

Паспорт на оборудование фирмы CSN (Италия) MAX70 HF/DC

***Высокочастотная дентальная
рентгеновская диагностическая установка***



MAX70 HF/DC

Рентгеновская система

Введение

Компания CSN Industrie благодарит вас за то, что вы выбрали рентгеновскую систему MAX 70 HF/DC: это высокотехнологичный продукт, который генерирует высококачественное рентгеновское излучение с использованием обычной пленки или радиовидеографических датчиков RX2, RX2 Mega Px, RX2HP (также производства компании CSN Industrie), либо фосфористых пластин.

Рентгеновская система MAX 70 HF/DC состоит из следующих компонентов:

- Компьютеризированный пульт управления для регулировки времени эмиссии и управления различными дополнительными функциями, укомплектован сенсорной клавиатурой и монохроматическим дисплеем.
- Плата управления;
- Рентгеновская голова ТВ3 для эмиссии рентгеновского излучения при различных значениях мощности (60-65-70 кВ)
- Механический кронштейн одиночного пантографа.

Кроме того, в зависимости от выбранной модели, рентгеновская установка будет оснащена следующими компонентами:

- 100 см плечом (80 или 120 см по желанию);
- Устройство настенного крепления.

Так же возможен заказ дополнительного беспроводного оборудования SHOTMAX, который позволяет делать снимки на расстоянии от рентгена.

Для получения дополнительных объяснений, пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки:

CSN Industrie srl - Via Aquileja, 43/B - 20092 Cinisello Balsamo MI - Italy
Ph. +39.2.6186111 - Fax +39.2.61290676 - e-mail: export@csn-industrie.it

ТЕХНИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

Рентгеновская система MAX70 HF/DC – это медицинское устройство, произведенное в соответствии со стандартами ЕС 60601-1 и 60601-2-7.

Устройство разработано для стоматологического использования и должно управляться рентгенологом или уполномоченным сотрудником. Перед началом использования оператор должен внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации, включая данное руководство.

ОБЪЕКТ	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
Электрическая система	а. В соответствии с Национальными стандартами по медицинскому использованию помещений б. В соответствии с Национальными регуляциями по электрической системе в зданиях в. Однофазное линейное напряжение 230 В +/- 10% Частота 50,60 Гц. г. Минимальный кабельный участок 2,5 мм²: если электропроводные сети длинные и/или напряжение в сети низкое, кабельный участок также следует увеличить, чтобы предотвратить снижение напряжения. д. Электросистема, подходящая для поставки необходимого напряжения, указанного на маркировке оборудования е. Никакой другой прибор не должен быть присоединен к сети, к которой подключено рентгеновское оборудование. ж. Линия электропитания с дифференцированным переключателем IAN не выше 0,01 А.
Окружающая среда	БЕЗ опасности взрыва, БЕЗ герметизации

Электромагнитная совместимость

Этот раздел содержит определенную информацию о соответствии изделия ЕС 60601-1-2.

Рентгеновская система – это электромедицинское оборудование, в отношении которого нужно соблюдать ряд мер предосторожностей по электромагнитной совместимости; меры должны предприниматься в соответствии с предоставленной информацией об электромагнитной совместимости.

Мобильные коммуникативные устройства и портативные компьютеры могут влиять на медицинскую систему.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

MAX70 HF/DC рентгенографическая система, предназначенная для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на эмиссию	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотная эмиссия CISPR11	Группа 1 класс В	MAX70 HF/DC рентгенографическая система использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому ее радиочастотные эмиссии очень высоки и не могут вмешиваться в работу находящихся рядом электронных устройств.
Радиочастотная эмиссия CISPR11	Группа 1 класс В	MAX70 HF/DC рентгенографическая система подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние учреждения и прямо подключенные к общественной низковольтной сети питания, которая поставляется в строения для домашнего использования.
Гармоническая эмиссия	Класс А	
Колебания напряжения/вспышки эмиссии	Соответствие	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ИММУНИТЕТ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитный иммунитет

MAX70 HF/DC рентгенографическая система, предназначенная для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на ИММУНИТЕТ	Уровень совместимости	Электромагнитная совместимость - руководство
Электростатическая разгрузка МЭК/ЕН 61000-4-2	+/- 6кВ контакт +/-8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электрический быстрый переходный режим/взрыв МЭК/ЕН 61000-4-4	+/-2 кВ питание +/-1 кВ для линий входа/выхода	Качество потребляемой мощности должно соответствовать качеству стандартного коммерческой или медицинской среды
Волна МЭК/ЕН 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ стандартный режим	Качество потребляемой мощности должно соответствовать качеству стандартного коммерческой или медицинской среды
Падения напряжения, короткие паузы и изменения напряжения	<5% U_t на 0,5 цикла 40% U_t на 05 цикла 70% U_t на 25 цикла <5% U_t на 5 сек.	Качество потребляемой мощности должно соответствовать качеству стандартного коммерческой или медицинской среды ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это мощность переменного тока перед применением тестового уровня
Частота сети магнитного поля МЭК/ЕН 61000-4-8	3 А/м	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ИММУНИТЕТ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитный иммунитет

MAX70 HF/DC рентгенографическая система, предназначенная для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на ИММУНИТЕТ	Уровень совместимости	Электромагнитная совместимость - руководство
Проводимые радиочастоты МЭК 61000-4-6	3В/м от 150 кГц до 80 МГц (для оборудования и систем, которые не являются жизнеобеспечивающими)	Портативное и мобильное радиочастотное электромагнитное оборудование не должно использоваться ближе любой части MAX70 HF/DC рентгенографической системы, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитываемом из уравнения, применяемого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц 2,5 ГГц Где P – максимальная оценка выходной мощности передатчика в Ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (m). Полевые силы от неподвижных радиочастотных передатчиков, что определено исследованием электромагнитного участка, должны быть ниже, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. Возможны вмешательства вблизи оборудования, имеющего следующий знак: 
Излучаемые радиочастоты МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц (для оборудования и систем, которые не являются жизнеобеспечивающими)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут не применяться во всех случаях. Электромагнитное распространение изменяется и подвергается поглощению и отражению от строений, объектов и людей.

а). Силы полей от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных/беспроводных) телефонов, наземных мобильных радио, AM и FM радиопередач, TV передач нельзя предсказать. Для оценки электромагнитной среды с неподвижными радиочастотными передатчиками следует произвести обзор электромагнитного участка. Если измеренная сила поля в месте, где используется рентгенографическая система MAX70 превышает допустимый уровень радиочастот, следует проверять нормальную работу системы MAX70HF/DC. Если обнаруживается неверная работа, необходимы дополнительные меры, такие как переориентирование, перемещение рентгенографической системы MAX70HF/DC.

б). В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц силы полей должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными приборами и рентгенографической системой MAX70 HF/DC

Рентгенографическая система MAX70 HF/DC предназначено для использования в электромагнитной среде, где регулируются колебания излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитное вмешательство, удостоверившись, что минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (трансммиттерами) и системой соблюдено, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникативного оборудования.

Максимальная выходная мощность трансммиттера, Вт	Расстояние в соответствии с частотой трансмиттера, м		
	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

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (m) можно оценить с использованием уравнения, применяемого к частоте трансмиттера, где P – максимальная оценка выходной мощности трансмиттера в ваттах (W) в соответствии с изготовителем трансмиттера.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц до 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут не применяться во всех случаях. Электромагнитное распространение изменяется и подвергается поглощению и отражению от строений, объектов и людей.

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендуется, чтобы рентгеновское оборудование, кронштейн и любые другие присоединенные устройства подвергались проверке квалифицированным специалистом каждые 6 месяцев.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАЩИТЕ ОТ РАДИАЦИИ В ЗУБНЫХ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАБИНЕТАХ

1. Важно снижать дозу поглощенной радиации до самого низкого уровня как для пациента, так и для сотрудников стоматологического кабинета, даже если уровень ниже разрешенного предела.
2. Рекомендуется, чтобы рядом с пациентом во время процедуры персонал находился только по необходимости.
3. Важно, чтобы никто кроме пациента не находился в непосредственной близости к главному источнику радиации – рентгеновской трубки, для этого МАХ70 оснащен дистанционным управлением, которое позволяет оператору не подходить к радиационному лучу ближе, чем на 2 метра.
4. Доктору и помощнику НЕ следует держать своими пальцами фильтры во рту пациента: рекомендуется проинструктировать пациента. Если это невозможно (дети, нетрудоспособные лица) – необходимо присутствие третьего лица с пинцетом, а также в защищенной от радиации одежде (перчатки, защитный фартук).
5. Важно соответствующим образом защитить репродуктивные органы пациента защитным фартуком; для полной защиты также предлагается надеть на пациента защитный воротник.

СПЕЦИФИКАЦИИ

MAX70 HF/DC – это высокотехнологичная рентгеновская система, спроектированная для стоматологической диагностики и произведенная в соответствии со стандартами для защиты от ионизирующей радиации, испускаемой медицинскими устройствами:

- ЕН 60601-1
- ЕН 60601-2-7

Прибор оснащен рентгеновской «головой» ТВЗ, который удерживается на месте при помощи самоуравновешивания и всенаправленного кронштейна с одиночным пантографом, который может прикрепляться к стене через скобку. Рентгеновская трубка и высоковольтный трансформатор включены в рентгеновскую «голову», погруженный в изолирующее масло без РСВ.

Измерения фокального пятна и большая величина высокого напряжения (70кВ) позволяют получить более высокую четкость и оптимальное распределение деталей.

Рентгеновская трубка установлена таким образом, чтобы позволить оси луча максимально совпасть с центральной осью рентгена: это увеличивает радиационную мощность прибора, делает возможным работу короткими промежутками времени и с использованием быстрых пленок.

Работающая техника установлена на 70 кВ (можно уменьшить до 65 или 60 кВ) – 6 мА, следовательно, оператор должен установить время рентгена, программируя электронный таймер, которым управляет микропроцессор. Хотя расчет идеального времени рентгена должно основываться на опыте стоматолога, в меню таймера есть стандартные настройки времени для упрощения и ускорения процедуры выбора с учетом следующих параметров:

- выбранная техника
- области зубов, на которых будет проведено исследование
- размер пациента
- чувствительность пленки

Время рентгена может быть выбрано также вручную от 0,01 сек. до 2,5 сек. с шагом в 0,01 сек.

Согласно установленным параметрам, электронный контур предложит соответствующее время рентгена, отобразив его на ЖК-дисплее.

Электронный контур HF/DC стабилизирует напряжение на рентгеновскую «голову»; эти предостережения предотвращают потребность в повторном облучении пленки, производя все процедуры правильно с первого раза.

В случае аномалий при работе микропроцессор останавливает процесс рентгена и отображает ошибку через сигнальный код (см. следующие страницы).

Из соображений безопасности основной контроль устанавливает время отдыха, равное 60 периодам последней эмиссии; эти интервалы позволяют рентгеновской трубке охладиться.

Коллиматор, установленный на рентгеновской голове, предназначен для следующих целей:

- гарантирует правильное расстояние фокуса/кожи в 30 см в соответствии с длиной конуса;
- определяет направление луча и цели;
- ограничивает область радиации на наконечнике конуса (не более 6*6 см);
- обрисовывает в общих чертах форму области, устраняя эффект затененности;
- позволяет использовать различные методы рентгенографии.

Кроме того, гарантируется самое высокое требование безопасности при работе для оператора и пациента, система MAX70 также защищает и сама себя.

Для этого оборудование имеет несколько электрических, механических и радиологических защитных свойств:

- защита от удара электрическим током гарантирована заземлением;
- защита от утечки радиации, полученной внутренним ограждением рентгеновской «головы»;
- защита от возможного перегрева из-за расширенного использования в повторной последовательности, гарантированной резиновым легким, функция которого должна отвечать возможному масляному расширению из-за повышения температуры;
- защита от непрерывной работы согласно инструкциям, прибор разработан, чтобы не позволить произвести рентгеноскопию;
- защита от возможного длительного рентгеновского процесса из-за неверной работы таймера, с реле безопасности, которое останавливает электропитание генератора после 4,5 секунд эмиссии;
- защита от скачков напряжения при помощи стабилизирующего контура, который гарантирует очернение изображения и избавляет от необходимости повторять эмиссию;
- защита от случайных радиаций, вызванных разными ошибками, световыми и звуковыми сопровождениями, указывающими на прохождение рентгеновского процесса;
- особая защита кожи и получение дозы в соответствии с инструкциями, с использованием фильтра для «укрепления» радиации (1,5 мм толщиной алюминиевый фильтр);
- безопасность для оператора гарантируется отдаленным расположением пользовательского интерфейса;
- защита, предоставленная кнопкой «DEAD MAN»: эмиссия немедленно прекращается, если оператор нажимает эту кнопку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Классификация	Класс 1 тип В медицинское электрическое оборудование. В соответствии со стандартом EN 60601-1
Прибор не должен работать с применением анестезирующей смеси, возгораемой от воздуха, кислорода или закиси азота	
Уровень защиты от попадания воды	Прибор не является водонепроницаемым
Уровень питания	Однофазовое, переменный ток 230 В (возможно 110В) при 50/60 Гц
Поглощаемая мощность	800 ВА максимум.
Плавкие защитные предохранители	2x T5AH, 250В
Рентгеновская трубка	TOSHIBA D-0811
Высокое напряжение	Выбирается пользователем : 60, 65, 70 кВ Па
Поток анодов	6 мА
Поток на начало отчета времени	0,6 мА сек (6мА x 0,1 сек.)
Фокальное пятно	0,4 x 0,4 мм
Полная фильтрация	≥ 2 мм Алюминий
Дополнительная фильтрация	1,5 мм Алюминий
Собственная фильтрация трубки	Эквивалент 0,6 мм Al
Предварительный нагрев	2,5 секунды. Внимание: во время этого периода, низкое напряжение нагревает нить без эмиссии радиации. После 2, 5 сек. начинается на стоящая эмиссия.
Утечка радиации	Ниже максимально разрешенной 0,25 mSV/ч (25mR/ч) на 1 м от фокуса, с производительностью 1/60
Производительность	Время работы/отдыха = 1/60 (1/30 опционально, где возможно)
Коллиматор	Цилиндр с коллиматором. Расстояние до кожи = 30 см (20 см по запросу). Поле облучения на конце ≤ ø 60мм.
Генератор высокого напряжения	Однофазовый с добавочным сопротивлением
Основной электронный контроль (таймер)	Время работы от 0,01 до 2,55 сек. Максимум с шагом в 0,01 сек. ВНИМАНИЕ: рабочее время изменяется в 2,5 сек. Для нагревания трубки.
Контроль над эмиссией	“DEAD MAN” кнопка, дополнительно с

рентгена	дистанционным управлением "SHOTMAX", возможность соединить удаленную кнопку и нажатую кнопку (рекомендуется при наличии удаленной кнопки)
Общая масса	25 кг
Визуальная передача сигнала	На контрольной панели: Горит зеленый: используется Горит желтый: эмиссия в прогрессе Горит красный: аномалия
Вспомогательная визуальная передача сигнала	Возможность соединения дополнительного зеленого цвета и горящего желтого
Работа в условиях окружающей среды	Относит. влажность: максимум. 80% Температура: 10 - 40°C Давление: 800 – 1060 гПа
Транспортировка в среде и условия хранения	Относит. влажность: максимум. 90% Температура: 0 - 60°C Давление: 700 -1060гПа

СИМВОЛЫ

	Предупреждение МЕЖДУНАРОДНЫЙ СИМВОЛ опасности при рентгеновском облучении ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если инструкции по работе и факторы не соблюдаются строго, возможна опасность для пациента и оператора. Прибором должен управлять только квалифицированный персонал, которому сообщается об опасностях и способах защиты
	ТИП В СИМВОЛ ПРИБОРА В соответствии с ЕН 60601-1определение уровня защиты при прямых и косвенных контактах
~	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	Символ для привлечения внимания к последующей информации в инструкции
SN	РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРИБОРА Используется для связи с техническим сервисом и/или производителем.
N°	РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ
	СОГЛАСОВАНИЕ С РЕГУЛИРОВКАМИ ЕС Данный символ следует за номером, определяемым зарегистрированным лицом, которое удостоверяет и управляет этим согласованием.
	ОТХОДЫ – ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ И ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (WEEE) – ЕВРОПЕЙСКАЯ ДИРЕКТИВА 2002/96/ЕС Символ на продукте или сопровождающих продукт документах указывает, что прибор нельзя рассматривать как бытовые отходы. Прибор должен быть передан на утилизацию в пункт сбора таких отходов. Утилизация должна происходить в соответствии с местным законодательством. За более подробной информацией по переработке данного продукта обратитесь, пожалуйста, в Ваш местный офис, в сервис по переработке или к дистрибьютору, у которого Вы приобрели прибор.