

DСтоматологичен рентгенов апарат

Veraview iX

(Модел V080)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

(RAL)

CE
0197



Благодарим Ви, че закупихте Veraview iX.

За оптимална безопасност и производителност прочетете внимателно това ръководство, преди да използвате апарата, и обърнете голямо внимание на предупрежденията и забележките. Съхранявайте това ръководство на леснодостъпно място за бърза и лесна справка.

Търговски марки и регистрирани търговски марки:

Части от имената на компании, продукти, услуги и др., използвани в това ръководство, може да съдържат търговски марки или регистрирани търговски марки, притежавани от всяка компания.

© 2022 J. MORITA MFG. CORP.

Съдържание

Предотвратяване на злополуки.....	2
Предупреждения и подкани за внимание.....	4
Идентификация на части.....	6
Употреба.....	9
(1) Преди употреба.....	9
(2) Употреба.....	10
Избиране на параметри на експозиция.....	10
Избиране на радиографски условия.....	11
Позициониране на пациента.....	12
Извършване на експозиция.....	14
(3) След употреба.....	16
Изключете бутона за захранването.....	16
(4) Потребителски настройки.....	17
Активиране на настройки за условия на радиография и време за „спящ“ режим.....	17
Настройване на таблицата на таймера.....	19
Таблица на таймера.....	20
Дозаплощ.....	22
Дезинфекция, смяна/допълнителни части и съхранение.....	23
(1) Дезинфекция.....	23
Избърсване с етанол.....	23
(2) Резервни части.....	24
(3) Допълнителни части.....	24
(4) Съхранение.....	24
Поддръжка и проверка.....	25
Експлоатационен живот.....	26
Отстраняване на неизправности.....	27
Технически спецификации.....	28
Спецификации.....	28
Символи и маркировки.....	35
Електромагнитни смущения (EMD).....	37

Предотвратяване на злополуки

На вниманието на клиентите

Не пропускайте да получите ясни инструкции относно различните начини за използване на това оборудване, както е описано в това придружаващо ръководство за оператора.

За да получите достъп до информацията за гаранцията за този продукт, сканирайте следния QR код и посетете нашия уебсайт.



На вниманието на търговците

Не пропускайте да дадете ясни инструкции относно различните начини за използване на това оборудване, както е описано в това придружаващо ръководство.

Инструкции за безопасност и записване на информация

Когато Veraview iX е инсталиран, инсталиращото лице или друга отговорна страна трябва да обясни предпазните мерки и начина на употреба на потребителя и лицето, отговорно за поддръжката и управлението чрез Инструкциите за употреба. В съответствие със законите на съответната държава или регион може да се наложи да се запише информация като датата на инсталиране, информация за съдържанието, името на оператора и представителя по поддръжката на здравното заведение и името на лицето, което монтира или друго отговорно лице.

Предотвратяване на злополуки

Повечето проблеми при експлоатация и поддръжка се дължат на недостатъчно внимание към основните мерки за безопасност и на неспособност да се предвидят възможностите за аварии. Проблемите и инцидентите се избягват най-добре, като се предвиждат възможните опасности и се работи в съответствие с препоръките на производителя. Първо внимателно прочетете всички предпазни мерки и инструкции, свързани с безопасността и предотвратяването на произшествия; след това работете с оборудването с най-голяма предпазливост, за да предотвратите повреда на самото оборудване или причиняване на телесна повреда.

Следните символи и изрази показват степента на опасност и вредите, които могат да възникнат, ако се игнорират съответните инструкции:





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Това предупреждава потребителя, че са възможни изключително сериозни наранявания или пълно унищожаване на оборудването, както и други материални щети, включително възможност за пожар.



ВНИМАНИЕ

Това предупреждава потребителя, че е възможно леко нараняване или повреда на оборудването.

* Предупредителните символи () и предпазните символи (), които се появяват до основния текст в дясната част на страницата, насочват към Предупреждения и Внимание в долната част на страницата и са обяснени там.

(!) (Задължително действие) Това предупреждава потребителя за важни моменти, свързани с експлоатацията или с риска от повреда на оборудването.

Потребителят (напр. здравно заведение, клиника, болница и др.) е отговорен за управлението, поддръжката и употребата на медицинските изделия.

Пренебрегването на информацията за безопасността се счита за АНОМАЛНА УПОТРЕБА.

Не използвайте това оборудване за нищо, различно от определената му цел за стоматологично лечение.

Предвиден профил на оператора

а) Квалификация:

Законно квалифицирано лице като техник радиолог и зъболекари за работа с рентгеново устройство (може да се различава в различните страни).

б) Образование и познания:

Предполага се, че потребителят разбира рисковете от рентгеновото лъчение и какви стъпки да предприеме. Също така се предполага, че потребителят е напълно запознат с рентгеновата диагностика, анатомията и правилата за хигиена, включително с предотвратяването на кръстосано замърсяване.

в) Разбиране на езика:

Български език (предназначено за професионална употреба, както е описано по-горе).

г) Опит:

Опитно лице в експлоатацията на рентгенови изделия.

Не се изисква специално обучение, освен в случаите, когато това се изисква от законовите разпоредби на съответната страна или регион.

Свързани документи

- Инструкции за инсталиране

Полезният живот

- Полезният живот на Veraview iX е 10 години от датата на инсталиране, при условие че е редовно и правилно проверяван и поддържан.
- J. MORITA MFG. CORP. ще доставя резервни части и ще може да ремонтира продукта за период от 10 години след прекратяване на производството му.

В случай на злополука

За клиенти, които използват Veraview iX в ЕС:

Ако възникне инцидент, свързан с изделието, докладвайте го на компетентния орган във Вашата страна, както и на производителя чрез регионалния дистрибутор. Спазвайте съответните национални разпоредби за подробните процедури.

Предупреждения и подкани за внимание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този рентгенов апарат може да е опасен за ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА, ако не се спазват факторите и работните инструкции за безопасна експозиция.
- Само зъболекари и друг законно квалифициран и упълномощен персонал могат да работят с това оборудване.
- Не използвайте това оборудване за пациенти, когато се извършва поддръжка или обслужване на оборудването.
- Осигурете достатъчно пространство около бутона за захранването, така че да е лесно достъпен в случай на авария.
- Осигурете достатъчно пространство около контакта за захранване, така че да може лесно да се разедини в случай на авария (тип R).
- Осигурете достатъчно пространство около разпределителното табло, така че да може лесно да се изключи прекъсвачът в случай на авария (тип WA).
- За да избегнете риска от електрически удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранване със защитно заземяване.
- За да избегнете риска от електрически удар, не сменяйте захранващия кабел.
- ОБОРУДВАНЕТО не трябва да се използва в съседство със, върху или под друго оборудване, а ако е необходимо да има друго оборудване в съседство, над или под това оборудване, ОБОРУДВАНЕТО трябва да се следи за нормалната работа в конфигурацията, в която се използва.
- Когато прегледът изисква рентгеново облъчване на имплантируемо или носимо електронно медицинско изделие, операторът трябва да вземе необходимите мерки, като направи справка с ръководството за експлоатация (и свързаната информация за безопасност) за такива имплантируеми или носими електронни медицински изделия, тъй като, ако диагностичното рентгеново изделие директно облъчи имплантируемо или носимо електронно медицинско изделие, то може да причини значителната електронна интерференция, която да засегне функционирането и работата на медицинското изделие.
 - * За справка, САЩ Публикувано от FDA относно интерференция с имплантируеми електронни изделия за сърдечно стимулиране (пейсмейкъри и имплантируеми кардио-вертер дефибрилатори), инсулинови помпи и невростимулатори на следния уеб адрес. (Осъществен достъп през юли 2018 г.)
Заглавие: Интерференция между КТ и електронни медицински изделия
URL адрес: <https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm489704.htm>
- Не използвайте този апарат във флуороскопски прегледи.
- Трябва да се извършва преценка и да се отделя внимание, когато се използва за радиографии на бременни жени. Решението трябва да се базира на „клинична необходимост от диагностична информация“.
- Не използвайте безжичните предавателни устройства, изброени по-долу, в зоната за преглед; електромагнитната интерференция от тези устройства може да доведе до произволна, неочаквана и опасна работа на рентгеновия апарат.
 1. Мобилни терминали, смарт устройства.
 2. Безжични предавателни устройства като любителски радиостанции, уоки-токи и приемо-предаватели.
 3. Мобилни телефони.
 4. Рутери за пайджинг системи в рамките на сградите, безжични LAN мрежи, безжични аналогови телефони и други електронни безжични устройства.
- В случай на интерференция от Veraview iX, изделията, изброени по-долу, може да се повредят или да работят по произволен, неочакван и опасен начин.
 1. Електронни медицински изделия за преглед, диагностика и лечение.
 2. Персонални компютри.
- Апаратът трябва да се инсталира в местоположение с рентгенова защита. Местните разпоредби за радиационна защита трябва да се спазват.
- Бутонът за лъчение трябва да се използва в защитена от радиация зона.
- Ако апаратът не е затворен в рентгенова кабинка или с друга защитна бариера, всички освен пациента трябва да стоят на разстояние от поне 2 m от главата на тубуса по време на рентгеново лъчение.
- Потребителят трябва да ограничи достъпа до оборудването в съответствие с местните разпоредби за защита от радиация.
- Операторът не трябва да влиза в зоната на рентгеновия лъч по време на експозиция. Съществува остатъчна радиация след радиографския носител (филм, датчик и планка за заснемане на образ).
- Пациентът и операторът трябва да са снабдени с подходящи средства за рентгенова защита, като оловно-импрегнирано облекло, което съответства на местните разпоредби.
- Операторът трябва да може да вижда светлините за емисиите експозиция и да чува звуковите сигнали по време на работа с оборудването.
- Операторът трябва да може да вижда и чува пациента по време на работа с оборудването.
- Отговорните лица в медицинската институция трябва да осигурят аудио и визуална комуникация между оператора и пациента.
- Трябва да се установят предпазни мерки срещу лъчението в съответствие с локалните, държавните и правителствени разпоредби по отношение на защитата на оператора и пациента. Собственикът/операторът носи пълна отговорност да гарантира, че са изпълнени изискванията за защита на национално и местно ниво.
- Трябва да се установят и поддържат правилните процедури за контрол на инфекции за всеки пациент.
- Не използвайте преносими захранващи разклонители, нито удължители.

ВНИМАНИЕ

- Не инсталирайте рентгенографския проявител в същото помещение, в което е апаратът, защото може да корозират електрическите вериги.
- Процедурите за контрол на инфекциите трябва да се спазват, когато се използват принадлежности като държачи за филм, водачи на рентгеновия тубус, плаки за образ и CCD детектори. Когато се използват принадлежности, винаги следвайте инструкциите на производителя за това как се използват принадлежностите и за предотвратяване на кръстосано замърсяване от един пациент на друг.
- Не увисвайте или не се облягайте и т.н. на рамото. Това може да повреди рамото или да го извади.



- Не поставяйте пръсти в движещата се секция или пространствата между рамото, опората за главата, рентгеновата глава и инверторната кутия.

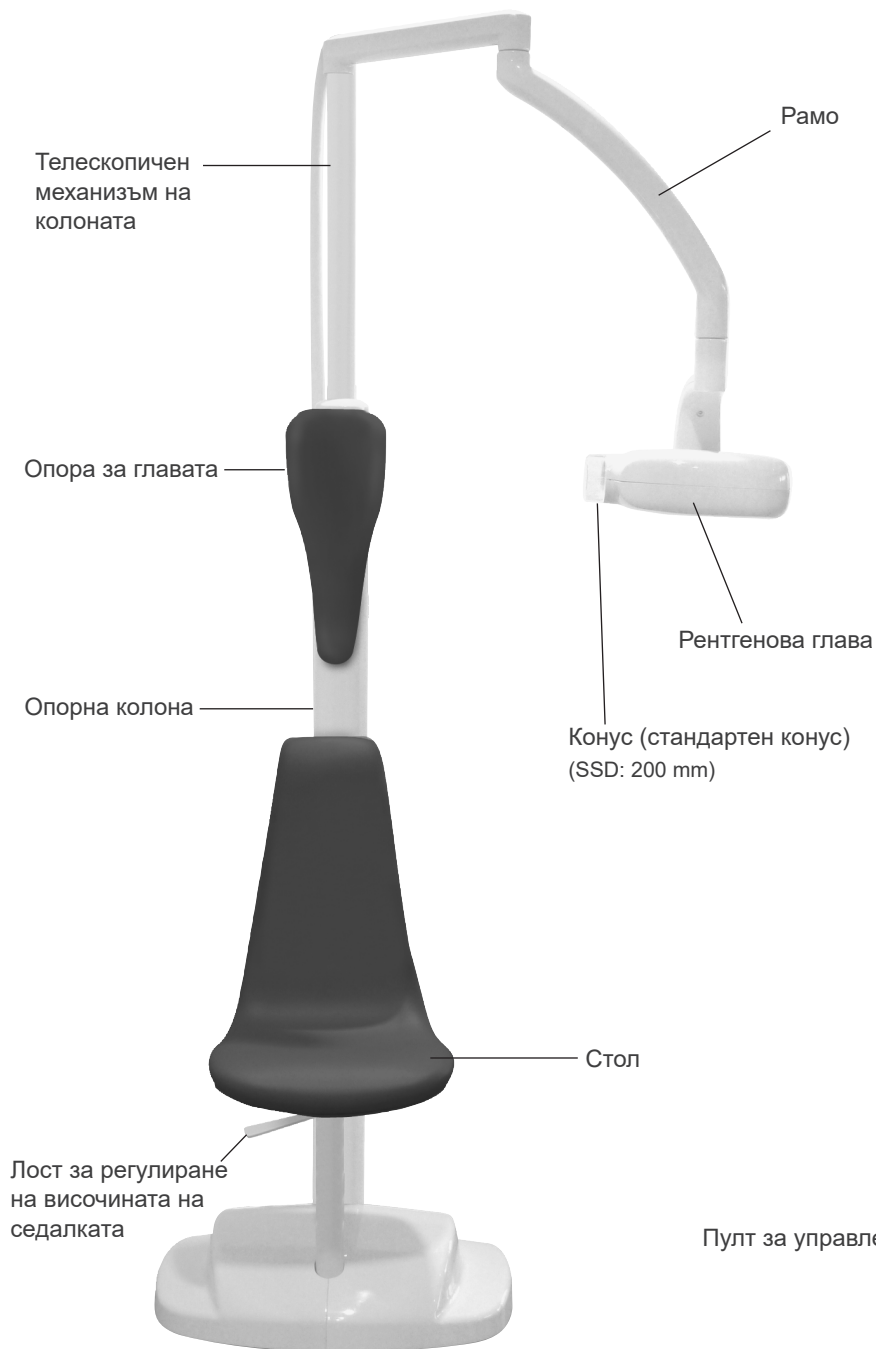


- Не натискайте ножичното рамо към хоризонталното рамо с прекомерна сила; това може да го повреди.

Идентификация на части

Идентификация на части

■ Тип R (със стол за пациента)



Дълъг SSD адаптер (по избор)
Тип: V080CL



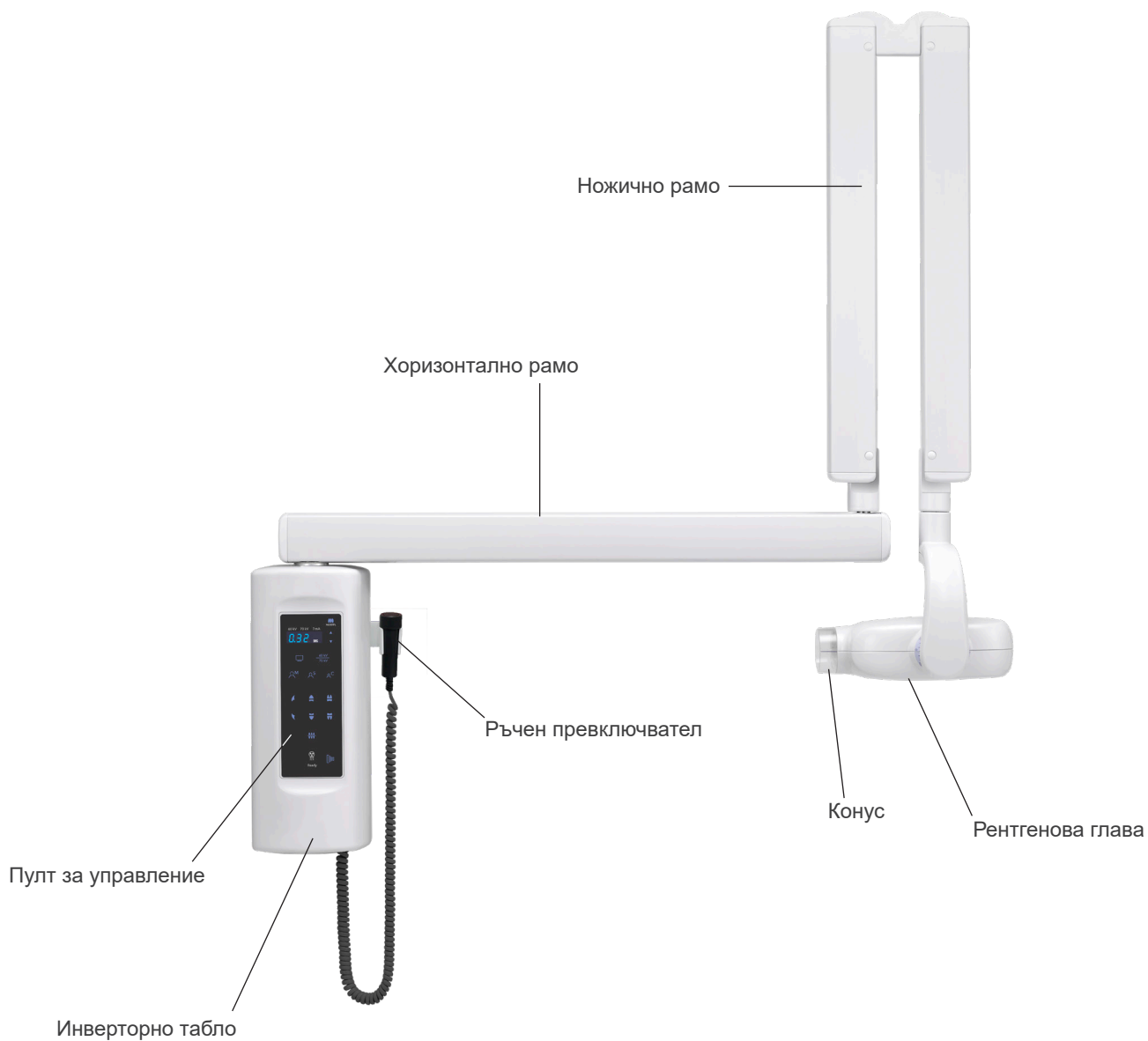
Допълнителният дълъг конус е за разстояние от източника до кожата 300 mm.

■ Контролно табло



Идентификация на части

■ Тип WA (тип за стенен монтаж)



* Пулт за управление: Има спецификация за дистанционна експлоатация чрез инверторното табло като тип R.

Идентификация на части

■ Пулт за управление



⚠ Не натискайте клавишите и дисплея твърде силно.

Употреба

* Ако апаратът не е бил използван от известно време, уверете се, че работи правилно, преди да го използвате отново.

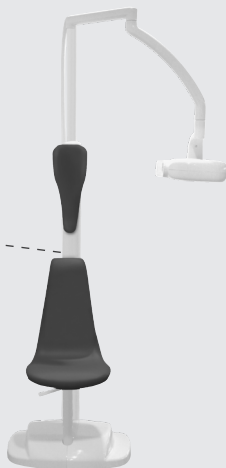
(1) Преди употреба

Включете бутона за захранването

Тип R



Гръб на опорната колона



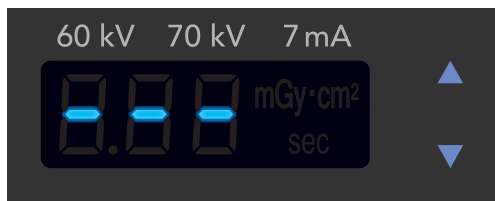
Тип WA



Дъно на инверторното табло



Натиснете страната на бутона за включване (-), за да включите апарата.
Дисплеят на таймера и клавишите на пулта за управление ще светнат.



⚠ Пултът за управление влиза в „спящ“ режим, ако не бъде извършвана операция с него в продължение на пет минути (по подразбиране), след като е бил включен. Към този момент дисплеят на таймера изглежда както е показано отляво.

За отмяна на „спящ“ режим натиснете който и да е клавиш (освен клавиша за емисии) на пулта за управление.

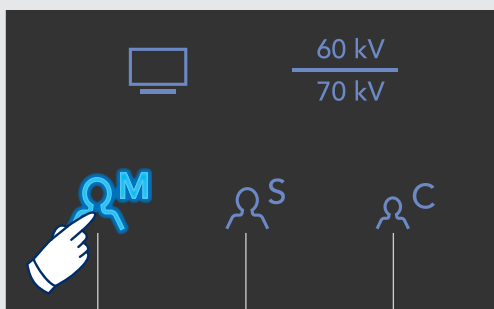
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случай на светкавици избягвайте риска от електрически удар: спрете незабавно използването на оборудването и накарайте пациента да се отдалечи. Не докосвайте оборудването или захранващия кабел.

(2) Употреба

Избиране на параметри на експозиция

1



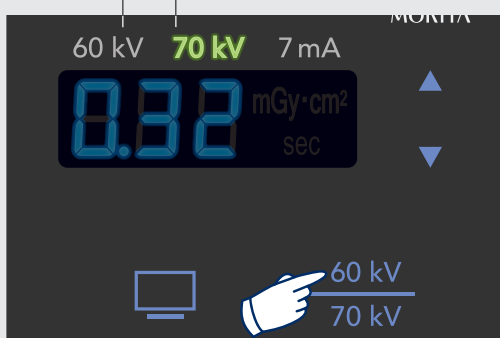
Възрастен

Дама

Дете

Изберете клавиша за избор на тип на пациента, за да настроите физическата големина или други параметри за пациента.

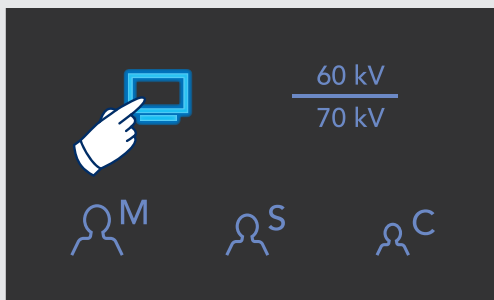
Индикатор за kV



Изберете стойност в kV. Натискането на клавиша превключва между 60 kV и 70 kV.

! Стойността 7 mA е фиксирана и не може да се променя.

3



Цифрово



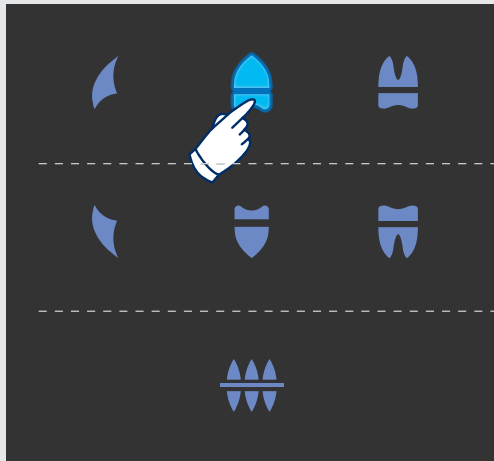
Филм

* За таблицата на таймера вижте стр. 20.

Изберете цифрово изображение или филм. Натискането на клавиша превключва между тях.

Избиране на радиографски условия

4 Резец/
кучешки зъб Предкътник Кътник



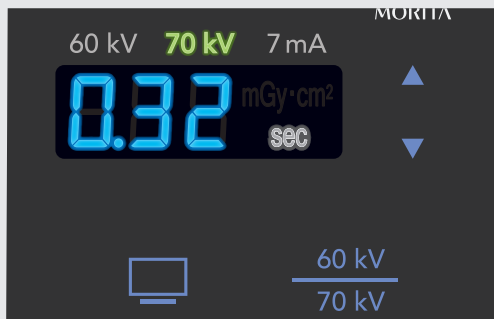
Горна челюст

Долна челюст

Оклузия

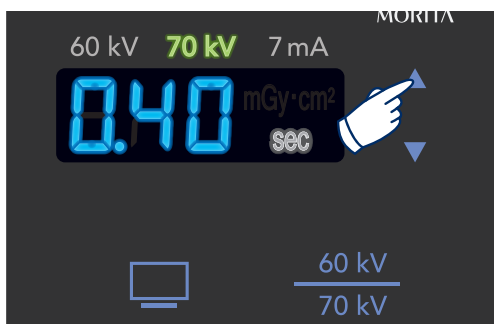
Изберете зона (зъб) за радиографиране.

5



Времето за експозиция (в секунди) ще се покаже на дисплея. Времето за експозиция за избраните параметри автоматично ще се покаже на дисплея.

■ За промяна на времето на експозиция



Времето за експозиция може ръчно да се регулира чрез натискане на клавиша нагоре или надолу.

* След промяна на времето за експозиция натиснете и задръжте избраната област (зъб) за около пет секунди, докато се чуе звуков сигнал. Това спестява време за експозиция за избраните към момента условия за радиография.

⚠ Натиснете клавиша нагоре или надолу, за да превключите числата според таблицата на таймера, както е описано по-късно (*Стойността не се променя с 0,01).

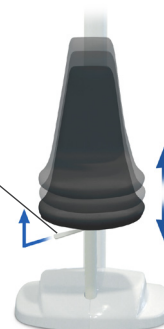
Числата за задаване са който и да е номер от таблицата (от 00 до 14).

Позициониране на пациента

1



Издърпайте нагоре лоста за настройка на височината на седалката, за да регулирате височината на седалката.



Поставете рентгенографска предпазна престилка на пациента.

Поставете правилно радиографския носител (филм, датчик и плака за изобразяване) в устата на пациента.

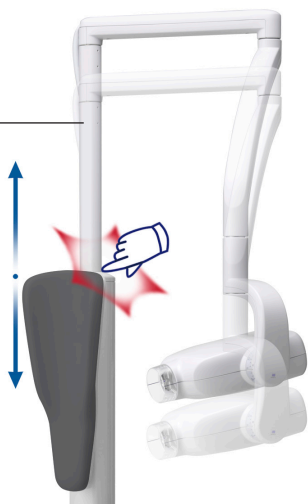
Поставете пациента да седне, когато се използва тип R.



⚠ Съхранявайте радиографския носител в чиста, незамърсена зона.

⚠ Лошото позициониране на пациента затруднява правилното диагностициране на базата на заснетия образ.

Телескопичен механизъм на колоната



Плъзнете скобата на телескопичния механизъм нагоре или надолу, за да регулирате височината на рентгеновата глава.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

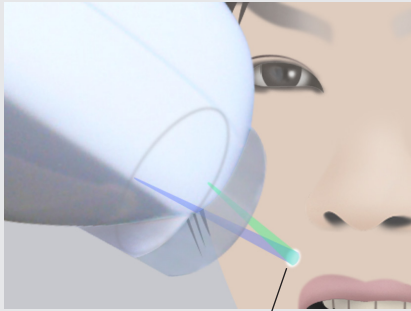
- Процедурите за контрол на инфекциите трябва да се спазват, когато се използват принадлежности като държачи за филм, водачи на рентгеновия тубус, плаки за образ и CCD детектори. Когато се използват принадлежности, винаги следвайте инструкциите на производителя за това как се използват принадлежностите и за предотвратяване на кръстосано замърсяване от един пациент на друг.
- Когато спускате скобата на телескопичния механизъм, внимавайте да не прищипете пръсти между скобата и основната носеща колона.
- Максималното ограничение на натоварването за телесно тегло е 135 kg. Не използвайте това оборудване за пациенти, които тежат над 135 kg.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Накарайте пациентите да свалят очилата, обеците си и други принадлежности, които може да възпрепятстват получаването на добра експозиция.
- Когато местите скобата на телескопичния механизъм нагоре и надолу или завъртате рамото, не използвайте прекомерна сила, особено ако скобата или рамото достигне ограничителя. Това може да повреди оборудването. (Тип R)

Позициониране на пациента

2



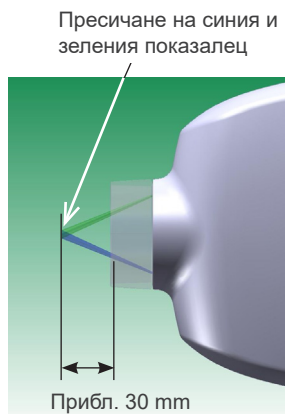
Пресичане на синия и зеления показалец (центърът на радиационното поле)

Издърпайте рентгеновата глава към пациента, за да насочите конуса към радиографския носител в устата на пациента, така че да можете да настроите точката и ъгъла на експозиция. Можете да регулирате точката на експозиция, като се възползвате от показалците.



ⓘ Когато е поставен дълъг SSD адаптер (по избор), показалецът не работи.

■ Показалци



Пресичане на синия и зеления показалец

Прибл. 30 mm



Превключвател за светлината на показалците

Светлините на показалците се задействат, когато рентгеновият апарат се включи или когато се натисне бутонът за светлината на показалците.

Светлините на показалците ще се включат автоматично след една минута.

Пресичането на синия и зеления показалец е в центъра на радиационното поле.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Светлините на показалците може да увредят очите. Не гледайте в рентгеновия тубус, защото в окото Ви може да попадне светлина.

⚠ ВНИМАНИЕ

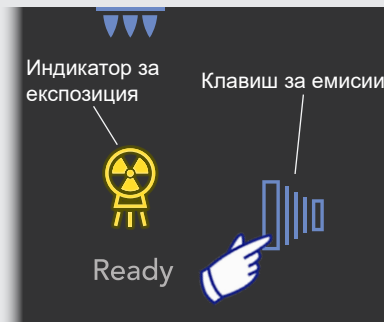
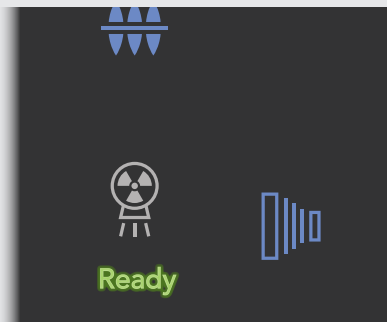
- Работете грижливо, за да избегнете удряне на главата на тубуса в стената. В противен случай може да се повреди главата на тубуса.
- Не използвайте апарата, ако рамото или главата на тубуса се движи аномално (с аномален шум) при позициониране на главата на тубуса.

Извършване на експозиция

1

Помолете пациента да не се движи по време на експозициите.
Операторът трябва да стои извън рентгеновото помещение или да е защитен/а от експозицията, ако остава в помещението.

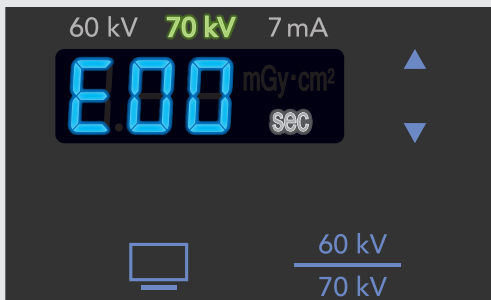
2



Проверете дали индикаторните светлини за Ready (готовност) светват в зелено.
Натиснете бутона за емисия или клавиша, за да извършите експозиция.



По време на експозиция се чува звуковият сигнал и индикаторът за експозиция свети.
Задръжте бутона за емисия или клавиша, докато звуковата сигнализация за експозиция спре.



⚠ Ако освободите бутона за емисия или клавиша, преди да завърши експозицията, радиографският процес се прекъсва и се показва съобщението „E00“ на дисплея на таймера.
За изчистване на съобщението натиснете който и да е клавиш (освен клавиша за емисии) на пулта за управление.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

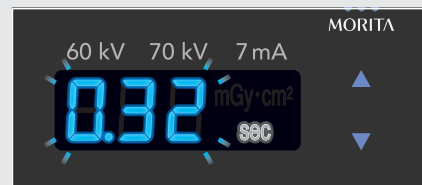
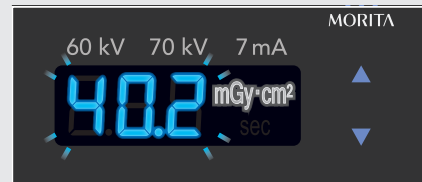
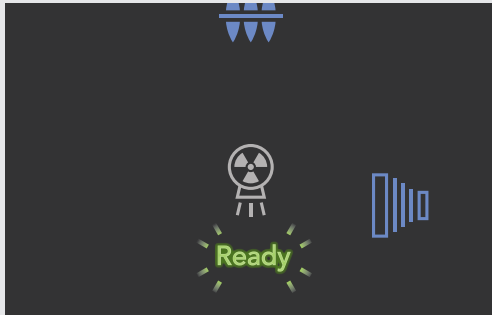
- Всички освен пациента трябва да са извън рентгенографското помещение по време на рентгенова емисия. Ако апаратът не е затворен в рентгенова кабинка или с друга защитна бариера, всички освен пациента трябва да стоят на разстояние от поне 2 m от главата на тубуса по време на рентгеново лъчение.
- Когато се изисква да остане в рентгеновото помещение по време на радиография, операторът трябва да носи защитно рентгенографско облекло.
- Винаги следете пациента и апарата по време на рентгенова радиография. Ако възникне авария, дръпнете пръста си от бутона за емисия или клавиша, за да спрете апарата.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Задръжте бутона за емисия или клавиша, докато радиографията приключи. Ако бутонът за емисия или клавишът се освободи преди радиографията да приключи, процесът на радиография се прекъсва.
- В случай че апаратът не реагира на операция с клавиша, изключете апарата и накарайте пациента да напусне помещението. Включете захранването на апарата една минута или повече време след изключване на апарата.

Извършване на експозиция

3



След приключване на експозицията звуковата сигнализация за експозиция спира и индикаторът за експозиция изгасва.

Освен това индикаторът за Ready (готовност) (зелено) мига и дисплеят с таймера показва с редуване времето на извършената експозиция и дозаплощ.

* За таблицата за дозаплощ вижте стр. 22.

ⓘ Апаратът периодично прекъсва работа за определен период, за да защити рентгеновия тубус. През това време не се излъчват рентгенови лъчи. Оставащото време (в секунди) до готовност на апарата за употреба се показва като обратно отброяване на дисплея с таймера, ако се натисне бутонът за емисии или клавишът. Дисплеят на таймера показва с редуване извършената експозиция и дозаплощ през времето, през което не се извършва работа или преди натискане на клавиш за избор на радиографски условия след период на нефункциониране.

4

Отстранете радиографския носител от устата на пациента.

■ Индикатор за Ready (готовност)




Свети в зелено: Готовност за емисия
Не свети : В момента се излъчва емисия
Мига в зелено : Подготовка за емисия

(3) След употреба

Изключете бутона за захранването

След като приключите с радиографията, изключете бутона за захранването.



 Необходими са около 10 секунди на дисплея на таймера, за да се изключи след изключване на бутона за захранването.

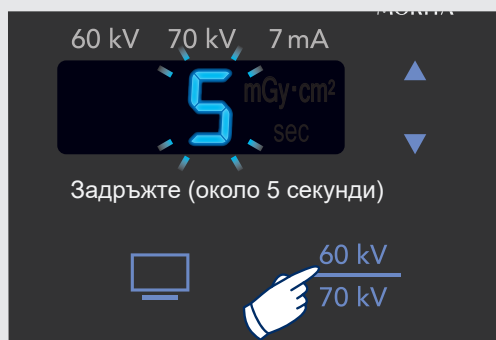
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пропускайте да изключите бутона за захранването. Така ще избегнете риска от електрически удар, изгаряния или неволно натискане на бутон.

(4) Потребителски настройки

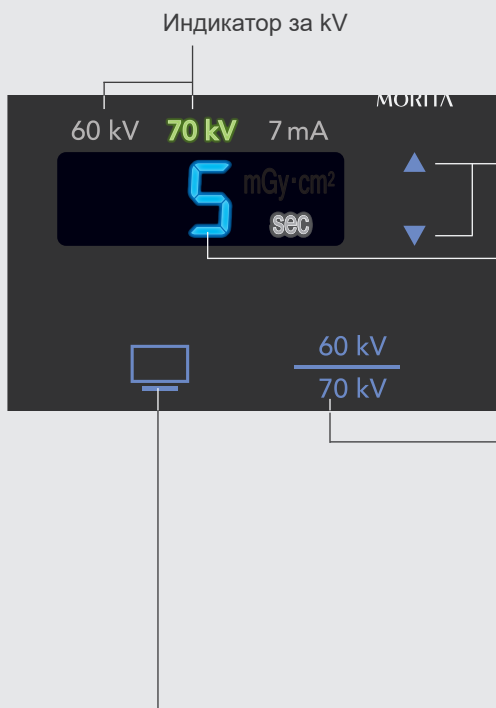
Активиране на настройки за условия на радиография и време за „спящ“ режим

- ⚠ Преди да направите настройките, проверете дали индикаторът за Ready (готовност) свети.
- ⚠ Експозиции не могат да се извършват, когато сте в режим на настройка.



За да влезете в режим на настройка, натиснете и задръжте бутона kV (за около пет секунди,) докато прозвучи звуков сигнал.

Дисплеят на таймера показва „5“ с мигане (по подразбиране).



Клавиш нагоре или надолу

Задава продължителността на времето преди влизане в „спящ“ режим (ИЗКЛ. до 60 минути).
Натиснете клавиша нагоре или надолу, за да превключите стойността в стъпки от по пет минути.
* Стойността по подразбиране е 5 (минути).

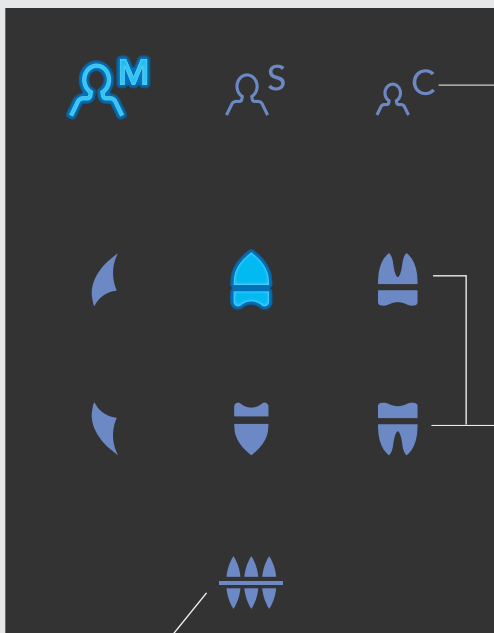
Избира 60 kV, 70 kV или предишната настройка.
Натискането на този клавиш превключва индикаторите за kV.

60 kV свети: Започва с настройка 60 kV
70 kV свети: Започва с настройка 70 kV
И 60 kV, и 70 kV светят: Започва с настройката, приложена при предишната употреба

Избира снимка на филм, цифрова снимка или предишната настройка.
Натискането на този клавиш превключва настройката.

Не свети: Започва с радиография на филм
Свети: Започва с цифрова радиография
Мига: Започва с настройката, приложена при предишната употреба

Активиране на настройки за условия на радиография и време за „спящ“ режим



Клавиш за оклузия

Избира възрастен, жена, дете или предишната настройка.

Натиснете желанния клавиш.

Клавишът ще мига, ако бъде натиснат два пъти.

Свети само един клавиш: Започва в режима, избран от светещия бутон

Мигат всичките 3 клавиша: Започва с настройката, приложена при предишната употреба

Избира тип зъб или предишната настройка.

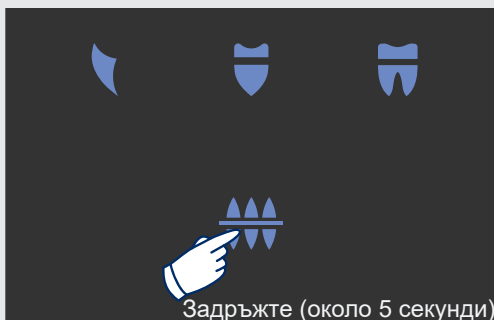
Натиснете желанния клавиш.

Всичките шест клавиша мигат, ако клавиш бъде натиснат два пъти.

Свети само един клавиш: Започва в режима, избран от светещия бутон

Шестте клавиша ще мигат с редуване: Започва с настройката, приложена при предишната употреба

⚠ Клавишът за оклузия не може да се настройва.



Задръжете (около 5 секунди)

За да запазите всички настройки и да излезете от режим на настройка, натиснете и задръжете бутона за оклузия (за около 5секунди).

* Задръжете бутона, докато се чуе звуков сигнал.

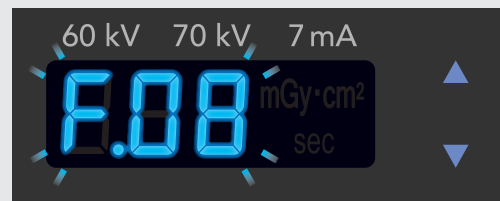
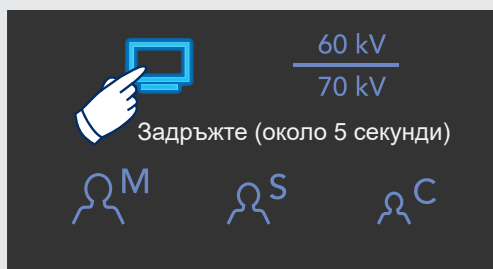
При следващото стартиране апаратът ще бъде конфигуриран със запазените радиографски условия.

⚠ За да не запазите настройките, натиснете клавиша „Оклузия“ за кратко или изключете апарата.

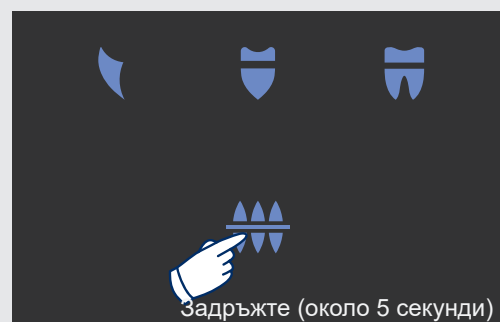
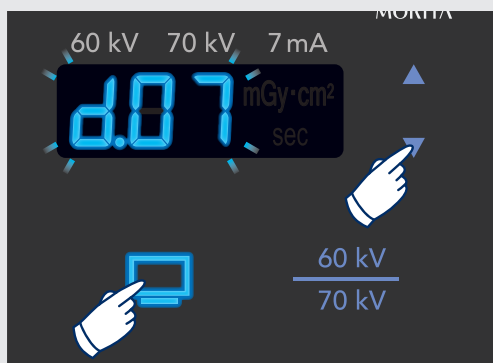
Настройване на таблицата на таймера

* За данни за таблицата на таймера вижте следващата страница.

- ! Преди да направите настройките, проверете дали индикаторът за Ready (готовност) свети.
- ! Не може да се излъчват рентгенови лъчи, когато апаратът е в режим на настройка.



За да превключите към режим на настройка на таблицата на таймера, натиснете и задръжте клавиша филм/цифрово (за около пет секунди), докато се чуе звуков сигнал. Дисплеят на таймера ще показва „F. 08“ * с мигане (*По подразбиране за стандартния конус. За дългия конус се показва „F. 11“.)



За да превключите на „F“ (филм) или „d“ (цифрово), натиснете клавиша за филм/цифрово изображение. За да превключите номер на таблицата (от 00 до 14) за задаване на таблица за таймера, натиснете стрелката нагоре или надолу.

* За препоръчителните стойности вижте стр. 21.

* „F. 08“ се задава като таблица на таймера по подразбиране за радиографски филм (чувствителност E), а „d. 07“ се задава като таблица на таймера по подразбиране за цифрова радиография.

За да запазите всички настройки и да излезете от режим на настройка на таблицата на таймера, натиснете и задръжте бутона за оклузия (за около 5 секунди).

* Задръжте бутона, докато се чуе звуков сигнал.

- ! Числата за задаване са които и да е номер от таблицата (от 00 до 14).
- ! За да не запазите настройките, натиснете клавиша „Оклузия“ за кратко или изключете апарата.

Таблица на таймера

- ! Следващата таблица на таймера се базира на 60 kV настройка с използване на стандартния конус.
 Когато превключите на 70 kV, апаратът ще приложи и покаже номер на таблицата на таймера с два номера по-малък от избрания номер на таблица на таймер.
 Когато използвате дългия конус, изберете ръчно номер на таблицата на таймера, три пъти по-голям от номера на таблицата на таймера, който нормално избирате.

		Горен резец	Горен предкътник	Горен кътник	Долен резец	Долен предкътник	Долен кътник	Оклузия
№ 00	Възрастен (M)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,03	0,05	0,08
	Жена (S)	0,03	0,03	0,04	0,02	0,03	0,03	0,05
	Дете (C)	0,02	0,03	0,03	0,01	0,02	0,03	0,04
№ 01	Възрастен (M)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,04	0,06	0,10
	Жена (S)	0,03	0,04	0,05	0,02	0,03	0,04	0,06
	Дете (C)	0,03	0,03	0,04	0,02	0,02	0,03	0,05
№ 02	Възрастен (M)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,05	0,08	0,13
	Жена (S)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,04	0,05	0,08
	Дете (C)	0,03	0,04	0,05	0,02	0,03	0,04	0,06
№ 03	Възрастен (M)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,06	0,10	0,16
	Жена (S)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,05	0,06	0,10
	Дете (C)	0,04	0,05	0,06	0,03	0,03	0,05	0,08
№ 04	Възрастен (M)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,08	0,13	0,20
	Жена (S)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,06	0,08	0,13
	Дете (C)	0,05	0,06	0,08	0,03	0,04	0,06	0,10
№ 05	Възрастен (M)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,10	0,16	0,25
	Жена (S)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,08	0,10	0,16
	Дете (C)	0,06	0,08	0,10	0,04	0,05	0,08	0,13
№ 06	Възрастен (M)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,13	0,20	0,32
	Жена (S)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,10	0,13	0,20
	Дете (C)	0,08	0,10	0,13	0,05	0,06	0,10	0,16
№ 07	Възрастен (M)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,16	0,25	0,40
	Жена (S)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,13	0,16	0,25
	Дете (C)	0,10	0,13	0,16	0,06	0,08	0,13	0,20
№ 08	Възрастен (M)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,20	0,32	0,50
	Жена (S)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,16	0,20	0,32
	Дете (C)	0,13	0,16	0,20	0,08	0,10	0,16	0,25
№ 09	Възрастен (M)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,25	0,40	0,63
	Жена (S)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,20	0,25	0,40
	Дете (C)	0,16	0,20	0,25	0,10	0,13	0,20	0,32

(Единица: sec)

Таблица на таймера

		Горен резец	Горен предкътник	Горен кътник	Долен резец	Долен предкътник	Долен кътник	Оклузия
№ 10	Възрастен (М)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,32	0,50	0,80
	Жена (S)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,25	0,32	0,50
	Дете (C)	0,20	0,25	0,32	0,13	0,16	0,25	0,40
№ 11	Възрастен (М)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,40	0,63	1,00
	Жена (S)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,32	0,40	0,63
	Дете (C)	0,25	0,32	0,40	0,16	0,20	0,32	0,50
№ 12	Възрастен (М)	0,63	0,80	1,00	0,40	0,50	0,80	1,25
	Жена (S)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,40	0,50	0,80
	Дете (C)	0,32	0,40	0,50	0,20	0,25	0,40	0,63
№ 13	Възрастен (М)	0,80	1,00	1,25	0,50	0,63	1,00	1,60
	Жена (S)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,50	0,63	1,00
	Дете (C)	0,40	0,50	0,63	0,25	0,32	0,50	0,80
№ 14	Възрастен (М)	1,00	1,25	1,60	0,63	0,80	1,25	2,00
	Жена (S)	0,63	0,80	1,00	0,40	0,63	0,80	1,25
	Дете (C)	0,50	0,63	0,80	0,32	0,40	0,63	1,00

(Единица: sec)

Препоръчителни стойности (*За 60 kV)

Радиографско условие	Таблица на таймера (дисплей)	
	Стандартен конус	Дълъг конус
Филм (чувствителност D)	№ 11 (F. 11)	№ 14 (F. 14)
Филм (чувствителност E)	№ 08 (F. 08)	№ 11 (F. 11)
Филм (чувствителност F)	№ 05 (F. 05)	№ 08 (F. 08)
Цифрово (IP)	№ 07 (d. 07)	№ 10 (d. 10)

Дозаплощ

Показаната стойност за дозаплощ е произведението на края на въздушна керма и размера на полето на облъчване при конуса. Тези стойности са типични стойности и не са измерената дозаплощ за всяка рентгенова експозиция. Освен това тези стойности се различават, когато се използва стандартният конус и когато се използва дългият конус. Въздушната керма се изчислява чрез разделяне на дозаплощта на размера на рентгеновото поле с диаметър 58 mm. Дозаметърът за проверка и поддържане на точността на индикациите за дозаплощ трябва да се калибрира при съответната енергия.

Точност: Стойност на дисплея $\pm 50\%$



* Можете да проверите фабрично зададените стойности по подразбиране както следва:



Стандартен конус

Дълъг конус



1. След като се уверите, че индикаторът за Ready (готовност) свети, натиснете и задръжте бутона за жена (за около пет секунди).

2. Ще прозвучат звукови сигнализации и текущата настройка ще се показва на дисплея на таймера (* „SC“ или „LC“ могат да се превключат с помощта на клавиша нагоре или надолу).

3. За да запазите настройките, натиснете и задръжте клавиша за оклузия (за около 5 секунди).

(* Задръжте клавиша, докато се чуе звуков сигнал. За да не запазите настройките, натиснете клавиша „Оклузия“ за кратко или изключете апарата.)

Дозаплощта не се засяга от SSD (Source Skin Distance – разстояние от източника до кожата);

- Въздушната керма (доза) затихва с обратен корен на съотношението SSD.
- Диаметърът на полето за облъчване се увеличава пропорционално на съотношението SSD.
- Размерът на радиационното поле (площ) се увеличава пропорционално квадратно на съотношението SSD.

Дезинфекция, смяна/допълнителни части и съхранение

(1) Дезинфекция

Избърсване с етанол

След всяка употреба (пациент) дезинфектирайте конуса, опората за главата и лоста за регулиране на височината на седалката, като ги забършете с етанол (70 обемни% до 80 обемни%).



Ако не е възможно да се снабдите с етанол (70 обемни% до 80 обемни%), използвайте някой от изброените по-долу дезинфектанти; не използвайте друг тип дезинфектант.

- DÜRR DENTAL's FD 322 quick disinfectant (бърз дезинфектант)
- DÜRR DENTAL's FD 333 quick disinfectant (бърз дезинфектант)
- DÜRR DENTAL's FD 360 imitation leather cleaning and care (за почистване и поддръжка на имитиращ кожа материал)
- DÜRR DENTAL's FD 366 sensitive Rapid disinfection (бърза дезинфекция за чувствителни материали)

Избършете пулта за управление с етанол (70 обемни% до 80 обемни%).

- ⚠ Използвайте само етанол (70 обемни% до 80 обемни%) или неутрален препарат за почистване на външните повърхности. Алкални или киселинни разтвори, крезолов течен сапун и други химически вещества могат да причинят обезцветяване и повреда на повърхността.
- ⚠ Навлажнете мека кърпа етанол (70 обемни% до 80 обемни%) или неутрален препарат и изцедете добре. Уверете се, че не се процеждат течности вътре; това може да причини механични или други неизправности.
- ⚠ Използвайте етанол (70 обемни% до 80 обемни%), за да забършете незабавно вода, почистващ препарат или други химически вещества, които попаднат по външните повърхности.
- ⚠ Не пръскайте директно етанол (70 обемни% до 80 обемни%), неутрален препарат или вода върху апарата. Уверете се, че не се процеждат течности вътре; това може да причини механични или други неизправности.
- ⚠ Не използвайте озон за почистване на апарата. Озоновата вода може да повреди апарата.
- ⚠ Не дезинфектирайте клиниката с озонов газ или ултравиолетова светлина. Това може да повреди пластмасовите или гумените компоненти.
- ⚠ Когато почиствате, никога не дърпайте за кабелите или проводниците.
- ⚠ Рецепторът на рентгеновия образ трябва да се почиства или дезинфектира за всеки пациент, за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите. За почистване или дезинфекция на рецептора следвайте инструкциите на производителя на рецептора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пропускайте да изключите бутона за захранването. Така ще избегнете риска от електрически удар, изгаряния или неволно натискане на бутон.

(2) Резервни части

- * Сменете частите, ако е необходимо, в зависимост от степента на износване и продължителността на употреба.
- * Поръчайте части от Вашия местен дилър или от J. MORITA OFFICE.
- * Предпазители F1 и F2 за тип R, разположени на PCB филтъра.
- * Предпазители F1 за тип WA, разположени на PCB филтъра.

Код №	Описание	Номинално обозначение	Тип	К-во
6112473	Главен предпазител (за EX-2)	F10 A 250 V	Бързодействащ, висок прекъсващ капацитет, размер: 5 × 20 mm	1



- * Предпазителят трябва да се сменя от квалифициран сервизен техник.
- * Предпазителят следва да е сертифициран съгласно IEC127 или 241 или да е произведен по стандарт, подобен на IEC127 или 241.

(3) Допълнителни части

Код №	Описание	Номинално обозначение	Тип	К-во
6032120	Дълъг SSD адаптер	-	V080CL	1

(4) Съхранение

- * За условията за съхранение и транспортиране вижте стр. 32.
- Не излагайте често или за дълго време на пряка слънчева светлина.
- Ако уредът не е бил използван дълго време, уверете се, че работи правилно, преди да го използвате.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- PCB филтърът остава активен, дори ако бутонът за захранването се изключи. Извадете захранващия кабел от куплунга или изключете прекъсвача в разпределителното табло преди обслужване.

Поддръжка и проверка

Периодична проверка

- Поддръжката и проверката обикновено се смятат за ангажимент и задължение на потребителя, но ако по някаква причина той не може да изпълни тези задължения, може да се свърже със сертифициран обслужващ персонал. Свържете се с местния дилър или с J. MORITA OFFICE за подробности.
- Заменете частите, изброени в Списъка с резервни части, ако е необходимо, в зависимост от степента на износване и продължителността на употреба.
- Този апарат трябва да се проверява на всеки 6 месеца в съответствие със следните точки за поддръжка и проверка.
- Елементите за проверка, маркирани със *, могат да се изпълняват само от сервизен персонал за по-нататъшна превантивна проверка и поддръжка по време на експлоатационния живот на изделието.

Елементи за поддръжка и проверка

1. **Захранване**
 - * Използвайте цифров или аналогов тестер за измерване на захранването на апарата. Резултатът може да е в долния диапазон.
 - Тип EX-2: 220 V – 240 V \pm 10%
 2. **Заземителна връзка**

Огледайте визуално заземителната връзка, за да се уверите, че е безопасно и правилно свързана.
 3. **Фиксирано състояние на модула**

тип R: Уверете се, че основата е стабилно фиксирана към пода и не се клати.
Тип WA: Уверете се, че инверторното табло е стабилно фиксирано към стената и не се клати.
 4. **Действие на рамото и главата на тубуса**

Задействайте рамото и главата на тубуса, за да проверите за засечка. Проверете дали спира в предвидената позиция за спиране.
Потвърдете, че рамото се движи нормално (без аномален шум).
Потвърдете механичния ограничител. Рамото и главата не трябва да превишават предвидения диапазон на движение.
 5. **Глава/конус**

Проверете за течове на масло, ако има маслена изолация в комплекта на главата на тубуса в рентгеновата глава от външната страна на корпуса.

 - * Проверката за теч на масло вътре в корпуса на комплекта на главата на тубуса може да се извършва само от упълномощен сервизен персонал.

Проверете конуса за повреди. Уверете се, че конусът е стабилно свързан.
 6. **Стол и опора за главата (тип R)**

Уверете се, че височината на седалката е нагласена с лоста. Проверете дали столът и опората за главата не се клатят.
 7. **Електрическа верига**

Уверете се, че всички кабели и връзки са непокътнати.

 - * Проверката на кабелите вътре в корпусите на комплекта могат да се извършват само от акредитиран сервизен персонал.
 8. **Бутон за захранването**

Уверете се, че главното захранване може да се включва/изключва от бутона на захранването. Проверете дали лампата на захранването свети, когато бутонът е включен.
 9. **Пулт за управление**

Проверете дали всички клавиши работят правилно (клавиша за филм или цифрово изображение, клавиша за избор на kV, клавиша за избор на пациент, клавиша за избор на зъб/и) и потвърдете, че дисплеят се превключва правилно.
 10. **Рентгенова емисия**

Проверете дали рентгеновите лъчи се излъчват, като се задържи натиснат клавишът/бутонът за емисия, дали се чува звуковата сигнализация и дали светва индикаторът за експозиция, както и че звуковата сигнализация и индикаторът за експозиция изгасват, когато емисията приключи

 - * Проверете действителните стойности в kV и mA. Стойностите в kV и mA са в долния диапазон.

kV: Стойност на настройката \pm 10%, mA: 7 mA \pm 10%
 11. **Аварийно спиране**

Ако пуснете клавиша или бутона за емисия по време на рентгенова емисия, се уверете, че експозицията спира и се показва съобщението за грешка „E00“.
 12. **Показалец**

Когато апаратът се включи, показалецът светва и ще се изключи автоматично след една минута.
Показалецът светва отново, когато се натисне бутонът в задната част на главата на тубуса.
 13. **Рентгеново поле**

Проверете предварително определения размер на рентгеновото поле на ръба на конуса.
- * За ремонти се свържете с местния дилър или J. MORITA OFFICE.

Експлоатационен живот

Експлоатационен живот се отнася за стандартния период, за който може да се очаква апаратът или неговите части да са използвани, стига да се спазват процедурите за проверка и поддръжка, посочени от J. MORITA MFG. CORP. Списъкът за експлоатационния живот на компонентите се отнася за компонентите, които може да се очаква да се износат, влошат или счупят в зависимост от честотата и условията на употреба, което в голяма степен засяга това колко дълго тези компоненти запазват стандартните си технически показатели. Продуктът се предоставя с гаранция от 3 години от датата на доставка. Компонентите от списъка за експлоатационния живот на компонентите, отбелязани с „Да“, са критични за безопасността. Тези компоненти трябва да се огледат и сменят или да преминат подходяща поддръжка според необходимостта без неизправности преди изтичане на експлоатационния им живот. Потребителят трябва да плати за частите и ремонтите след изтичане на гаранцията или частта, която е превишила периода на експлоатационния си живот. Ако обаче е сключен договор за поддръжка, това ще зависи от съдържанието на договора. За подробности относно редовната проверка и смяна на части се свържете с местния дилър или J. MORITA OFFICE.

■ Списък за експлоатационния живот на компонентите

Компоненти	Стандартен експлоатационен живот	Критични за безопасността	Забележки за компоненти
Подвижни части (за рамото и вдигане)	30 000 експозиции или 4 години, което възникне първо.	Да	Включва кабели, лагери и т.н.
Рентгенов тубус* ¹	15 000 експозиции	Няма данни	
Апарат с високо напрежение	3 години	Няма данни	
Печатни платки	4 години	Да	
Сензорен панел, работни бутони	3 години	Няма данни	
Стол, опора за главата	6 години	Няма данни	Без петна и драскотини по повърхността.

*¹ Експлоатационният живот на рентгеновия тубус зависи от броя и продължителностите на експозициите, за които се използва, както и от изходната мощност (напрежение и ток на тубуса) и времето между експозициите. Най-критичният от тези фактори е броят на експозициите, които влошават състоянието на анода. Тъй като състоянието на анода постепенно се влошава, стабилните изходни стойности се губят и предпазните контури на системата установяват грешки и прекратяват рентгеновата емисия.

■ Сервиз

Продуктите J. MORITA може да се ремонтират и обслужват от:

- Техниците от подразделенията на J. MORITA в цял свят.
- Техници, наети от упълномощени дилъри на J. MORITA и специално обучени от J. MORITA.
- Независими техници, специално обучени и упълномощени от J. MORITA.

Електрическите схеми, списъците с частите на компонентите, описанията, инструкциите за калибриране или друга информация ще са налични по заявка само за упълномощен от J. MORITA MFG. CORP. сервизен персонал за ремонт на тези части.

Отстраняване на неизправности

Ако изглежда, че оборудването не работи правилно, потребителят трябва първо да се опита да го провери и настрои сам.

- * Ако потребителят не е в състояние сам да провери оборудването или ако оборудването не работи правилно след настройка или след подмяна на части, свържете се с Вашия местен дилър или с J. MORITA OFFICE.
- * Вътрешните части на оборудването се натоварват с високо напрежение. Не опитвайте да извършвате поддръжка или настройки, които не са описани в таблицата за отстраняване на неизправности.
- * Ако възникне авария, оборудването не трябва да се използва, докато ремонтът не бъде завършен от квалифициран и обучен техник, посочен от производителя.

Проблем	Контролни точки	Отговор
Няма захранване, когато се включи бутонът за захранването.	<ul style="list-style-type: none"> • Няма захранване 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверете прекъсвача на разпределителното табло.
Няма рентгенова експозиция, дори ако клавишът/бутонът за емисия се натисне.	<ul style="list-style-type: none"> • Индикаторът за Ready (готовност) на пулта за управление мига. 	<ul style="list-style-type: none"> • Време за изчакване до работата на следващата емисия. Изчакайте индикаторът за Ready (готовност) да светне.
Звуковият сигнал и стойността на настройката за времето за експозиция ще бъдат настроени на 2,0 sec или 0,01 sec.	<ul style="list-style-type: none"> • Изключете захранването. След като всички светодиодни лампи на пулта за управление изгаснат, изключете захранването. (Аномалия на софтуера или повреда на таблото на пулта за управление.) 	
Телескопичният механизъм се спуска сам надолу.	<ul style="list-style-type: none"> • Затегнете винта в задната част на опорната колона. Сменете винта и използвайте апарата без дистанционния елемент. (Не използвайте апарата твърде дълго време; може да се повреди. Заявете ремонт възможно най-скоро.) 	 <p>Винт</p> <p>Гръб на опорната колона</p>

■ Номера на грешки

- * Проверете долния списък, ако се покаже номер на грешка на дисплея на пулта за управление. Ако се покаже друг № на грешка, изключете апарата, изчакайте 1 минута и след това го включете отново.
- * Свържете се с местния дилър или с J. MORITA OFFICE, ако апаратът не работи нормално дори след извършване на препоръчителните по-долу стъпки.

№ на грешка	Възможна причина	Коригиране
E00	Бутонът/клавишът за емисия е освободен преди края на експозицията	За изчистване на съобщението натиснете който и да е клавиш на пулта за управление (освен клавиша за емисия). Задръжте бутона/клавиша за емисия, докато приключи експозицията.
E05	Аномална температура на главата	Вътрешната температура на главата е извън диапазона. Ако главата прегрее поради повтаряща се употреба, изключете апарата и изчакайте да се охлади. Ако околната температура е твърде ниска, затоплете помещението и изчакайте апаратът да се загрее. Аномална температура на околната среда: +10°C до +40°C
E09	Инверторът е прегрял.	Прегряването на инвертора се дължи на честа употреба. Изключете апарата и изчакайте да се охлади.

Технически спецификации

Спецификации

[* Спецификациите могат да бъдат променяни без предизвестие поради подобрения.]

Модел V080

Тип EX-2

Този апарат е рентгенов генератор, който включва модул за източник на рентгенови лъчи и високоволтов генератор.

Защита срещу електрически удар	клас I, тип B
Защита срещу навлизане на течности	IPX0
Работна надморска височина	3000 m (макс.)
Степен на замърсяване	2
Категория свръхнапрежение	II
Методи за дезинфекция	Забърсване с етанол (70 обемни% до 80 обемни%).
Режим на работа	Не непрекъснат режим
Приложна част тип B	Опора за главата (непроводяща връзка за пациентите)

Предназначение

Модел V080 е стоматологичен рентгенов апарат, който използва интраорален рентгенов рецептор на образ. Модел V080 се използва за дентален радиографски преглед и диагностициране на зъби, челюсти и орална структура чрез експозиция на рентгеновия рецептор на йонизираща радиация.

За получаване на диагностични образи с това изделие трябва да се използва рецептор за изобразяване.

- Рецептор тип CCD/CMOS: разделителна способност по двойки линии на детектора от 5 lp/mm или повече, диаметър на разделителна способност при нисък контраст от 1,0 mm или повече.
- Рецептор тип плака за изобразяване: разделителна способност на сканиране от 5 lp/mm или повече, диаметър на разделителна способност при нисък контраст от 1,0 mm или повече.
- Филм: скорост по ISO от D или по-висока. Препоръчително е E или F.

За европейския пазар рецепторът трябва да е с маркировка CE.

Рентгенов тубус

Производител/модел	тубуси и изделия Toshiba или Canon Electron / D-0711SB
Фокусно петно	0,7 (IEC 60336)
Целеви ъгъл	16 градуса
Целеви материал	Волфрам
Присъщо филтриране	Поне 1,0 mmAl
Номинална входна мощност на анода	940 W (1 sec)
Максимално топлинно съдържание на анода	7 kJ (10 kHU)
Номинално напрежение на тубуса	70 kV
Контур (централно заземяване)	Постоянен потенциал (DC)
Максимален ток на филамента	3,0 A
Напрежение на филамента	3,0 V – 3,7 V (при макс. ток на филамента 3,0 A)
Ограничения за честота на филамента	0 kHz – 20 kHz

Спецификации

Комплект генератор/рентгенова глава

Модел	V080
Работен потенциал на тубуса	60/70 kV (точност: стойности на настройката $\pm 10\%$)
Работен ток на тубуса	7 mA постоянен (точност: $\pm 10\%$)
Възпроизводимост на въздушната керма	Коефициент на променливост макс. 0,05
Максимална изходна мощност	490 W (70 kV, 7 mA, 0,1 sec)
Общо филтриране	мин. 2,3 mmAl, 70 kV/HVL 3,1 mm. (Фиксиран добавен филтър; минимум 1,3 mmAl, филтриране на рентгеновия тубус; 1,0 mmAl)
Качество на лъча	HVL минимум 1,5 mmAl при 70 kV
Защитно екраниране	0,3 mm оловно или еквивалентно
Цикъл на натоварване режим на охлаждане*)	1:29 (70 kV, 7 mA, например 2 sec експозиция на 58 секунди * Максималното време за експозиция е 2 sec. * Минималният интервал е ограничен до 15 секунди, за да се защити хардуерът, включително рентгеновият тубус.
Филамент	Предварително нагрят
Изправяне	Постоянен ток
Охлаждане	Маслено охлаждане
Максимални единици за нагриване на рентгеновата глава	62,8 kJ (1 HU = 1,35 Джаула, 1 J = 1 Ws)
Максимален непрекъснат вход	4,9 W
Теч на радиация	Макс. 0,25 mGy/h при 1 m
Разстояние от източника до кожата (SSD)	200 mm (стандартен конус) 300 mm (дълъг конус) (по избор)
Размер на рентгеновото поле	Макс. 60 mm диаметър в крайната равнина на конуса
Референтна ос	Аксиално на конуса
Тегло на рентгеновата глава	Приблизително 3,5 kg
Външен размер на рентгеновата глава	Приблизително 280 × 220 × 92 mm (стандартен конус) Приблизително 380 × 220 × 92 mm (дълъг конус)
Макс. температура на конуса	Приблизително +48°C при температура на околната среда +40°C.

Диапазон на времето за облъчване

0,01 до 2,0 sec (серия R'10 IEC60601-1-3: 2008 Приложение B)	
Точност	Стойност на настройката $\pm 5\%$ или ± 20 ms
Минимум mAs	0,07 mAs

Спецификации

Изисквания за захранване

Номинално напрежение	AC 220 – 240 V, 50 – 60 Hz монофазно * Тип WA: Постоянна инсталация * Тип R: Връзка с куплунг
Предпазител при разпределителното табло	16 A, бавен
Потребление на мощност	Макс. 1,9 kVA (лъчение) Макс. 0,1 kVA (режим на готовност)
Линейно съпротивление на захранването	Макс. 1 Ohm

Фактори на техниката за измерване на теч

70 kV, 840 mAs/h (70 kV, 7 mA, цикъл на натоварване 1:29, например 2 sec експозиция на 58 секунди режим на охлаждане)

Основи за измерване

kV представлява: Действителната рентгенова радиация се показва от неинвазивен оценител на изходната радиация. mA се измерват чрез проследяване на големината на тока във възвратната линия HT, което се равнява на тока на тубуса.

Време за експозиция: Началната точка на експозиция се определя в момента, когато стойността на kV достигне 75% от средната стойност в kV.

Прекратяването на експозиция се определя в момента, когато стойността на kV спадне до 75% от средната стойност в kV.

Част на изходния сигнал

Спецификация: Този изходен сигнал е много кратък само когато оборудването е в състояние на готовност.

- Номинални стойности: AC 24 V, 1 A/ DC 24 V, 250 mA
- Местоположение: TB1 на ИНВЕРТОРНОТО ТАБЛО (PCB)

- Използвайте само медицинско електрическо оборудване, съответстващо на IEC60601-1 или GB9706.1 в пациентската среда.
- Извън пациентската среда може да се използва медицинско електрическо оборудване, отговарящо на различни стандарти, приложими за оборудването. В такъв случай оборудване, в което защитата от електрически удар разчита само на основна изолация, не трябва да се използва.
- Не свързвайте оборудване с по-висок номинален капацитет на изходната клемма за готовност.
- Защита от свръхток не е предоставена. Подгответе според необходимостта.
- Препоръчва се само един проводник. В случай на усукан проводник краят му трябва да е прилежно прибран.
- Изисква се двойно изолиран проводник AWG22-16 за единичен проводник или AWG24-16 за усукан проводник.
- Дължината на заголване на проводника трябва да е 10 – 11 mm, вкарана докрай в клемния блок.

Спецификации

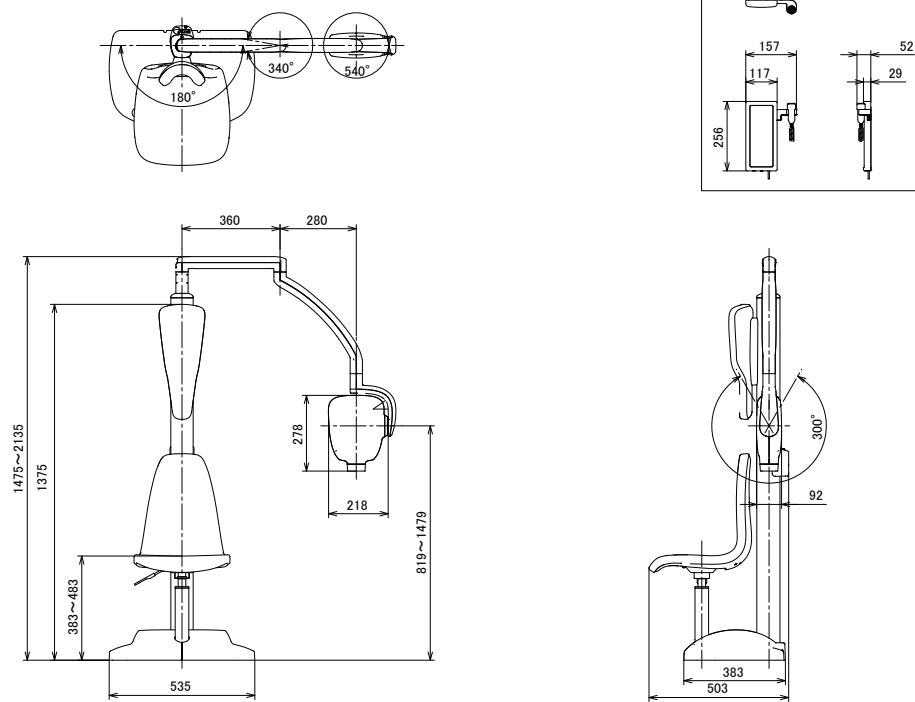
Механични параметри

Тегло Тип R : Приблизително 33 kg (нето)
 Тип WA : Приблизително 25 kg (нето)

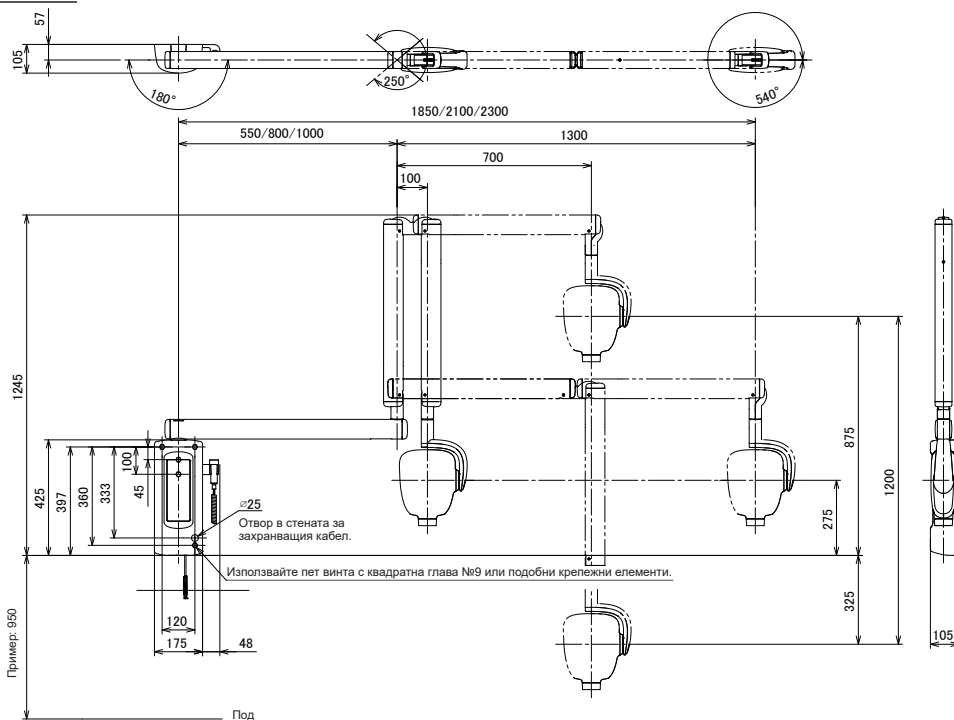
Външни размери

Максимално ограничение на натоварването за телесно тегло: 135 kg

Тип R

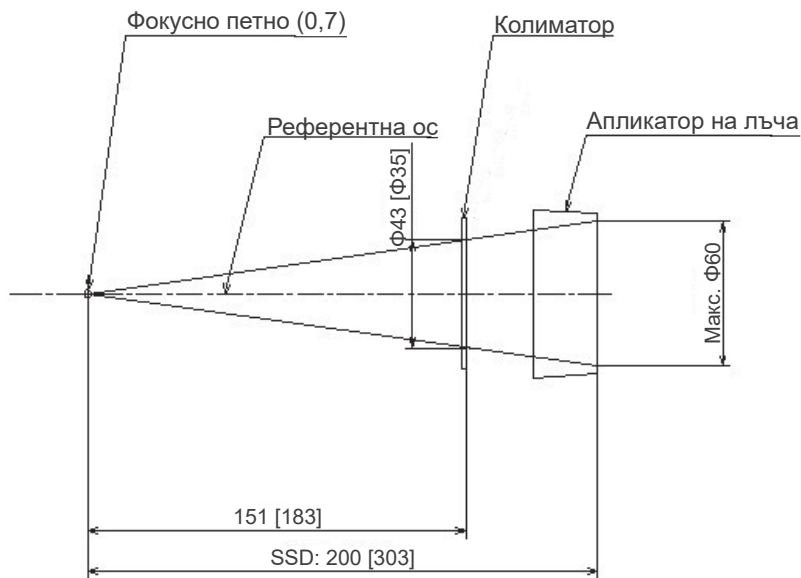


Тип WA



Спецификации

Референтна ос



Стандартен конус [дълъг конус]
(Единица: mm)

Данни за околната среда

Условия за работа

Температура на околната среда	+10°C до +40 °C
Влажност	30% до 75% (без кондензация)
Атмосферно налягане	70 kPa до 106 kPa

Условия за транспортиране и съхранение

Температура на околната среда	-10°C до +50°C
Влажност	5% до 85% (без кондензация)
Атмосферно налягане	50 kPa до 106 kPa

Оригинален език

английски

Изхвърляне

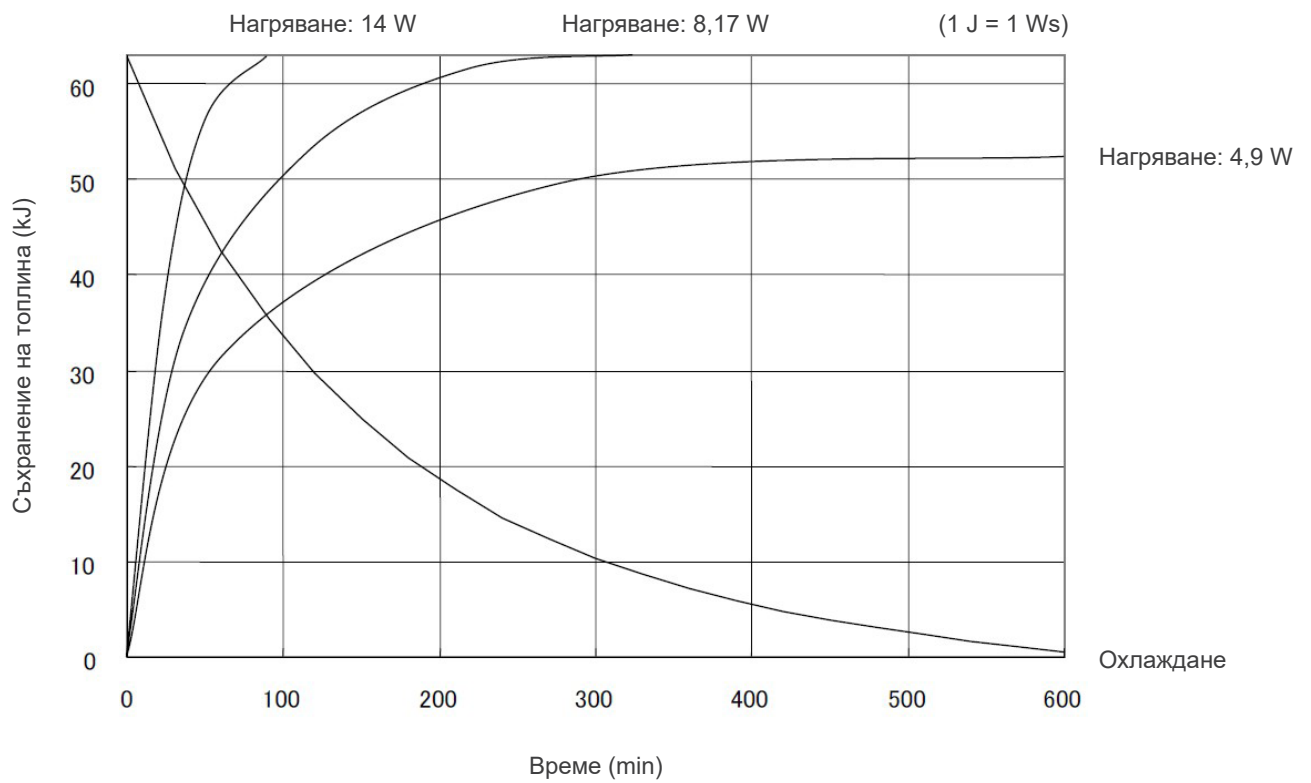
Опаковката трябва да се рециклира. Металните части на оборудването се изхвърлят като метален скрап. Синтетичните материали, електрическите компоненти и печатните платки се изхвърлят като електрически скрап. Материалите трябва да се изхвърлят съгласно съответните национални правни разпоредби. За тази цел се консултирайте със специализирани компании за обезвреждане. Моля, попитайте местната градска/общинска администрация относно местните компании за обезвреждане.



Този символ показва, че отпадъкът от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърля като несортиран битов отпадък и трябва да се събира отделно. Свържете се с местния дилър или с J. MORITA OFFICE за подробности.

Спецификации

Крива на нагряване/охлаждане на комплекта на корпуса на тубуса



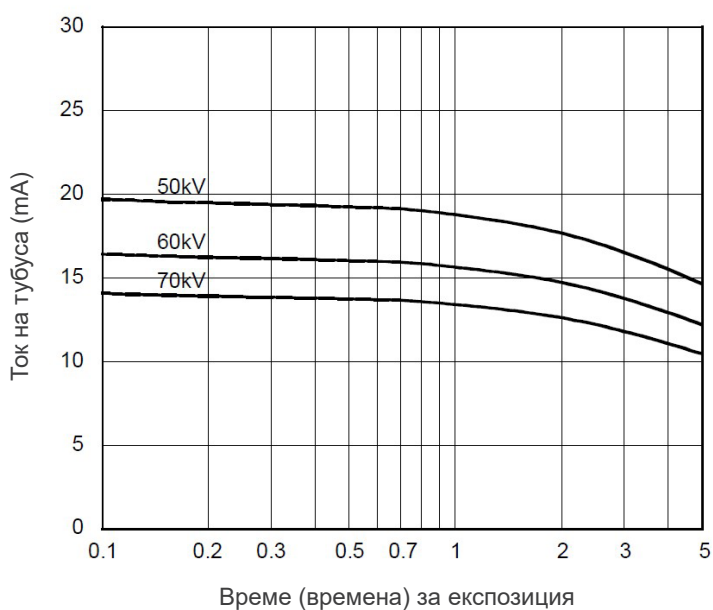
Спецификации

График за класификация на тубуса

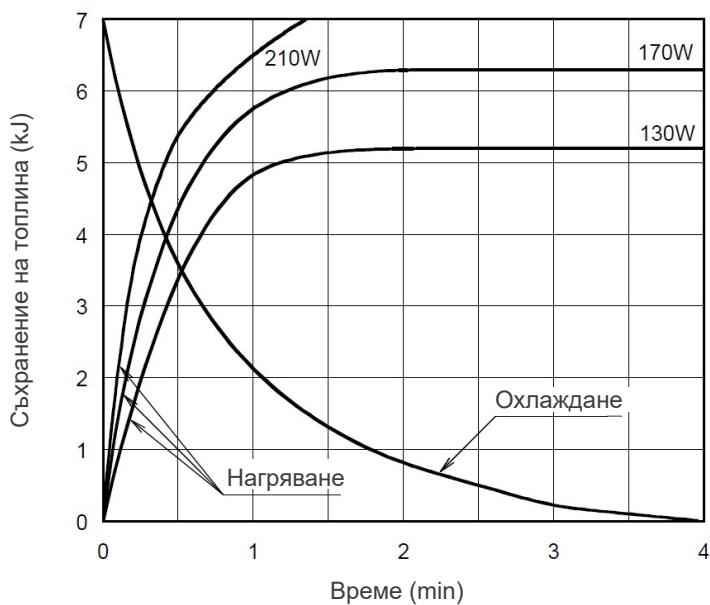
D-0711SB

Графики за максимални класификации (Графики за абсолютни максимални класификации)

Високоволтов генератор с постоянен потенциал
Номинална стойност на фокусното петно: 0,7



Крива на нагряване/охлаждане на анода



Символи и маркировки

* Някои символи може да не се използват.

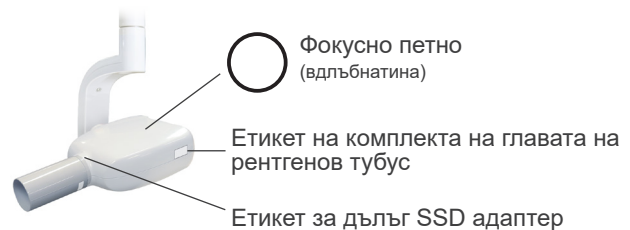
■ Тип R



■ Тип WA



Дълъг SSD адаптер (по избор)



■ Опаковка



Този край нагоре



Пазете от дъжд



Ограничение на влажността



Чупливо



Температурни ограничения



Ограничение на атмосферното налягане

Rx Only

Предписание за изделието

ВНИМАНИЕ: Федералните закони ограничават продажбата на това устройство само с поръчка от лекар по дентална медицина и лицензиран практикуващ в сферата на здравеопазването. (Валидно само за САЩ)

QTY.



Опаковане на апарата



Вносител



Разпределител

CH REP

Упълномощен представител за Швейцария

12-3-4-5-6789012

Регистрационен номер на медицинското изделие в Тайланд (Показаният 12-цифрен примерен номер е само за демонстративни цели.)

USA

Държава или регион

EU

(Имена на държави: Съответства на кодекси ISO 3166-1 алфа-3 и ЕС за Европейския съюз)

(Примери)

Описанието, посочено до кода, е указание, което съответства на регламентите, валидни само за съответната държава или регион.

Символи и маркировки

■ Етикет с номинални стойности, етикет за комплекта на главата на рентгенов тубус на главата на рентгенов тубус, етикет за дълъг SSD адаптер (по избор), и Инструкции за работа



Сериен номер



Производител



Дата на производство



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието



GS1 DataMatrix



Вижте ръководството за експлоатация



Променлив ток



Код на модела



Държава или регион
(Имена на държави: Съответства на кодекси ISO 3166-1 алфа-3 и ЕС за Европейския съюз)



(Примери)

Описанието, посочено до кода, е указание, което съответства на регламентите, валидни само за съответната държава или регион.



CE(0197) маркировка (важи само за ЕС)
Съответства на Европейската директива 93/42/ЕИО.
СЕ маркировка (важи само за ЕС)
Съответства на Европейската директива 2011/65/ЕС.



Означаване на електрическо оборудване в съответствие с Европейската директива 2012/19/ЕС (ОЕЕО)
(важи само за ЕС)



Упълномощен представител за ЕС по Европейската директива 93/42/ЕИО
(важи само за ЕС)

● Указани елементи на етикет с номинални стойности, етикет за комплекта на главата на рентгенов тубус и етикет на дълъг SSD адаптер (по избор)

* За подробности вижте „Технически спецификации“ (стр. 28).

* Някои символи, описани на тази страница, може да не се включени.

Етикет за класификация

Model: Код на модел

Type: Тип

Input: Входно напрежение и честота

Loading: Входна мощност при работа

Standby: Входна мощност при готовност

Tube Voltage: Макс. напрежение в рентгеновия тубус

Tube Current: Макс. ток на рентгеновия тубус

Exposure Time: Макс. време на рентгенова експозиция

Nom. Focal Spot Value: Номинална стойност на фокусното петно

Inherent Filtration: Минимум присъщо филтриране

Tube Model: Код на модел

Tube Manufacturer: Производител

X-ray Field: Размер на рентгеновото поле

2D баркод долу вдясно: Код на етикет

Етикет на комплекта на главата на рентгенов тубус

Head No.: Сериен номер

DATE OF MFG.: Дата на производство

TUBE ANODE No.: Сериен номер

Етикет за дълъг SSD адаптер (по избор)

TYPE: Тип

X-RAY FIELD: Размер на рентгеновото поле

Ser. No.: Сериен номер

Електромагнитни смущения (EMD)

Апаратът Veraview iX (Модел (Модел) V080, наричан по-долу „това устройство“) отговаря на IEC 60601-1-2, издание 4,1, съответният международен стандарт за електромагнитни смущения (EMD).

Среда на използване

Това изделие е предназначено за употреба в среда на професионално здравно заведение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избягвайте използването на това устройство в близост до друго оборудване или поставено непосредствено до друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това устройство и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от нас, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това устройство и да доведе до неправилна работа.
- Преносими радиочестотни комуникационни оборудвания (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използват не по-близо от 30 cm (12 инча) от която и да било част на V080, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на ефективността на това устройство.
- Четци за радиочестотна идентификация (RFID) и системи за електронно наблюдение на артикули (EAS) не трябва да са близо до която и да било част на V080.

Списък кабели

№	Име	Дължина на кабела, екраниране	SIP/SOP и тип на входящия/изходящия порт
1	Кабел за изходен сигнал	Макс. 20 m, неекраниран	SIP/SOP
2	Кабел за вход/изход на сигнал за Dixelmega	2,5 m, екраниран	SIP/SOP

Съответствие за всеки стандарт за ЕМИСИИ и ИМУНИТЕТ


Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Проведено смущение CISPR 11	Група 1 Клас B	Това устройство използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Следователно неговите RF емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Излъчено смущение CISPR 11	Група 1 Клас B	Това устройство е подходящо за използване във всякакви институции, включително домакинства и тези, които са директно свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармоничен ток IEC 61000-3-2	Клас A	
Колесания на напрежението и трептене IEC 61000-3-3	Клауза 5	

Тест за имунитет	IEC 60601 Тест ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи кабели ±1 kV за входни/изходни кабели	±2 kV за захранващи кабели ±1 kV за входни/изходни кабели	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Свръхнапрежение IEC 61000-4-5	<u>AC/DC захранване</u> ±0,5 kV, ±1 kV кабел(и) до кабел(и) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV кабел(и) до заземяване <u>Входящ/изходящ сигнал</u> ±2 kV кабел(и) до заземяване	<u>AC/DC захранване</u> ±0,5 kV, ±1 kV кабел(и) до кабел(и) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV кабел(и) до заземяване <u>Входящ/изходящ сигнал</u> *1 ±2 kV кабел(и) до заземяване	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда.
Спад в напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	<u>спад</u> 0% U_T : 0,5 цикъл (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 цикъл (при 0°) 70% U_T : 25/30 цикъла (при 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>кратки прекъсвания</u> 0% U_T : 250/300 цикъла 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	<u>спад</u> 0% U_T : 0,5 цикъл (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315°) 0% U_T : 1 цикъл (при 0°) 70% U_T : 25/30 цикъла (при 0°) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) <u>кратки прекъсвания</u> 0% U_T : 250/300 цикъла 250 (50 Hz)/300 (60 Hz)	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на това устройство изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, препоръчително е това устройство да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранване (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz или 60 Hz	30 A/m (r.m.s.) 50 Hz или 60 Hz	Честотното магнитно поле на захранването трябва да бъде на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Близки излъчени полета IEC 61000-4-39	<u>30 kHz</u> CW, 8 A/m <u>134,2 kHz</u> 2,1 kHz, 65 A/m <u>13,56 MHz</u> 50 kHz, 7,5 A/m	<u>30 kHz</u> CW, 8 A/m*2 <u>134,2 kHz</u> 2,1 kHz, 65 A/m*3 <u>13,56 MHz</u> 50 kHz, 7,5 A/m*3	Близкото излъчено поле трябва да бъде на ниво, характерно за магнитните полета, излъчвани от RFID, ИН (индукционно нагряване) и др.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: U_T е а.с. мрежово напрежение преди прилагане на нивото на изпитване. ЗАБЕЛЕЖКА 2: r.m.s.: среден квадрат			

*1: Не е приложимо, тъй като не се свързва директно с външен кабел.

*2: Този тест не е приложим, тъй като това устройство не е предназначено за използване в ДОМАШНА МЕДИЦИНСКА СРЕДА

*3: Този тест не е приложим, тъй като това устройство не използва верига, която е чувствителна към магнитни полета, като например елемент на Хол или елемент с магнитно съпротивление.

Тест за имунитет	IEC 60601 Тест ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда — насоки
Проведена радиочестота IEC 61000-4-6	3 V ISM ^(b) честотна лента: 6 V 150 kHz до 80 MHz	3 V ISM ^(b) честотна лента: 6 V 150 kHz до 80 MHz	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от това устройство, включително кабели, от препоръчаното разстояние на разделяне, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя.
Излъчена радиочестота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 28 V/m 810, 870, 930, MHz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz	<p>Препоръчителни разстояния за разделяне</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ <p>150 kHz до 80 MHz 80 MHz до 800 MHz 800 MHz до 2,7 GHz Преносимо безжично РЧ комуникационно оборудване</p> <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, E е нивото на съответствие във V/m и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Силата на полето от полеви радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно изследване на място^(a), трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^(b).</p> <p>Смущения могат да възникнат в близост до оборудването, маркирано със следния символ:</p> 

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от структури, предмети и хора.

^(a) Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, аматорско радио, AM и FM радиопредавания и телевизионно излъчване не може да бъде теоретично изчислено с точност. За да се оцени електромагнитната среда поради неподвижни RF предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето в мястото, в което се използва това устройство, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, това устройство трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместването на това устройство.

^(b) В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

^(b) ISM (промишлени, научни и медицински) обхвати между 0,15 MHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz.

Критерии за преминаване/непреминаване на теста за имунитет

- Няма рентгеново облъчване без активна работа на бутона или клавиша за емисия.
- Прекратяването на рентгеновото лъчение става чрез освобождаване на бутона или клавиша за емисия.

ЗАБЕЛЕЖКА:

При състояние на повреда поради електромагнитни смущения прекратяването на рентгеновото лъчение няма да стане чрез освобождаване на бутона или клавиша за емисия или рентгеново лъчение ще се излъчва без активна операция на бутона или клавиша за емисия.



Development and Manufacturing

J. MORITA MFG. CORP.

680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan
T +81. (0)75. 611 2141, F +81. (0)75. 622 4595

Morita Global Website
www.morita.com

Distribution

J. MORITA CORP.

3-33-18 Tarumi-cho, Suita-shi, Osaka 564-8650, Japan
T +81. (0)6. 6380 1521, F +81. (0)6. 6380 0585

J. MORITA USA, INC.

9 Mason, Irvine CA 92618, USA
T +1. 949. 581 9600, F +1. 949. 581 8811

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Strasse 27b, 63128 Dietzenbach, Germany
T +49. (0)6074. 836 0, F +49. (0)6074. 836 299

MORITA DENTAL ASIA PTE. LTD.

150 Kampong Ampat #06-01A KA Centre, Singapore 368324
T +65. 6779. 4795, F +65. 6777. 2279

J. MORITA CORP. AUSTRALIA & NEW ZEALAND

Suite 2.05, 247 Coward Street, Mascot NSW 2020, Australia
T +61. (0)2. 9667 3555, F +61. (0)2. 9667 3577

J. MORITA CORP. MIDDLE EAST

4 Tag Al Roasaa, Apartment 902, Saba Pacha 21311 Alexandria, Egypt
T +20. (0)3. 58 222 94, F +20. (0)3. 58 222 96

J. MORITA CORP. INDIA

Filix Office No.908, L.B.S. Marg, Opp. Asian Paints, Bhandup (West), Mumbai 400078, India
T +91-82-8666-7482

J. MORITA MFG. CORP. INDONESIA

28F, DBS Bank Tower, Jl. Prof. Dr. Satrio Kav. 3-5, Jakarta 12940, Indonesia
T +62-21-2988-8332, F + 62-21-2988-8201

SIAMDENT CO., LTD.

71/10 Moo 5 T. Tharkham A. Bangpakong Chachuengsao 24130 Thailand
T +66 (0) 3857 3042, F +66 (0) 3857 3043
www.siamdent.com

EU Authorized Representative under the European Directive 93/42/EEC



Medical Technology Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany T +49. 6894 581020, F +49. 6894 581021

The authority granted to the authorized representative, Medical Technology Promedt Consulting GmbH, by J. MORITA MFG. CORP. is solely limited to the work of the authorized representative with the requirements of the European Directive 93/42/EEC for product registration and incident report.

Diagnostic and Imaging Equipment

Treatment Units

Handpieces and Instruments

Endodontic Systems

Laser Equipment

Laboratory Devices

Educational and Training Systems

Auxiliaries