

Аппарат рентгеновский стоматологический EVOLUTION X 3000-2C/1



Руководство по установке и эксплуатации

Содержание

- 1) Введение
- 2) Описание
- 3) Меры безопасности
- 4) Технические данные модели Evolution
- 5) Способ применения
- 6) Тип установки
- 7) Таймер
- 8) Рентгеновская трубка
- 9) Возможные проблемы, возникающие в результатах интраоральных рентгенограмм
- 10) Время экспозиции
- 11) Техническое обслуживание

1. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Покупатель,

Мы благодарим Вас за то, что выбрали нашу продукцию, и просим Вас очень внимательно прочитать инструкции, содержащиеся в данном руководстве, так как они помогут Вам получить максимальную диагностическую информацию из Ваших рентгенограмм с минимальным использованием рентгеновских лучей.

Данное руководство предназначено для предоставления пользователю необходимых инструкций с целью правильной, безопасной и эффективной эксплуатации оборудования.

Оборудование должно использоваться в соответствии с процедурами, изложенными в настоящем руководстве, и только в целях получения рентгенограмм.

Пользователь несет ответственность за выполнение установки и эксплуатации оборудования.

Пользователь несет ответственность за несанкционированное использование системы.

Для эксплуатации данного оборудования в РФ необходимо оформить требуемую документацию согласно действующему законодательству.

Если устройство не эксплуатировалось должным образом или если надлежащее техническое обслуживание не проводилось, производитель не несет за это ответственности.

2. ОПИСАНИЕ

Аппарат рентгеновский стоматологический "Evolution X 3000-2C/1" представляет собой оборудование, предназначенное для получения прицельных рентгеновских стоматологических снимков, в том числе с использованием цифровых изображений на мониторе.

Аппарат создан в соответствии с действующими международными стандартами электрической безопасности (защита от ионизирующих излучений), механической безопасности и электромагнитной совместимости электромедицинского оборудования.

Аппарат состоит из:

- * Рентгеновского излучателя (в сборе)
- * Плеча складного шарнирного с настенным креплением
- * Таймера

Аппарат оснащен автоматической системой защиты, которая срабатывает в случаях возникновения опасности несоответствия времени экспозиции и/или дозы облучения заданным параметрам. Если предохранитель сгорает, аппарат блокирует и автоматически отключает соединение с излучателем, при этом таймер находится в рабочем состоянии, но он не способен отправлять сигнал на излучатель. В таких случаях, необходимо выключить аппарат и вызвать сервисную службу. Предохранитель не может быть восстановлен и подлежит замене квалифицированным специалистом.

Аппарат рентгеновский стоматологический EVOLUTION X 3000-2C/1 поставляется в двух вариантах: настенном и мобильном.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Аппарат не предназначен для использования в присутствии взрывоопасных газов или паров.
- Не допускайте попадания воды или других жидкостей в аппарат во избежание короткого замыкания или коррозии.
- Только квалифицированный технический персонал имеет право снимать рентгеновский излучатель при сервисном обслуживании.
- Персонал, уполномоченный осуществлять рентгеновское обследование, должен соблюдать правила радиационной безопасности.
- Чтобы защитить пациента от **рассеянного** излучения, следует использовать защитные средства (рентгенозащитный фартук, воротник и т.п.).
- Во время рентгеновского обследования пациента не допускается присутствие посторонних лиц.
- Во время рентгеновского излучения оператор не должен прикасаться к излучателю, конусу коллиматора и должен находиться за защитными устройствами (ширма) либо, если это невозможно, на максимальном расстоянии от излучателя.
- Рентгеновская пленка или датчик радиовизиографа должны быть расположены в полости рта пациента и зафиксированы, при необходимости, самим пациентом.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ модели Evolution

- Классификация:	EVOLUTION является электро-медицинской аппаратурой класса I
- Трубка:	Со встроенным выпрямителем: работает от однофазной сети. Модели: a) Toshiba D082B, b) KL2-0.8-70G, c) Toshiba DG-073B-AC
- Тип:	70 кВ
- Номинальная электрическая мощность:	0.430 кВт
- Напряжение:	230 В (50 Гц) однофазное
- Абсорбция:	6 А
- Фокусное пятно:	0.8 мм
- Анодный ток:	8 мА
- Общая фильтрация излучения:	2 мм Al (эквивалент)
- Длина колимирующего тубуса:	20 см
- Диаметр пучка на выходе колимирующего тубуса:	6 см
- Отношение времени эмиссии к времени охлаждения:	1:30
- Максимальное время эмиссии:	2,00 с
- Рассеянное излучение на расстоянии 1 м:	< 0,25 мРн/ч в 1 м от фокуса
- Режим восстановления:	1 с экспозиции: 30 с отдыха
- Управление:	Кнопка выключения
- Максимально полное электрическое сопротивление трубки	2 Ом
- Коэффициент произведения ток-время:	0.8 мА с
- Плавкий предохранитель:	F 6.3 А
- Вес:	25 кг

4.1 ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Максимальный ток автоматического выключения:	10 А термовыключатель
- Высоковольтный метод измерения:	Неинвазивный метод
- Метод определения времени экспозиции:	Неинвазивный метод
- Алюминиевый фильтр, размещенный между рентгеновским окном и конусом коллиматора:	1 мм Al

4.2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	Внимание: Проконсультируйтесь с прилагаемой документацией
	Аппараты типа В
	Заземление
	Переменный ток
	Символ излучения
	Ионизирующее излучение
	Переключатель разомкнут (отключен от электрической сети)
	Переключатель замкнут (подключен к электрической сети)
	Следуйте прилагаемым инструкциям

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



Аппарат предназначен для непрерывной работы с интервалами для отдыха при соотношении 1:30 (1 с экспозиции : 30 с отдыха).

Классификация

- Классификация Директивы 93/42/ЕЕС и ее пересмотренного варианта 2007/47/ЕС	Класс IIb
- Защита от поражения электрическим током:	Класс I
- Степень защиты от прямых и косвенных контактов:	Аппараты с частями типа В.
- Степень защиты от проникновения влаги:	Обыкновенный аппарат IPX0
- Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющихся смесей:	Аппарат не подходит для использования в присутствии пожароопасных смесей
- Условия использования:	Аппарат для непрерывной работы с переменной нагрузкой (интервалами для отдыха аппарата)
- Установка:	Стационарная

Размещение бирок

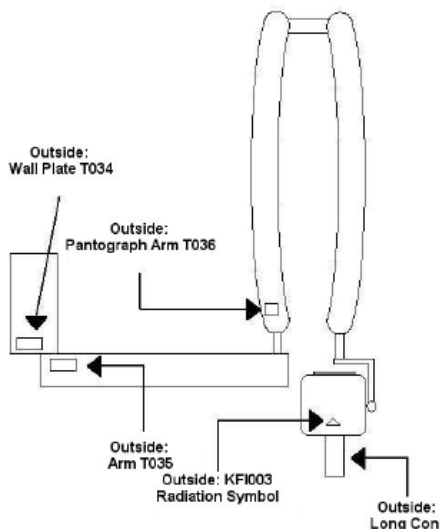
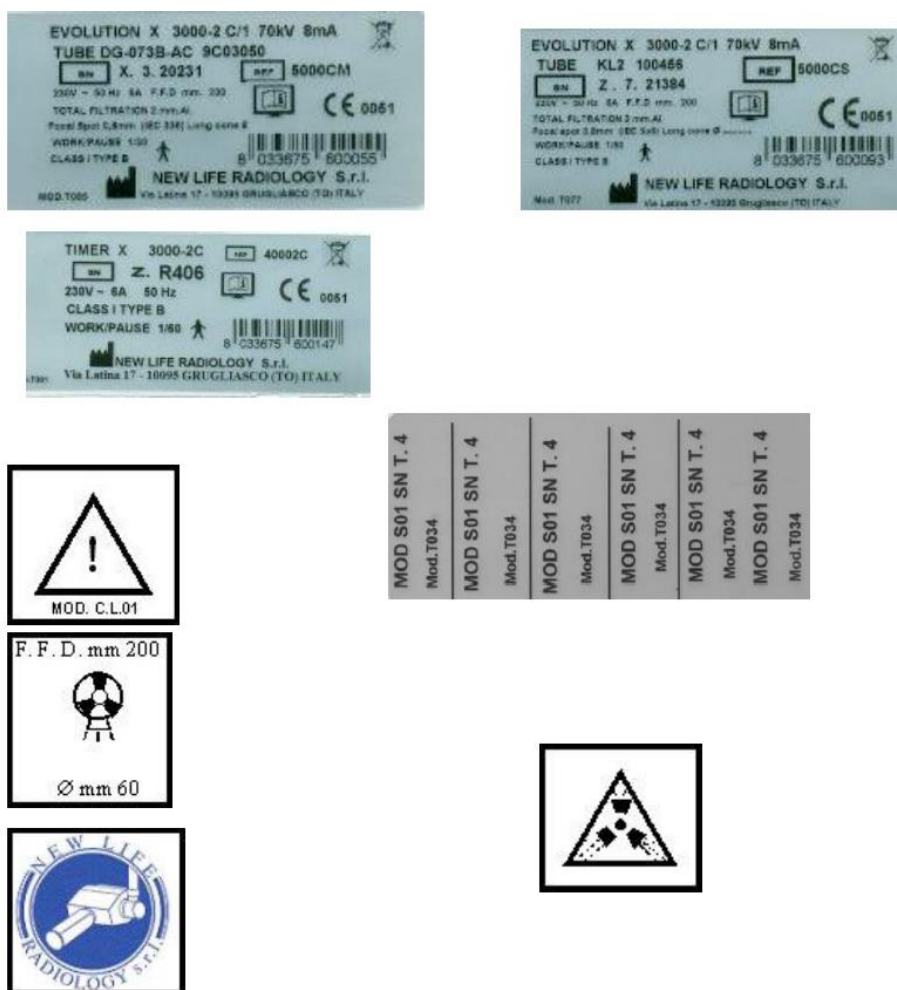


Рис.2



Инструкция по применению

Общая информация

Рабочее время и время паузы: Аппарат создан для использования в соотношении 1:30 (1 с экспозиции : 30 с паузы). В течение периода паузы функции заблокированы.

Тип моноблока



Тип головы: **Evolution X 3000** с использованием трубок Toshiba D082B, DG-073B-AC, KL2

Потенциальные электромагнитные помехи между аппаратом и другими устройствами

Лабораторные испытания, проведенные на аппарате, указывают, что он подпадает под ограничения, установленные директивами Европейского сообщества по электромагнитной совместимости.

Тем не менее, желательно избегать установки аппарата в непосредственной близости от другого электрического оборудования, с электромагнитными полями которого могут возникнуть взаимные помехи. Особенно важно избегать использования электрических устройств (например, электрохирургических ножей, сотовых мобильных телефонов и т.д.) в непосредственной близости от аппарата во время его использования.

6. ТИП УСТАНОВКИ

Оборудование предназначено для стационарной установки

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

НАСТЕННОЕ ИСПОЛНЕНИЕ

1) Определите на стене место и положение НАСТЕННОЙ ПЛАСТИНЫ с учетом пространства выбранного рабочего помещения, и возможные неудобства, которые данная конструкция может причинять справа или слева от оси настенной пластины в то время, когда она не эксплуатируется.

2) Отметьте на стене положение шести отверстий, используя отвес, чтобы убедиться, что соблюдена перпендикулярность. Если в стене имеется электропроводка, расположите отверстия на безопасном расстоянии от внутренней (и внешней) электропроводки.

3) Сделайте шесть отверстий в стене, начиная со сверла $\varnothing 7$, постепенно расширяя отверстия. Продолжайте таким образом, чтобы не разрушить стабильность и таким образом, чтобы контролировать расстояние между центрами. Для стен из полного или пустотелого кирпича или цемента используйте металлические штыри, предпочтительно $\varnothing 12$, с гранулированной резьбой и отдельный шуруп $\varnothing 6$ с шестиугольной головкой и кольцевой прокладкой.

Для менее надежных типов стен необходимо применить соответствующее требуемое крепление.

4) Укрепите настенную пластину шестью шурупами, плотно прикрепив её к стене. Если стена не идеально ровная, вставьте соответствующие уплотнители в таком положении, чтобы настенная пластина не деформировалась.

5) После проведения сборки и динамических испытаний аппарата рекомендуется проверить затяжку крепежных винтов, чтобы исключить любые люфты, которые могут возникнуть между стеной и пластиной.

6) Установите поворотное плечо в настенную пластину

7) Проложите кабель в поворотном плече

8) Установите пантограф на поворотное плечо

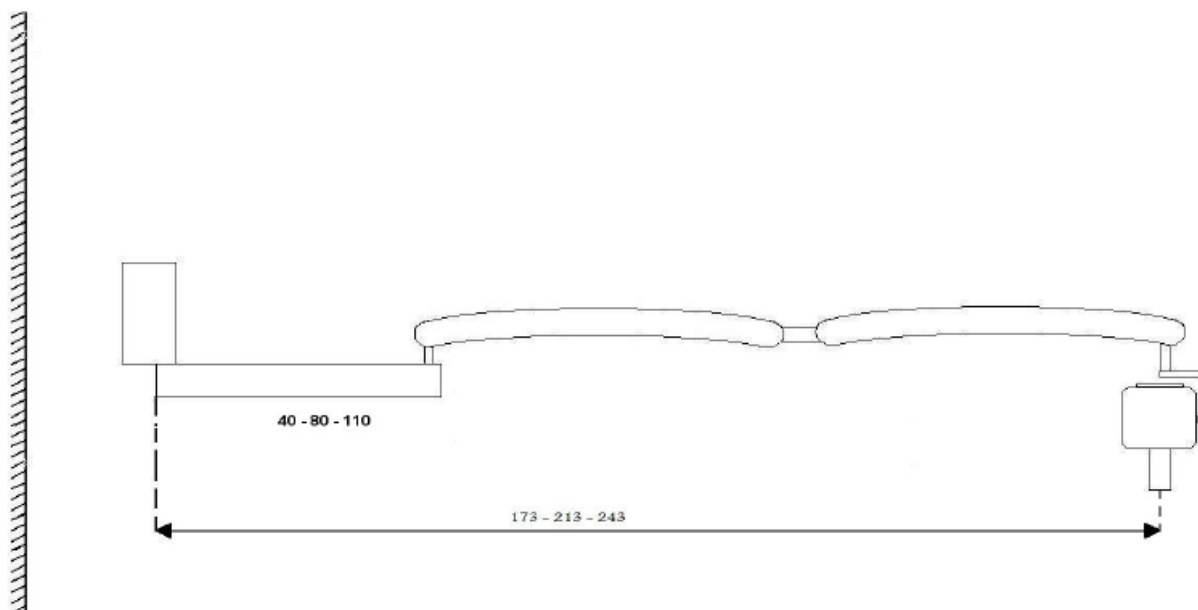
9) Подключите коричневый и синий провода к термовыключателю

10) Подключите желто-зеленый провод (земля) к электронной плате со значком «Земля»

11) Подключить кабель питания на входе 230 внутри электронной платы

12) Закройте таймер крышкой с помощью 4 винтов

РАЗМЕРЫ ДЛЯ НАСТЕННОГО ИСПОЛНЕНИЯ (следующие размеры приведены в см)



(следующие размеры приведены в мм)

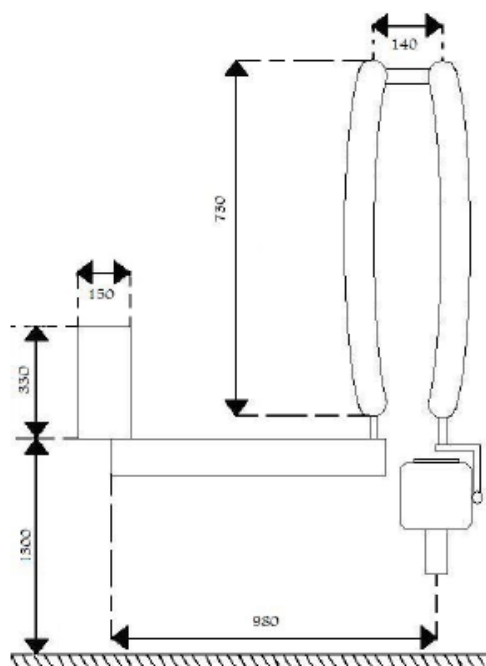
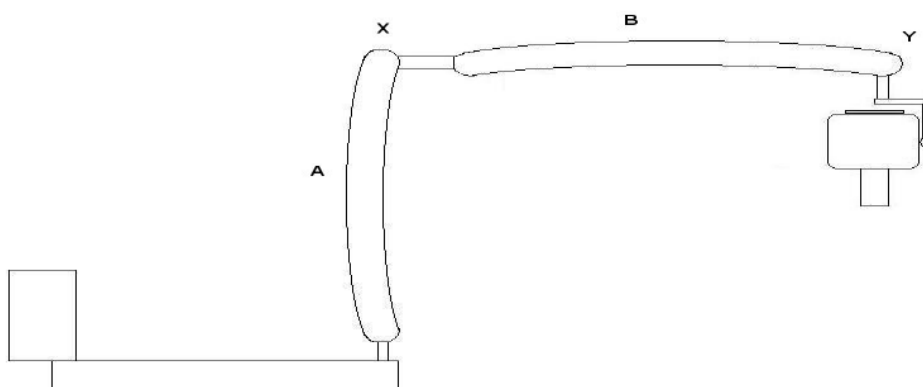


Рис. 3 БАЛАНСИРОВКА АППАРАТА



Отрегулируйте (отбалансируйте) пантограф аппарата (регулировка пантографа проводится после установки моноблока рентгеновской трубки).

Для этого плечо А установите в вертикальное положение, плечо В – в горизонтальное положение. При этом плечо В не должно самостоятельно опускаться вниз. При необходимости отрегулируйте натяжную пружину плеча В через отверстие Y. После регулировки пружины еще раз проверьте балансировку плеча В (оно не должно самостоятельно опускаться или подниматься).

Внимание! Натяжение пружины должно проводиться при горизонтальном положении плеча В. Не опускайте плечо В при вставленном ключе. Это приведет к повреждению пантографа и необходимости его замены.

Далее установите плечо А в вертикальное положение, плечо В – в горизонтальное положение. Проверьте плечо А: оно не должно самостоятельно опускаться и подниматься при его отклонении вручную. Если это происходит, отрегулируйте пружину плеча А через отверстие X.

Внимание! Натяжение пружины должно проводиться при вертикальном положении плеча А. Не опускайте плечо А при вставленном ключе. Это приведет к повреждению пантографа и необходимости его замены.

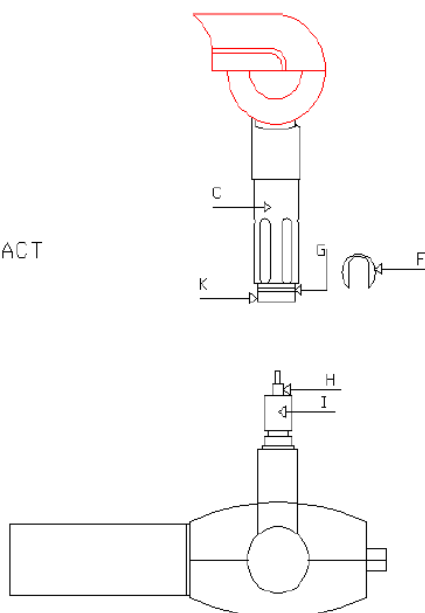
УСТАНОВКА МОНОБЛОКА

Необходимо выполнить следующие операции (см. рис. ниже):

- Поднять кольцо "С" снизу-вверх
- Извлечь фиксатор "F" из гнезда "G"
- Вставьте цилиндр "I" с контактной группой "H" в отверстие "K"
- Вставьте фиксатор "F" в паз "G"
- Опустите кольцо "С"

LEGEND:

C: GRIPPING RING
 F: KEY
 G: MILLING FOR KEY
 H: REVOLVING CONTACT
 I: HEAD BUSH
 K: HEAD SUPPORT



ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СБОРКИ

Инструменты и приборы, необходимые для установки (не прилагаются)

- мультиметр
- измерительная рулетка
- 13-мм гаечный ключ
- 5,5-мм Т-образный ключ
- набор гаечных ключей
- уровень
- неметаллический рихтовочный молоток
- перфоратор с набором свёрл от $\varnothing 3$ мм до $\varnothing 13$ мм
- набор отверток для электрических соединений
- трехжильный электрический (ПВС 3х1,5) кабель

Электрические характеристики

Все работы по цепи электропитания аппарата должны проводиться в соответствии с правилами СЕИ 64-8-710 или местным законодательством.

Для подключения аппарата к электросети используются медный трехжильный провод (фазовый, нейтральный и заземления) минимального сечения 1,5 кв.мм на 230 В, 50 Гц. Правилами предусмотрено надежное заземление.

Электрические работы по подключению аппарата должны выполняться квалифицированным персоналом.

Любое повреждение аппарата, полученное им в результате неправильного подключения, не является гарантийным случаем.

Соединительная проводка

Один трехжильный провод (3 x 1,5 кв.мм) должен подключаться к электрической вилке (евростандарт) и к пульту управления. В случае, если таймер аппарата расположен на расстоянии от настенной пластины, они соединяются между собой вторым трехжильным кабелем 3 x 1,5 кв.мм. Необходимым условием для успешной работы аппарата является эффективное заземление.

Убедитесь в том, что соблюдается соответствие соединительным символам:

L – Фаза (коричневый)

N - Нейтрал (синий)

T - Земля (желто-зеленый)

Тщательно проверьте соединительные кабели, разъемы и контакты..

ВАЖНО – провода должны выдерживать ток не менее 10 А.

Не используйте вилки и розетки без заземления!



Чистка и дезинфекция

Перед проведением чистки и / или дезинфекции аппарат должен быть отключен от источника питания. Нельзя допускать попадания воды либо других жидкостей в оборудование, т.к. это может привести к короткому замыканию и коррозии.

А) Чистка и дезинфекция частей, входящих в контакт с пациентом

1) Элемент, который может вступать в контакт с пациентом, - коллиматор. Его необходимо после применения тщательно дезинфицировать одноразовыми дезинфицирующими салфетками, относящимися к категории медицинских и перевязочных материалов.

В) Чистка и дезинфекция аппарата

1) Для этих операций можно использовать ткань, смоченную нейтральной моющей жидкостью на основе воды. Убедитесь, что жидкость не проникает внутрь аппарата, т.к. это может привести к короткому замыканию или коррозии. Абразивные полирующие средства не должны использоваться.

2) Аксессуары и соединительные кабели должны быть продезинфицированы только тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Не используйте растворители или агрессивные дезинфицирующие средства.

3) Не рекомендуется использовать дезинфицирующие средства в виде распылителей, т.к. они могут попасть внутрь аппарата и вызвать короткое замыкание или коррозию. Если абсолютно необходимо использовать дезинфицирующий спрей, должны быть приняты следующие меры предосторожности:

- Если помещение, в котором установлен аппарат, подвергается дезинфекции при помощи распылителя, то оборудование необходимо тщательно закрыть защитной пленкой, при этом нужно вначале отключить аппарат и дать ему остыть полностью.
- После распыления защитную пленку можно снять и продезинфицировать оборудование протиранием (см. п.2).
- Убедитесь, что аппарат не используется в присутствии дезинфицирующих средств, которые способны образовывать взрывоопасные смеси, во избежание возгорания.

Охрана окружающей среды

Моноблок рентгеновской трубки состоит из деталей, изготовленных из свинца, и содержит масло. Утилизация этих компонентов в конце их срока службы должна проводиться под контролем уполномоченной службы по утилизации отходов в соответствии с действующими стандартами и правилами.

В случае повреждения моноблока в результате удара или разрушения, с последующей утечкой масла, убедитесь, что масло не попало в окружающую среду и распорядитесь им как указано выше.

Техническое описание



Замена предохранителей и других частей

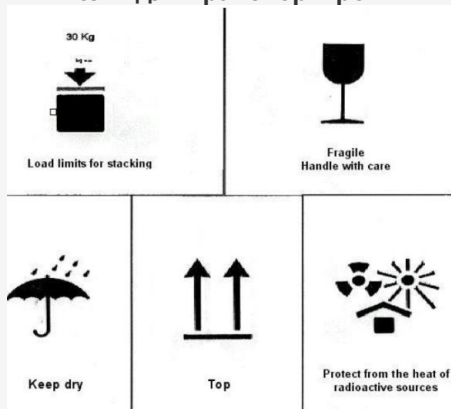
Перед проведением любых операций по проверке или техническому обслуживанию убедитесь, что аппарат отключен от источника электропитания.

Используются предохранители самого быстродействующего типа. Чтобы заменить их, снимите защитную крышку и замените перегоревший предохранитель на новый такой же модели с теми же характеристиками.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Никаких особых условий не требуется для транспортировки и хранения. Обязательно следуйте указаниям, имеющимся на внешней упаковке с изделием.

Рис. 4 - Символы для транспортировки и хранения



7. ТАЙМЕР

- Таймер – это панель управления для установки времени экспозиции при рентгеновской диагностике ротовой полости.
- На передней панели расположены мембранные цифровые кнопки для установки времени экспозиции и индикатор для визуального контроля времени экспозиции.
- Зеленая кнопка "death man" позволяет вмешаться помимо ограничений безопасности, установленных действующими стандартами.
- Таймер не предназначен для использования аппарата в эндоскопических целях.

N.W.: время экспозиции выражается в мс
(например, 0200 = 0,20 сек.)

7.1 Инструкции по использованию таймера

Включение:

Включите оборудование при помощи кнопки включения.
Дисплей (D) показывает, что аппарат включен и готов к работе.

Выбор (следую рис. 5):

- Автоматически появляется на дисплее (D) время экспозиции, равное 0,320 мс.
- Чтобы изменить время экспозиции, выберите: тип зуба, желаемый тип пациента.
 - Расположите голову пациента и установите тубус в нужном положении.
 - **Отойдите от пациента на безопасное расстояние.**
 - Нажмите и удерживайте кнопку (S) до окончания непрерывного звукового сигнала.
 - По завершению рентгенографии таймер становится в режим отдыха.
 - На дисплее (D) начнется мигание (обратный отсчет) до окончания времени паузы.

7.2 Сообщения об ошибках

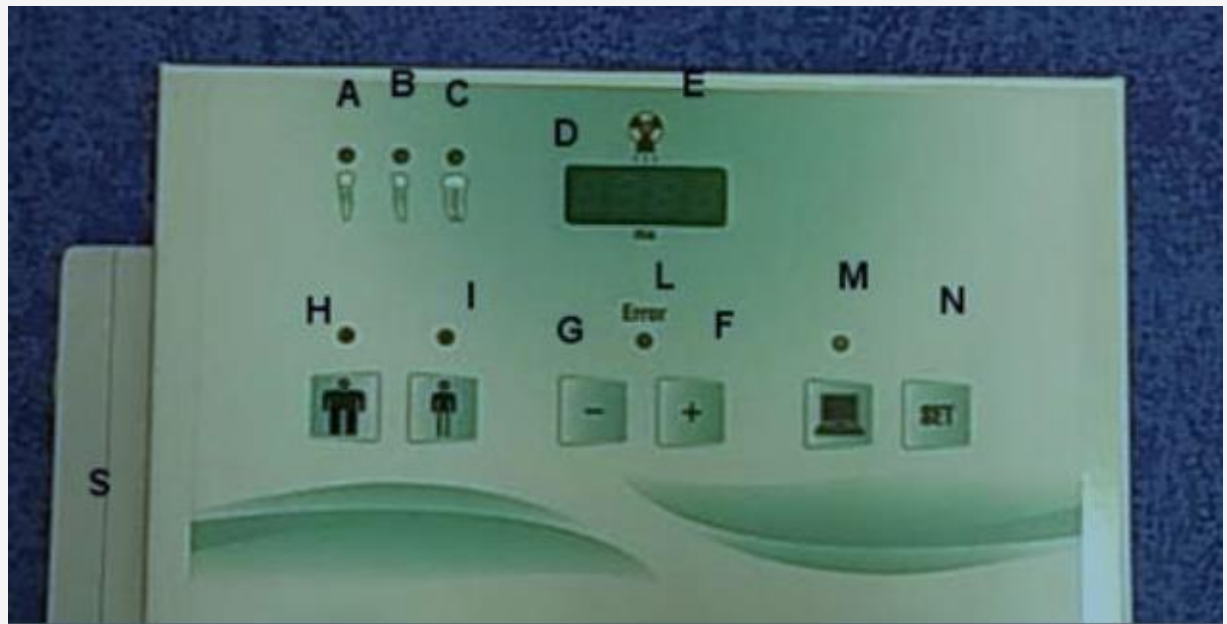
ОШИБКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
01	Кнопка "S" отпущена до окончания времени экспозиции	Удерживайте кнопку "S" до окончания звукового сигнала таймера. Таким образом же повторите операцию.
02	Неисправность термовыключателя: функционирование прервано.	Заменить термовыключатель
03	Неправильные данные	Выключите аппарат, нажмите и удерживайте кнопку "-", затем включите аппарат. Данные будут восстановлены

7.3 Таймер

Символы:

- A Тип зуба: резец
- B Тип зуба: премоляр
- C Тип зуба: моляр
- D На дисплее отображаются 4 цифры (время экспозиции выражено в мс)
- E Рентгеновское излучение
- F Кнопка увеличения времени экспозиции вручную
- G Кнопка уменьшения времени экспозиции вручную
- H Кнопка выбора пациента: нормальный тип
- I Кнопка выбора пациента: ребенок
- L Световой сигнал ошибки
- M Кнопка выбора режима цифровой рентгенографии
- N Кнопка памяти таймера (техническое обслуживание)
- S Кнопка активации рентгеновского излучения

Рис. 5



8. ТИПЫ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК: D082B KL2-0.8-70 DG-073B-AC

Техническое описание рентгеновской трубки

Основной материал, характеризующий спектра излучения	Вольфрам
Фокусное пятно	0,8 мм
Фильтрация:	Эквивалент 1 мм + 1 мм Al добавочно, не удаляется без инструментов
Номинальное напряжение рентгеновской трубки	70 кВ
Напряжение питания	230V/240V
Сила тока и частота	8 мА - 50 Гц
Рабочий цикл:	1:30
Классификация:	Класс I B
Данные для высоковольтных соединений:	См. рисунки 6,8,10
Полярность высоковольтных соединений:	Фаза и нейтрал (синусоидальный ток)

Техническое описание устройства ограничения пучка радиации

Освинцованный ограничитель луча (тубус коллиматора)	FFD расстояние 200 мм , макс Ø 60 мм, мод. C.L.01
---	---

Рис. 6 Рентгеновская трубка, тип D082B

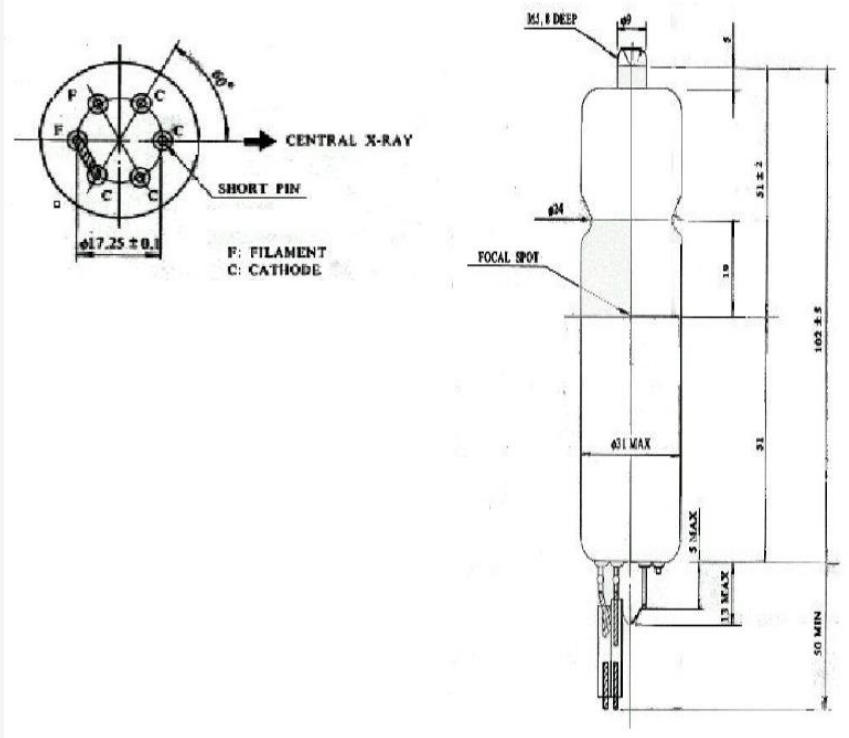


Рис. 7 Диаграммы для рентгеновской трубки, тип D082B

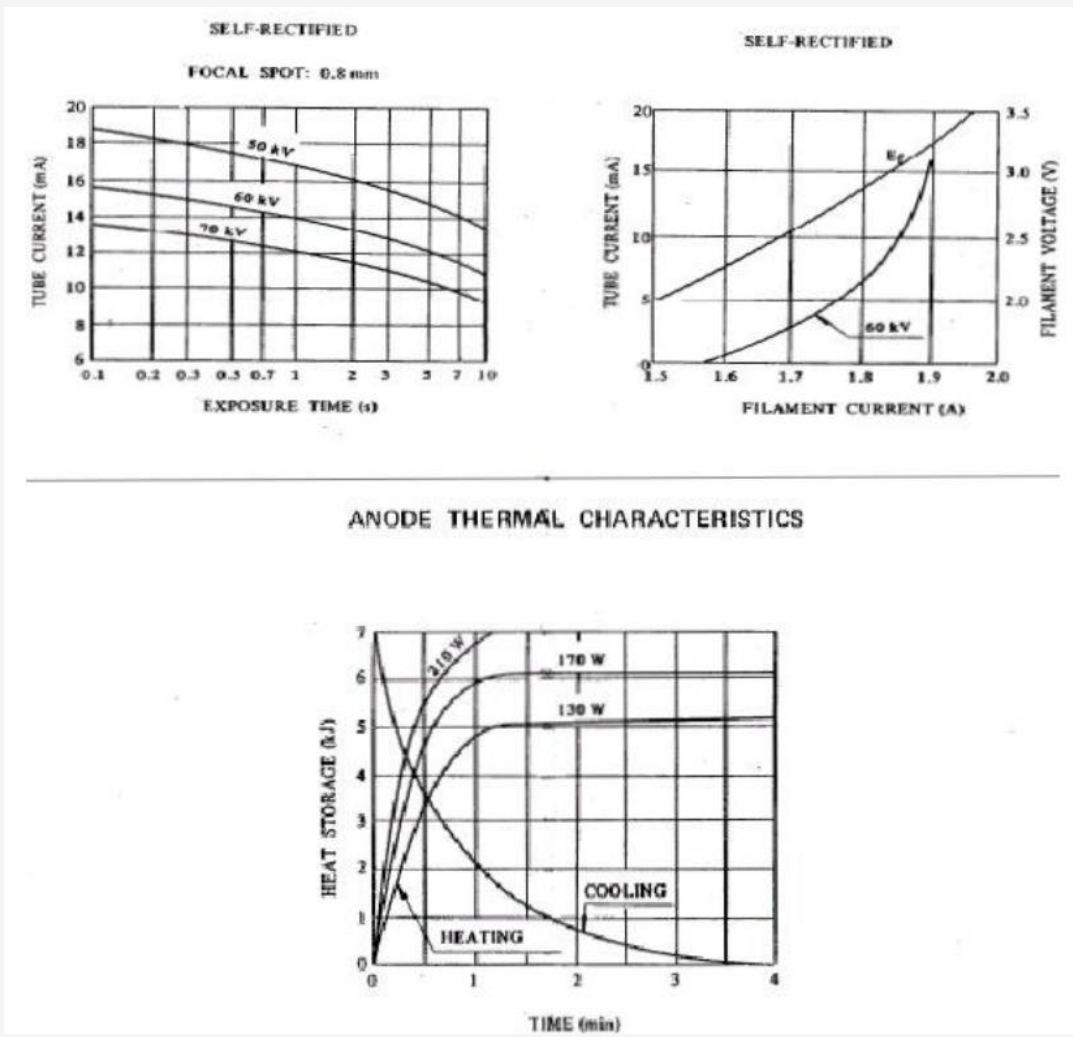


Рис. 8 Рентгеновская трубка, тип KL2-0.8-70G

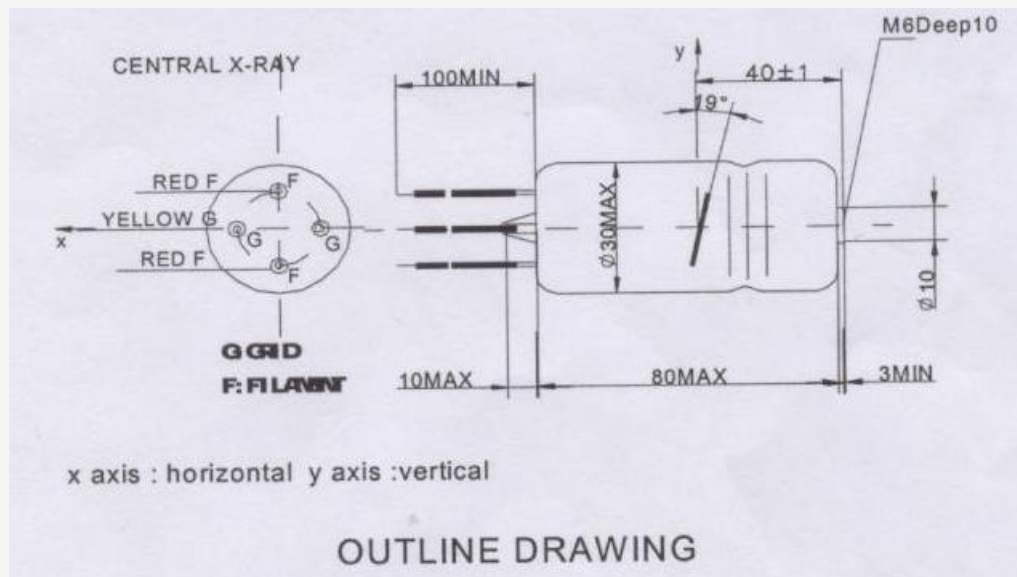


Рис. 9 Диаграммы для рентгеновской трубки KL2-0.8-70G

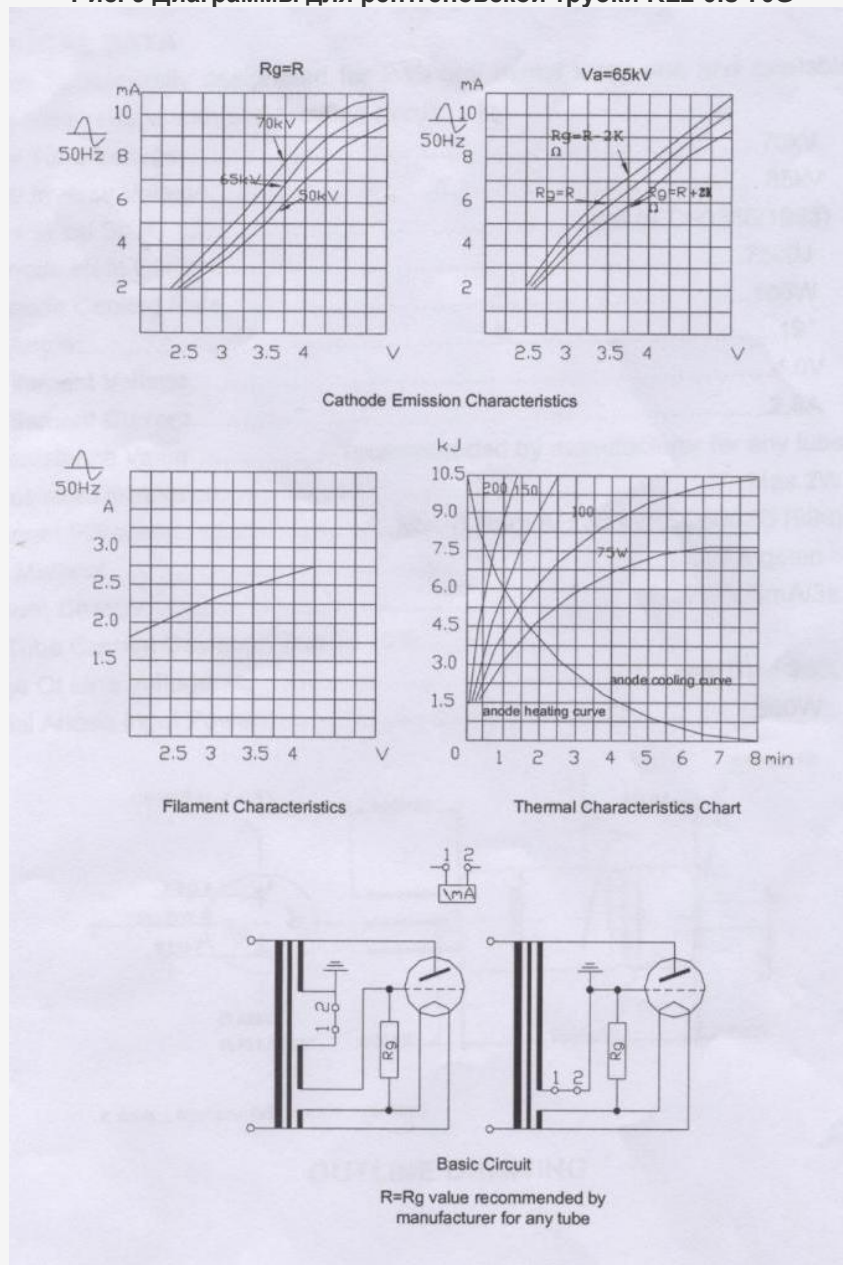


Рис. 10 Рентгеновская трубка, тип DG-073B-AC

Unit: mm

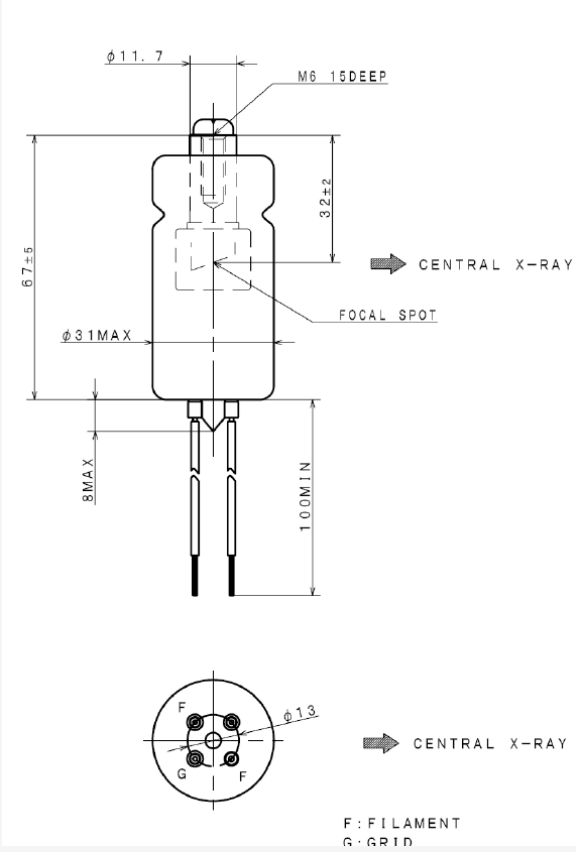
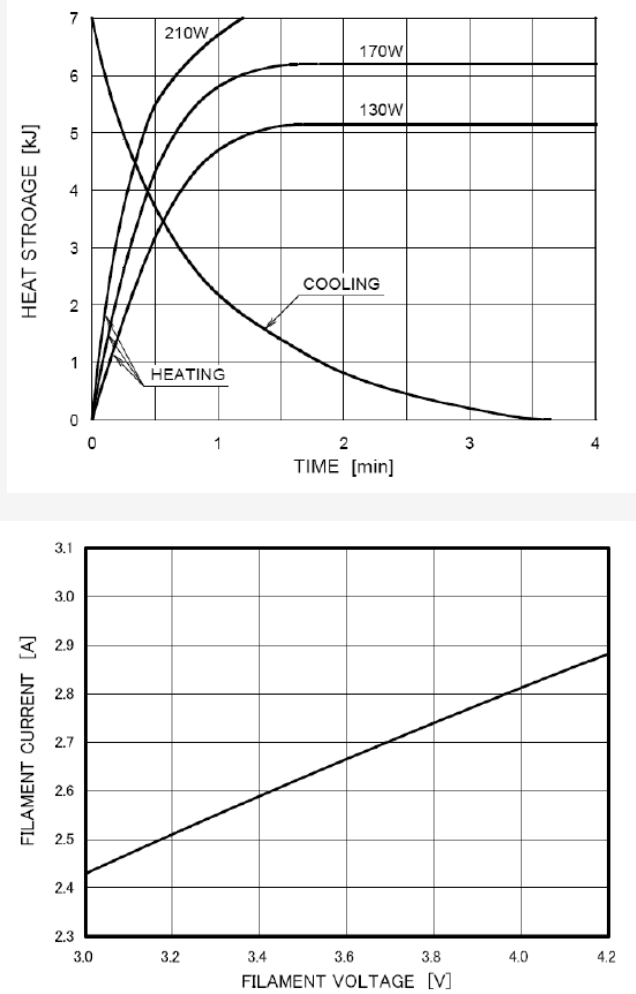


Рис. 11 Диаграммы для рентгеновской трубки, тип DG-073B-AC



9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТАХ РЕНТГЕНОГРАММ

Бледное изображение

Возможные причины:

- Ослабление проявляющего раствора
- Чрезмерное разбавление проявляющего раствора
- Слишком короткий период экспозиции
- Мало времени для проявки
- Температура проявляющего раствора понижена

Изображение размыто

Возможные причины:

- Движение пациента
- Движение рентгеновской трубки

Туманное изображение

Возможные причины:

- Истекший срок годности пленки
- Случайное воздействие на пленку рентгеновских лучей
- Случайное воздействие на пленку источников тепла
- Случайное воздействие на пленку дневного света или повышенное освещение в темной комнате

Рентгеновский снимок с удлинённой верхней частью зубов

Возможные причины:

- Чрезмерный изгиб пленки в ротовой полости пациента

Темное изображение

Возможные причины:

- Неправильное разбавление проявляющего раствора
- Слишком длинный период экспозиции
- Чрезмерное время проявления
- Температура проявляющего раствора повышена

Рентгенограмма экспонирована частично

Возможные причины:

- Неправильное расположение тубуса и пленки (датчика радиовизиографа)
- Снижена проявляющая способность проявителя
- Контакт между двумя или более пленками в процессе проявки

Рекомендации

Для достижения максимального качества рентгеновского изображения при минимальной дозе излучения рекомендуется использовать высокочувствительную пленку, а также соблюдать рекомендованное время проявки пленки, постоянно встряхивая пленку в процессе обработки. Если полученное изображение слишком темное, уменьшите время экспозиции.

В случае проявки вручную, следует помнить, что проявляющий раствор сохраняет свою эффективность в среднем в течение одной недели, независимо от количества обработанных пленок. Также помните, что жидкости для обработки пленок вредны для окружающей среды и должны быть утилизированы в соответствии с указаниями производителя.

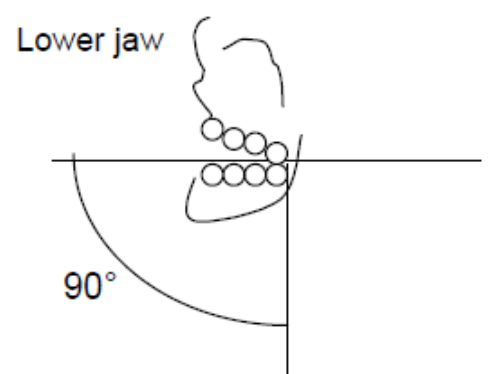
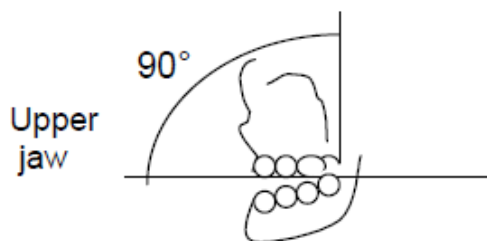
10. ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

Значения, устанавливаемые таймером и отображенные на дисплее, определены действующим законодательством (таблица R'10 из EN-60601-2-7 (IEC 60601-2-7)).

Значения экспозиций должны соответствовать рекомендациям производителей рентгеновских пленок и/или цифровых систем (радиовизиографов).

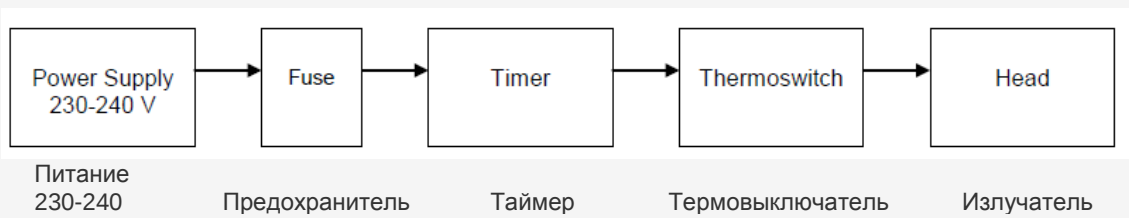
Рис. 12 Положения базовой оси, применяемые при обычном использовании

Пленка должна быть расположена под углом 90 ° по отношению к тубусу коллиматора.



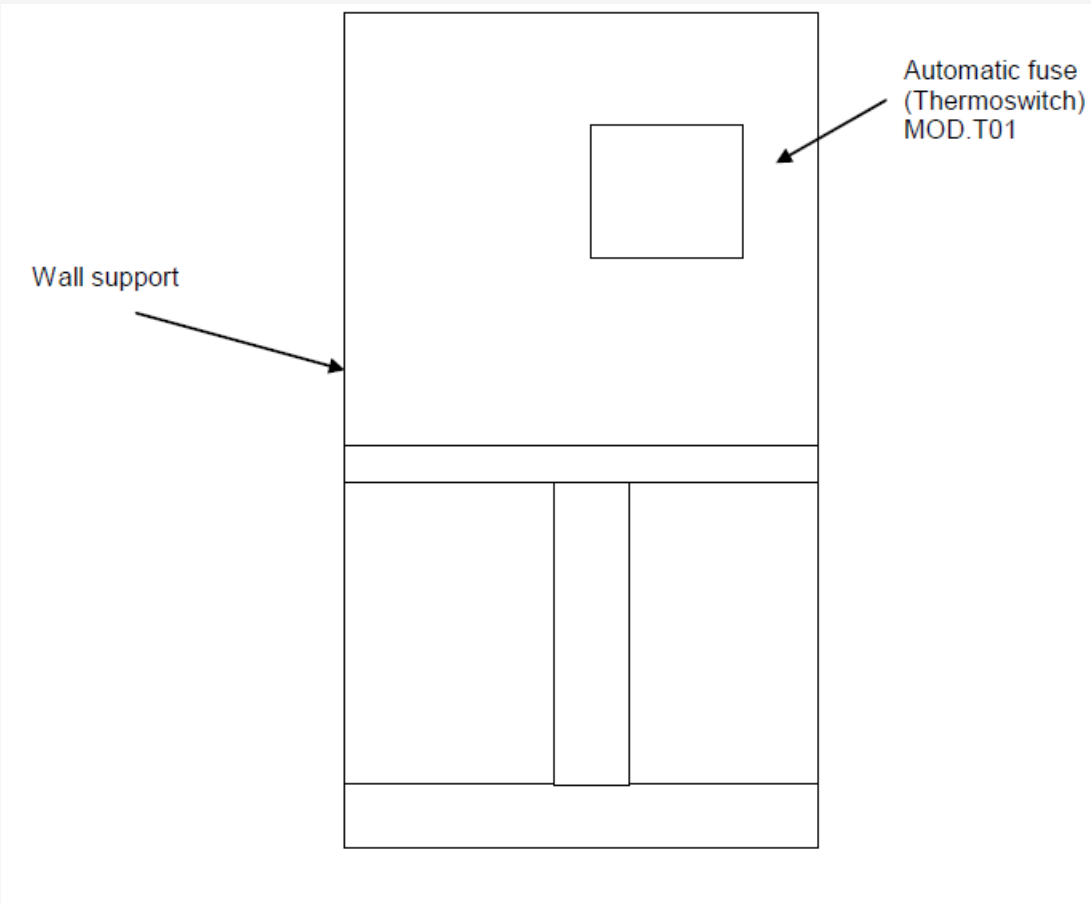
Блок-схема

Эта блок-схема представляет последовательность действий работы аппарата.



11. ПОКАЗАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Расположение автоматического предохранителя (термовыключателя)



Подключение к автоматическому предохранителю (термовыключателю)

