать около 1,5 секунды.



- 3) В начале экспозиции сообщение изменится с «READY» (готов) на «EXPOSURE» (экспозиция), желтый рентген на индикаторе засветится, и будет слышен продолжительный звук.



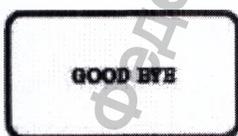
- 4) Для завершения экспозиции Вы должны держать кнопку экспозиции нажатой, пока не прекратится звук, и рентген на индикаторе исчезнет.
- 5) Сообщение «WAIT» (подождите) будет отображаться 5 секунд после рентгеновской экспозиции во время периода охлаждения.



6.5 Выключение питания

ON

OFF



Нажмите и удерживайте кнопку выключения питания в течение 2 секунд, на ЛСД-экране отобразится сообщение «GOOD BYE» (до свидания) и питания включится. Аппарат автоматически включится после 5 минут неактивного состояния.

6.6 Заряд батареи

- 1) Высокоэффективная батарея из полимера лития дает Вам возможность испускать рентгеновские лучи более 100 раз. Она также поддерживает цикл расширенного использования по сравнению с другими типами батарей.
- 2) Оставшийся заряд батареи отображается на ЛСД-экране. Когда заряд батареи становится низким, на экране отобразится сообщение «В.ЕМРТУ» (малый заряд батареи).
- 3) Индикатор оставшегося заряда батареи будет мерцать во время зарядки батареи.
- 4) Используйте только авторизованное зарядное устройство, которое предлагается дистрибьютором. Использование неавторизованного зарядного устройства может закончиться повреждением батареи.
- 5) Долгое время простоя (более 3х месяцев) может сократить срок службы батареи. Рекомендуется заряжать батарею и запускать прибор по меньшей мере каждые 2 месяца или отсоединять батарею, если устройство не используется долгое время.
- 6) Полная зарядка обычно занимает около 3-х часов независимо от вольтажа.
- 7) Диапазон заряда батареи – переменный ток 100 В – 240 В. Используйте зарядное устройство только в этом диапазоне.
- 8) Существует потенциальная опасность электрического шока при соединении или удалении зарядного устройства. Не прикасайтесь к влажными руками к части, которая вставляется в розетку и не вступайте в физический контакт с данной частью.
- 9) Использованные батареи нельзя вкидывать в мусор. Утилизируйте их согласно правительственным требованиям.
- 10) Если Вам необходимо разобрать устройство, обратитесь к Вашему торговому агенту, у которого Вы приобрели устройство. Поскольку прибор содержит токсичные материалы, например, свинец, изоляционное масло и батарею, они могут загрязнить окружающую среду и даже угрожать Вашему здоровью.
- 11) Батарею необходимо заменять время от времени, поскольку период использования медленно уменьшается после первого использования. Замените батарею, если длительность работы уменьшилась вдвое по сравнению с новой батареей.

6.7 Техники экспозиции

Настройки времени оптимальны для каждого изображения от цифрового сенсора или пленки, которое делается регулярно.

Пожалуйста, обратите внимание, что цифровые сенсоры значительно отличаются своими характеристиками и могут требовать различные настройки экспозиции от тех, что указаны ниже.

Следующая таблица времени рекомендуется для номинальных условий экспозиции.

Пожалуйста, настройте устройство так, чтобы плотность облучения соответствовала требованиям пользователя.

6.8 Техническое обслуживание

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание, чтобы его проводил квалифицированный техник для проверки безопасности и свойств, как и уровень точности рентгеновского излучения.

7. Таблица времени экспозиции

Части зуба		Классификация		Время экспозиции	Настройка времени экспозиции
Верхние зубы	Передний зуб	Пленка	Взрослый	0,7 – 0,8 сек.	0,7 сек.
			Ребенок	0,4 – 0,6 сек.	0,5 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,2 – 0,3 сек.	0,2 сек.
			Ребенок	0,14 – 0,2 сек.	0,16 сек.
	Клык	Пленка	Взрослый	0,9 – 1,0 сек.	0,9 сек.
			Ребенок	0,6 – 0,8 сек.	0,7 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,3 – 0,4 сек.	0,35 сек.
			Ребенок	0,1 – 0,2 сек.	0,2 сек.
	Моляр	Пленка	Взрослый	1,1 – 1,2 сек.	1,1 сек.
			Ребенок	0,8 – 0,9 сек.	0,8 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,4 – 0,5 сек.	0,4 сек.
			Ребенок	0,2 – 0,3 сек.	0,3 сек.
	Передний зуб	Пленка	Взрослый	0,5 – 0,6 сек.	0,5 сек.
			Ребенок	0,2 – 0,3 сек.	0,2 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,14 – 0,25 сек.	0,2 сек.
			Ребенок	0,08 – 0,14 сек.	0,1 сек.
	Клык	Пленка	Взрослый	0,6 – 0,7 сек.	0,6 сек.
			Ребенок	0,3 – 0,4 сек.	0,3 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,2 – 0,3 сек.	0,2 сек.
			Ребенок	0,14 – 0,2 сек.	0,16 сек.
	Моляр	Пленка	Взрослый	0,7 – 0,8 сек.	0,7 сек.
			Ребенок	0,4 – 0,5 сек.	0,4 сек.
		Сенсор	Взрослый	0,25 – 0,35 сек.	0,3 сек.
			Ребенок	0,16 – 0,25 сек.	0,2 сек.



Точность параметров нагрузки

Отклонение анодного напряжения, кВ: не более $\pm 10\%$

Отклонение анодного тока, мА: не более $\pm 20\%$

Отклонение времени экспозиции, мс: не более $\pm 10\%$



Предупреждение

Медицинское электрическое оборудование имеет требования соответственно ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с ЭМС-информацией, содержащейся в руководстве пользователя.

Индуктивные и мобильные рентгены могут влиять на медицинское электрическое оборудование.

Использование аксессуаров, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может вызвать увеличение излучения, гарантия в данном случае не действует.

8. Список ошибок

При появлении ошибок в данном оборудовании данный список поможет идентифицировать проблему или статус оборудования:

- В. EMPTY: указывает на то, что батарею необходимо зарядить
- LOW/ HIGH KV: указывает на то, что напряжение рентгеновской трубки вне границ допустимого уровня
- LOW/ HIGH MA: указывает на то, что ток рентгеновской трубки вне границ допустимого уровня
- BU TIMER: указывает на то, что рентгеновское облучение вне границ допустимого уровня
- HARD ERROR: указывает на то, что есть ошибка аппаратной части в оборудовании
- FILA CUT: указывает на то, что нить в рентгеновской трубке сломана, потому что трубка старая
- OVER HT: указывает на то, что рентгеновский генератор перегрет. Немедленно выключите питание и подождите около 30 минут.

9. Обеспечение радиационной безопасности при рентгеностоматологических исследованиях

9.1. Размещение и стационарная защита помещений для рентгеностоматологических исследований определяется типом рентгеновской аппаратуры и величиной рабочей нагрузки аппарата. Расчет радиационной защиты проводится в соответствии с разделом 4, Приложениями 9 и 11 СанПиН 2.6.1.1192-03 «ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ КАБИНЕТОВ, АППАРАТОВ И ПРОВЕДЕНИЮ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ». Значения рабочей нагрузки и анодного напряжения при расчете защиты для рентгеностоматологических аппаратов различных типов представлены в таблице 9.1.

Таблица 9.1

Значения рабочей нагрузки W и анодного напряжения U для расчета защиты рентгеностоматологических кабинетов

Рентгеновский аппарат	Рабочая нагрузка, (мА x мин.)/нед.	Номинальное анодное напряжение, кВ
Дентальный аппарат, работающий с обычной пленкой без усиливающего экрана	200	70
2. Дентальный аппарат и пантомограф, работающие с высокочувствительным пленочным и/или цифровым приемником изображения, в том числе визиограф (без столлаборатории)	40	70
Панорамный аппарат, пантомограф	200	90

9.2. Дентальные аппараты с обычной пленкой без усиливающего экрана и панорамные аппараты разрешается размещать только в рентгеновском отделении (кабинете) лечебно-профилактического учреждения общемедицинского или стоматологического профиля.

Дентальные аппараты и пантомографы, работающие с высокочувствительным приемником изображения (без фотолаборатории), и дентальные аппараты с цифровой обработкой изображения, рабочая нагрузка которых не превышает 40 (мА x мин.)/нед., могут располагаться в помещении стоматологического учреждения, находящегося в жилом доме, в том числе в смежных с жилыми помещениями, при условии обеспечения требований норм радиационной безопасности для населения в пределах помещения, в которых проводятся рентгеностоматологические исследования.

9.3. Если в помещении установлено несколько аппаратов для рентгеностоматологических исследований, то система включения анодного напряжения должна предусматривать возможность эксплуатации одновременно только одного аппарата.

9.4. Состав и площади помещений представлены в таблице 9.2.

9.5. При установке в процедурной более одного рентгеновского дентального аппарата площадь помещения должна увеличиваться в зависимости от типа аппарата, но не менее чем на 4 м² на каждый дополнительный аппарат.

9.6. Требования к вентиляции помещений для рентгеностоматологических исследований: кратность воздухообмена в час в рентгеностоматологических кабинетах должна составлять не менее 3 по вытяжке и 2 по притоку.

Температура воздуха и освещенность должны соответствовать значениям, представленным в Приложении 6.

9.7. Рентгеностоматологическое оборудование (отечественное или импортное) разрешается к поставке и эксплуатации при наличии регистрационного удостоверения Минздрава России и санитарно-эпидемиологического заключения.

9.8. Стоматологическое учреждение проводит рентгенологические исследования только при наличии лицензии на соответствующий вид медицинской деятельности.

9.9. Учреждение, использующее рентгеностоматологическое оборудование, должно иметь документацию в соответствии с п. 3.31 и Приложением 7.

Таблица 9.2

Состав и площади помещений для
рентгеностоматологических исследований

Наименование помещений	Площадь, кв. м (не менее)
1. Кабинет рентгенодиагностики заболеваний зубов методом рентгенографии с дентальным аппаратом, работающим с обычной пленкой без усиливающего экрана - процедурная - фотолаборатория	8 6
2. Кабинет рентгенодиагностики заболеваний зубов методом рентгенографии с дентальным аппаратом, работающим с высокочувствительным пленочным и/или цифровым приемником изображения, в том числе с визиографом (без фотолаборатории) - процедурная	6
3. Кабинет рентгенодиагностики методом панорамной рентгенографии или панорамной томографии	

- процедурная	8
- комната управления <*>	6
- фотолаборатория <***>	8

<*> Может отсутствовать при использовании аппаратов, укомплектованных средствами защиты рабочих мест персонала (защитные кабины, защитные ширмы и др.).

<***> Может отсутствовать при использовании аппаратов с цифровой обработкой изображения.

9.10. Администрация стоматологического учреждения определяет перечень лиц, работающих на дентальных рентгеновских аппаратах, обеспечивает необходимое обучение и инструктаж, назначает лицо, ответственное за радиационную безопасность, учет и хранение рентгеновского аппарата, за радиационный контроль.

9.11. Кабинет, где проводятся рентгеностоматологические исследования, должен иметь набор передвижных и индивидуальных средств защиты персонала и пациентов в соответствии с таблицей 9.3.

Таблица 9.3

Набор передвижных и индивидуальных средств защиты персонала и пациентов в рентгенодиагностическом кабинете для стоматологических исследований

Наименование	Количество, шт.
1. Большая защитная ширма со смотровым окном для аппаратов, работающих с обычной пленкой без усиливающего экрана	1
2. Фартук защитный односторонний легкий (для персонала) воротник защитный (для персонала)	1 1
3. Фартук защитный стоматологический (для пациента) или накидка (пелерина) защитная и передник для защиты гонад (для пациента)	2

<*> При работе с рентгеностоматологическими аппаратами с высокочувствительными приемниками изображения допускается использование рентгенозащитных штор вместо ширмы.

9.12. Персонал, осуществляющий работу на рентгеновских аппаратах, должен быть обучен правилам работы на данном аппарате, подготовлен по вопросам обеспечения радиационной безопасности персонала и пациентов, что должно быть подтверждено соответствующими документами.

9.13. К работе на рентгеностоматологическом аппарате допускаются лица старше 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, после обучения, инструктажа, проверки знаний правил безопасности ведения работ, действующих в учреждении инструкций, и отнесенные приказом администрации учреждения к категории персонала группы А.

9.14. Администрация стоматологического учреждения обеспечивает проведение постоянного

индивидуального дозиметрического контроля сотрудникам, осуществляющим работу на дентальных рентгеновских аппаратах.

9.15. В целях защиты кожи пациента при рентгенологических процедурах длина тубуса аппарата должна обеспечивать кожно-фокусное расстояние не менее 10 см для аппарата с номинальным напряжением до 70 кВ и 20 см при более высоких значениях анодного напряжения.

10. Маркировка

На аппарате указано	
Наименование модели	JYF-10A
Модель и производитель рентгеновской трубки	D-045 (Toshiba)
Сведения о питающей сети	Постоянный ток (DC) 16.8В, 2 А
Емкость аккумулятора	4400 мАч
Серийный номер	SN:
Дата производства	DATE:
Постоянная фильтрация	1,6 мм Al
Номинальное значение фокусного пятна	0.4 мм
Наименование изготовителя и адрес	Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd No 26, Wushizhi Road, Shibe District, Qingdao, 266035, China, Китай

11. Инструкция по быстрому старту

Инструкция по быстрому старту указана в таблице ниже.

Она предназначена для удобства пользователя.

Нельзя использовать прибор, не прочитав полностью руководство по эксплуатации

Быстрый старт

Включение питания	Нажмите кнопку питания, на ЛСД-экране спустя 3 секунды появится сообщение «READY» (готов).
Выбор режима	Выберите метод, как, например пленка или цифровой сенсор, взрослый или ребенок с использованием пленки/ сенсора, кнопки для взрослого/ ребенка.
Установка времени экспозиции	Установите время экспозиции выбором кнопки зуба или времени вручную с использованием стрелочек.
Экспозиция	Нажмите на кнопку экспозиции рентгеновских лучей или с использованием удаленного доступа.
Выключение питания	Нажмите кнопку питания, на ЛСД-экране 3 секунды будет сообщение «GOOD BYE» (до свидания), затем питание выключится.

12. Утилизация

Утилизация осуществляется с соблюдением требований действующего законодательства и СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и

выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения рентгеновских аппаратов – 6 месяцев со дня производства.

Гарантийный срок эксплуатации рентгеновских аппаратов – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену рентгеновского аппарата в случае обнаружения какой-либо неисправности, не связанной с нарушением условий, оговоренных в руководстве по эксплуатации.

Производитель: Qindao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd (Циндао Чжунлян Хайнуо Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД)

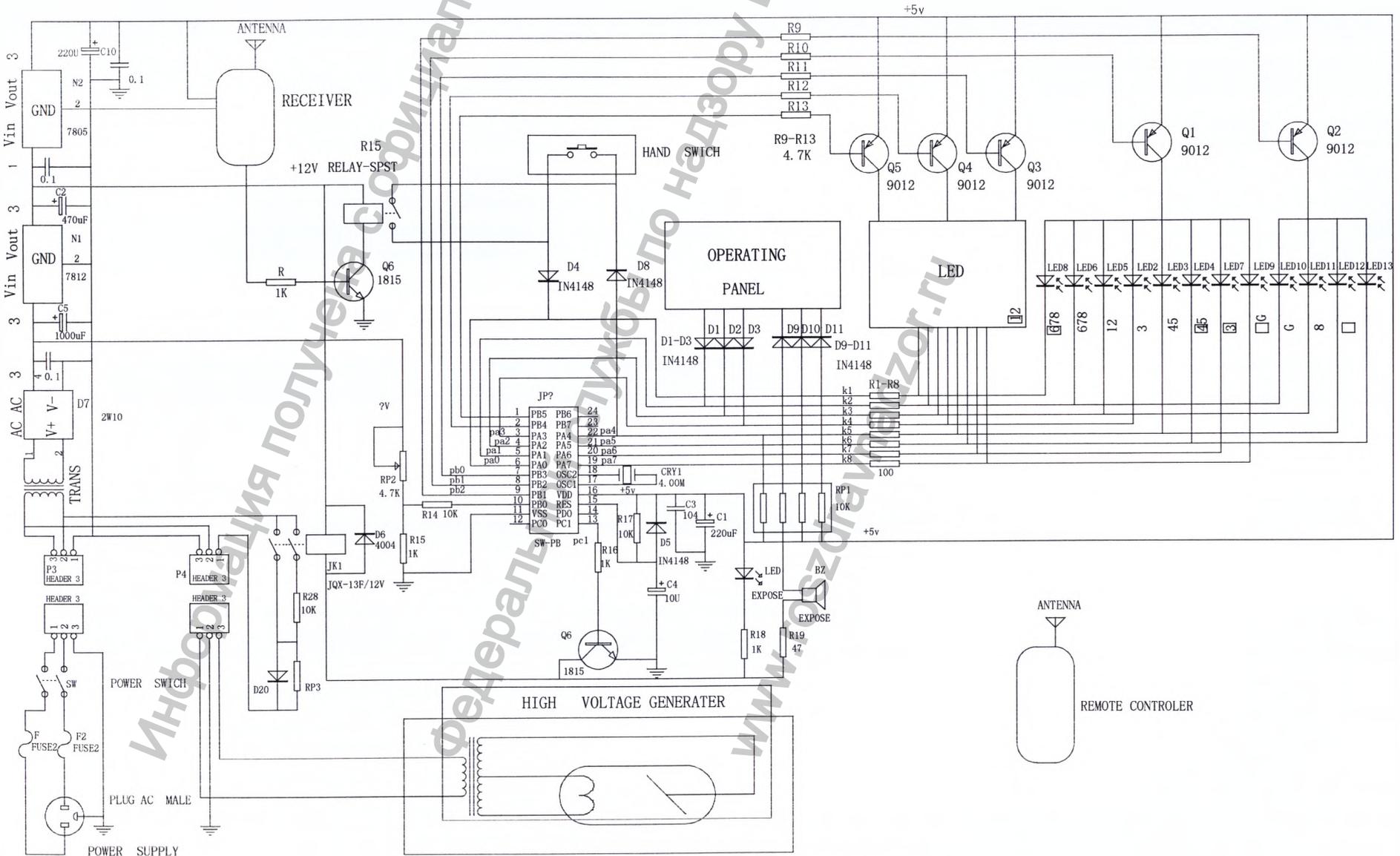
№. 26, Wushizhi Road, Shibei District, Qindao, China (№ 26, Вушижироуд, Шибей дистрикт, Циндао, Китай)

Представитель по вопросам качества в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)

355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21, тел. 8(8652)71 99 77

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



ELECTRIC PRINCIPLE FIGURE

генеральный директор (Cni Ananwin)

Дата 24/10/2016

Печать: «ЦИНДАО ЧЖУНЛЯНЬ ХАЙНУО МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ» Ко., Лтд».]

Подпись/

Qindao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd (Циндао Чжунлянь Хайнуо Медикал
Технологджи Ко., ЛТД)

No. 26, Wushizhi Road, Shibei District, Qindao, China (№ 26, Вушижироуд, Шибей дистрикт,
Циндао, Китай)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru



Город Москва.

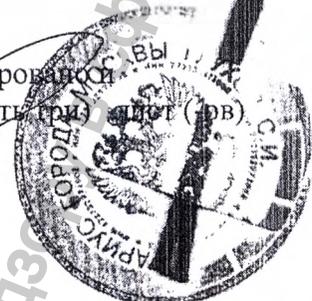
Двадцать четвертое октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую
Подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной
в моем присутствии. Идентичность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4/2110
Взыскано по тарифу: 300 руб.
Нотариус: **Глухов С.И.**



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 (Тридцать три) листов (лв)
Нотариус:



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

25 ОКТ 2016

Я, Румянцев М.В.,
нотариус Люберецкого нотариального округа
Московской области, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № *8/к*
Выдано по тарифу *200 руб.*
Нотариус

[Handwritten signature]



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



ВСЕГО ПРОВЕРЯЮЩИХ *3*
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ *3*
НОТАРИУС:

[Handwritten signature]