

GENORAY

РАДИОВИЗИОГРАФ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПАСПОРТ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	5
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
4. ГАРАНТИЯ.....	11

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

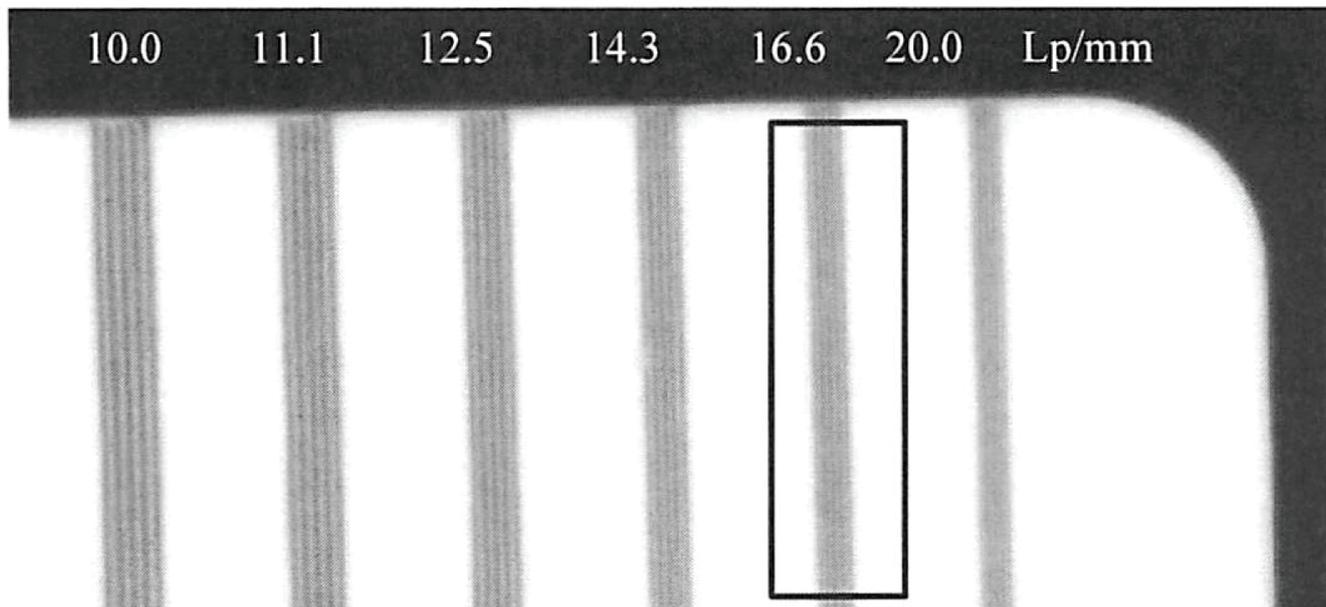
Датчик радиовизиографа

Сцинтилляционные технологии	CsI (цезий йодистый)
Датчик	CMOS (комплиментарный металлооксидный полупроводник)
Разрешение	1,5 Мп (1500×1000)
Размер пикселя	20 мкм
Теоретическое разрешение	25 линий/мм
Фактическое разрешение	16 линий/мм
Уровень серого	4096
Размеры датчика	40×25×6 мм
Размер активной области	30×20 мм
Длина кабеля	2500 мм

Регулятор

Входное напряжение	5 В DC (срез USB)
Размеры	70×60×20 мм
Выходной сигнал	12 бит/8 бит
Интерфейс	USB 2.0

Разрешение



Изображение снимка



2. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) (IEC60601-1-2 ED2, 2001+AMD.1, 2004)

2.1 Электромагнитное излучение

Указания и примечания производителя - электромагнитное излучение		
Цифровой радиовизиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пользователи прибора должны строго соблюдать данные условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиовизиограф использует радиочастотное излучение только для внутренней работы. В связи с этим, оно остается на низком уровне, и вызывает помехи в установленном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Радиовизиограф может использоваться в любых учреждениях, кроме тех, где есть подключение к общественной низковольтной сети электропитания для бытового назначения.
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Нет соответствия	
Колебание напряжения/ мерцающее излучение IEC61000-3-3	Нет соответствия	
Примечание	Используйте только оригинальные комплектующие и кабели. Комплектующие и кабели других производителей могут привести к электромагнитным помехам и повреждениям.	

2.2 Длина кабелей, соответствующая требованиям электромагнитной совместимости

Кабель	Длина кабеля
Кабель датчика	~ 2500 мм
Кабель регулятора	~ 5000 мм (максимально)

2.3 Электромагнитная помехоустойчивость

Указания и примечания производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Цифровой радиовизиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пользователи прибора должны строго соблюдать данные условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Контакт $\pm 2/4$ кВ Воздух ± 8 кВ Воздух $\pm 2/4$ кВ	Контакт ± 6 кВ Контакт $\pm 2/4$ кВ Воздух ± 8 кВ Воздух $\pm 2/4$ кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если половое покрытие состоит из синтетических материалов, то относительная влажность должна соответствовать не менее 30%.
Быстрый нестационарный процесс / импульсная IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входного/выходного напряжения	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входного/выходного напряжения	Качество электросети должно соответствовать медицинскому учреждению.
Скачки напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ для дифференциального режима ± 0.5 кВ для дифференциального режима	Нет соответствия	
Перепады напряжения, короткое замыкание и изменение напряжения на линии электросети IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) за 5 секунд	Нет соответствия	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать стандартам коммерческих учреждений и больниц.
Примечание:	1) U_T - напряжение переменного тока перед испытанием. 2) Необходимо использовать только оригинальные комплектующие. Использование других кабелей и комплектующих может привести к ухудшению производительности между портативным/мобильным радиоизлучением визиографа и системой.		

Указания и примечания производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Цифровой радиовизиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пользователи прибора должны строго соблюдать данные условия эксплуатации.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота IEC61000-4-6	3 В СКЗ- (среднеквадратическое) от 150 кГц до 80МГц	3 В СКЗ	Используйте радиовизиограф (включая его части, например, кабели) вдали от портативных приборов. Рекомендуемое расстояние удаления $d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
Излучаемая радиочастота IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика, измеряемая в ваттах (Вт); d – рекомендованное расстояние, измеряемое в метрах (м). Силовые поля от стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка ^а должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначенного символом: 
Примечание:	<ol style="list-style-type: none"> 1. При 80 МГц и 800МГц, применяется более высокий частотный диапазон 2. Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. Электромагнитное воздействие зависит от уровня его поглощения и отражения от объектов и людей. 3. Используйте только оригинальные комплектующие. Использование других комплектующих может привести к помехам. 		

а - Силовые поля от стационарных передатчиков (таких как телевизор, станции для радиотелефонов (беспроводные, на батарейках), AM и FM радио) невозможно определить с высокой точностью. Проведите тестирование на электромагнитное излучение месторасположения прибора. Если уровень силовых полей превышает указанный допустимый, примите необходимые меры по улучшению работы радиовизиографа (например, переместите прибор).

б - При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

2.4 Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиоизлучающими приборами и усилителем цифрового радиовизиографа

В помещении, где будет использоваться цифровой радиовизиограф, необходимо контролировать электромагнитное излучение и создаваемые им помехи. Сохранив минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным прибором (передатчиком) и цифровым радиовизиографом (см. рекомендации ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью прибора, вы сможете избежать возникновения электромагнитных помех.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления согласно частоте радиопередатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Примечание:	<ol style="list-style-type: none"> 1. При 80 МГц и 800 МГц применимо разделяющее расстояние для более высоких частот. 2. Данное руководство не может использоваться во всех ситуациях. Электромагнитное воздействие зависит от уровня его поглощения и отражения от объектов и людей. 3. Всегда используйте оригинальные кабели и комплектующие. Использование неоригинальных частей может привести к нарушениям рекомендованного расстояния между портативными и мобильными радиочастотными приборами и системой. 		
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, указанной выше, рекомендованное разделяющее расстояние d, измеряемое в метрах, может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Где P – максимальная выходная мощность, измеряемая в Ваттах (Вт), согласно рекомендациям завода-производителя передатчика.</p>			



ВНИМАНИЕ

Не используйте электромагнитные приборы, такие как радиотелефоны (беспроводные/на батарейках) и радиоуправляемые игрушки, поскольку они могут привести к помехам в работе системы.

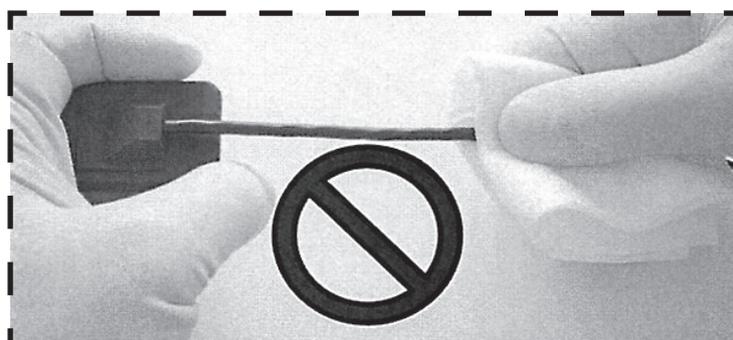
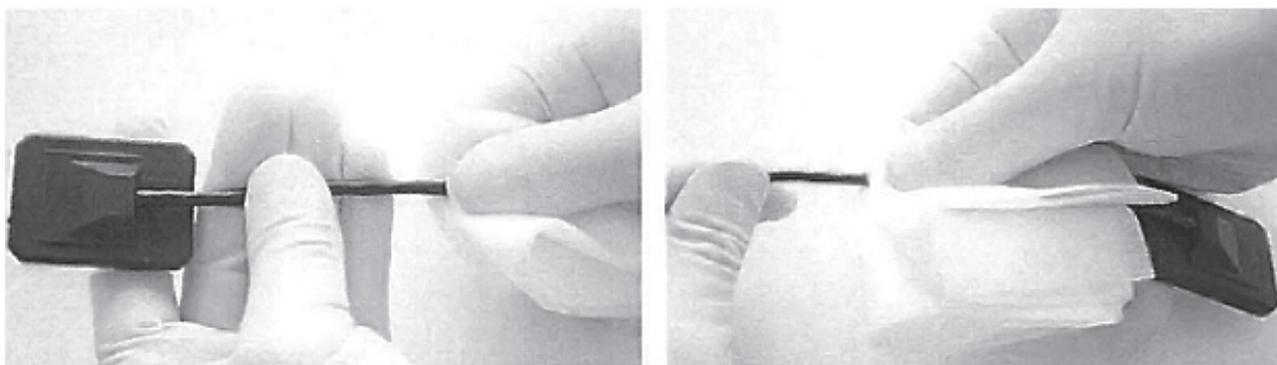
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Использование одноразовых чехлов

Во избежание заражения пациента всегда используйте одноразовые санитарные чехлы для датчика и кабеля радиовизиографа. После каждой процедуры сменяйте одноразовые чехлы во избежание заражения пациента. Перед каждым применением необходимо дезинфицировать датчик и кабель радиовизиографа, даже при использовании одноразовых чехлов.

• Чистка

- Протирайте датчик и кабель радиовизиографа салфеткой, смоченной в спиртсодержащем растворе (с содержанием около 80% этанола).
- При чистке раствором придерживайте кабель рукой.
- Не оттягивайте кабель от датчика радиовизиографа. Это может повредить соединение между ними.



1. Регулировка

Соблюдение норм, соответствий и правил безопасности при установке и использовании прибора лежит на ответственности пользователя.

2. Использование квалифицированными лицами

Радиовизиограф предназначен для использования только квалифицированными лицами в медицинских целях.

3. Чистка

Ни в коем случае не помещайте датчик в раствор для дезинфекции или другую жидкость. Противопоказано автоклавирование и стерилизация ультрафиолетовым облучением.

4. Попадание жидкости

Не допускайте попадания воды или другой жидкости во внутренние компоненты прибора! Это может привести к короткому замыканию и повреждению прибора.

5. Управление

Датчик радиовизиографа - высокочувствительный электронный прибор. В связи с этим всегда следите за его сохранностью, не допускайте падения или воздействия других внешних факторов. Не скручивайте и не завязывайте кабель датчика. Не оттягивайте датчик от кабеля. Это может привести к ухудшению и потере соединения между кабелем и датчиком.

Избегайте статического электричества. Если датчик не подсоединен к контроллеру, не прикасайтесь к разъемам датчика.

6. Установка

Контроллер должен быть закреплен на кресле стоматолога или другой мебели с ровной поверхностью.

7. Условия работы

Противопоказано использование радиовизиографа вблизи с легковоспламеняющимся или едким газом.

8. Хранение

Храните датчик в чистом, сухом месте, не допускайте попадания прямых солнечных или ультрафиолетовых лучей.

9. Утилизация

Утилизируйте комплектующие прибора в соответствии с требованиями местного законодательства.

10. Упаковка

При перевозке или отправке на завод цифрового радиовизиографа необходимо упаковывать его в оригинальную упаковку.

11. Замена

Замените датчик радиовизиографа при порче, наличии трещин или царапин.

12. Неисправности

При обнаружении неисправностей радиовизиографа обратитесь в авторизованный сервисный центр. Не осуществляйте самостоятельного разбора, ремонта прибора.

13. Соединение комплектующих

Для того, чтобы убедиться в полной функциональности радиовизиографа, используйте только оригинальные комплектующие. Мы не гарантируем совместимость радиовизиографа с другими приборами и системами. Попытка соединения с неоригинальными комплектующими, приборами и системами лежит на полной ответственности пользователя. Во время работы прибора и получении снимков, не отсоединяйте кабели во избежание ошибки запуска или потери снимка. Если вы отсоединили кабели, то нажмите кнопку отмены, а затем нажмите кнопку получения снимка (как при обычной процедуре). Обратитесь к документации к компьютеру.

14. Электрическая безопасность

Цифровой радиовизиограф соответствует стандарту безопасности для медицинского оборудования. При подключении радиовизиографа к компьютеру убедитесь, что прибор соответствует стандартам безопасности для использования в качестве медицинского оборудования, и предусмотрен кабель заземления.

15. Электромагнитные волны

Цифровой радиовизиограф содержит электронные компоненты, которые могут выделять электромагнитное излучение. Данное излучение не губительно для здоровья человека, но оно может влиять на другие электронные приборы.

16. Дополнительное применение

Цифровой радиовизиограф предназначен для получения интраоральных снимков, радиографии. Если вы используете радиовизиограф не по назначению, то не ссылайтесь на данное руководство. Свяжитесь с авторизованными дилерами.

4. ГАРАНТИЯ

Производитель не несет ответственности за устройство в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации производителя (например, напряжение в сети).
- При ремонте или технической поддержке устройства лицами неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация оборудования с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование оборудования не по назначению.
- Несоблюдение инструкций описанных в руководстве по эксплуатации.

 ВНИМАНИЕ	<ul style="list-style-type: none">• Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.• Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.
---	---

 ВНИМАНИЕ	Производитель оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию, форму и комплектацию без предварительного предупреждения.
---	---

Гарантийный талон № _____	Дата изготовления: _____
Изделие _____	Модель _____
Серийный номер _____	Дата продажи _____
Компания-продавец _____	
Подпись продавца _____	
Печать и телефон компании продавца _____	
Изделие проверено полностью,	
Покупатель _____	с условиями гарантии ознакомлен _____
Адрес и телефон покупателя _____	

Гарантийный талон № _____	Дата изготовления: _____
Изделие _____	Модель _____
Серийный номер _____	Дата продажи _____
Компания-продавец _____	
Подпись продавца _____	
Печать и телефон компании продавца _____	
Изделие проверено полностью,	
Покупатель _____	с условиями гарантии ознакомлен _____
Адрес и телефон покупателя _____	