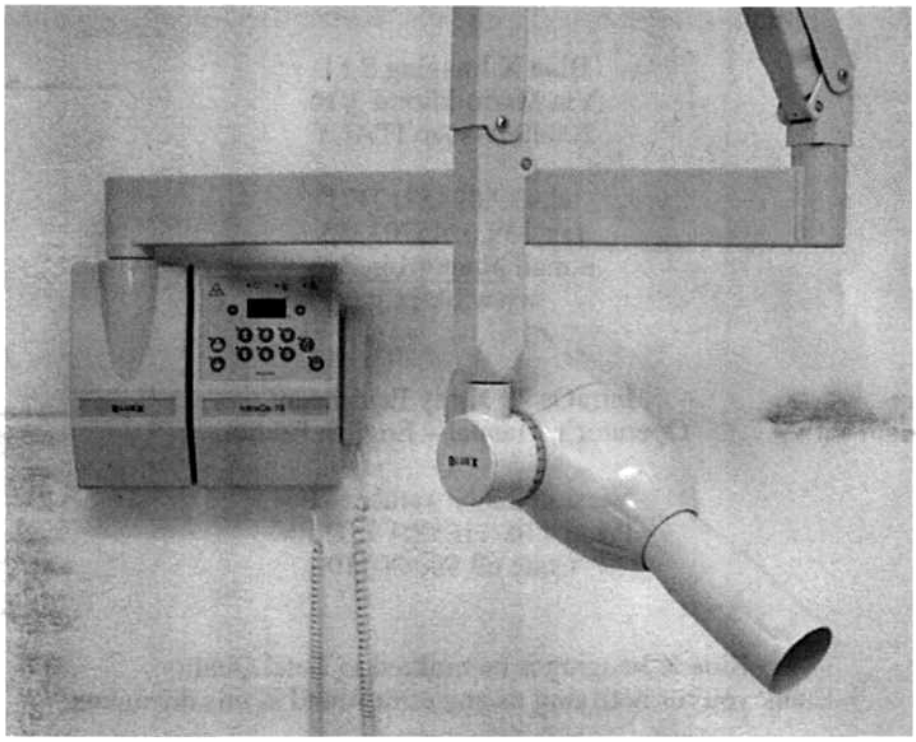
BLUEX

Дентальный рентгеновский аппарат IntraOs 70

Руководство пользователя



CE
0051

Электронная почта bluex@bluex.it
www.bluex.it
IntraOs 70, Руководство пользователя, стоматологический рентгеновский аппарат,
русская версия 1.0, ноябрь 2005

Оглавление

Оглавление 2
1. ВВЕДЕНИЕ 3
1.1. Поздравления 3
1.2. Цель 3
1.3. Классификация по IEC 3
1.4. Примененныеt стандарты 3
1.5. Обязанности монтирующей стороны: 3
1.6. Обязанности пользователя: 4
1.7. Предупреждение 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 5
2.1. Трубка «Р» 5
2.2. Трубка «Г» 5
2.3. Ограничитель луча (ОЛ) 5
2.4. Механическая часть 6
2.5. Вес 6
2.6. Таймер AutoSet 7
2.7. Таймер TimSet 7
2.8. Таймер TS16 7
3. Применение аппарата 8
3.1. Демонстрация 8
3.2. Ограничитель луча (ОЛ) 8
3.3. Таймер AutoSet 8
3.4. Таймер TimSet 10
3.5. Таймер TS16 11
3.6. Работа 12
3.7. Безопасность 12
3.8. Очистка 12
3.9 . Дезинфекция 13
3.10. Функциональная проверка 13
4. Утилизация устаревшего оборудования 13

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Поздравления

Поздравляем Вас! Вы купили оборудование, которое будет помогать Вам в Вашей работе день за днем в течение многих лет.

1.2. Цель

Дентальный рентгеновский аппарат IntraOS 70 предназначен для работы в ротовой полости в общей зубной практике.
Аппарат может комплектоваться с учетом крепления на стену, либо для мобильного использования; также аппарат может комплектоваться различными вариантами туб- головок.
Аппарат предназначен для облегчения Вашей работы, и при условии соблюдения правил эксплуатации прослужит Вам долго и с минимальным обслуживанием.

1.3. Классификация по IEC

Дентальный рентгеновский аппарат IntraOS 70 - Класс I, тип B.

1.4. Примененныеt стандарты

Конфигурация дентального рентгеновского аппарата IntraOS 70, включая AutoSet, Timset и TS16, соответствует следующим стандартам:

IEC 601-1	Общие требования для безопасности
IEC 601-1-2	Электромагнитная совместимость
IEC 601-1-3	Общие требования для лучевой защиты в диагностическом оборудовании рентгена
IEC 601-2-7	Специфические требования для безопасности генераторов высокого напряжения диагностических рентген
IEC 601-2-28	Специфические требования для безопасности собраний источника рентгена и собраний трубы рентгена для медицины
93/42/EEC	Европейская Директива относительно медицинских устройств (1993)

1.5. Обязанности монтирующей стороны:

- Удостовериться что напряжение электропитания находится в пределах указанного изготовителем диапазона.
- Во время монтажа отсоединить оборудование от сети электропитания
- Проводить монтаж согласно инструкции изготовителя.
- Обеспечить пользователя инструкцией

1.6. Обязанности пользователя:

- Использовать оборудования ТОЛЬКО после прочтения инструкции
- Обслуживать оборудование согласно рекомендациям изготовителя. При несоблюдении рекомендаций изготовителя Поставщик вправе прекратить гарантийное обслуживание оборудования
- Сообщать Поставщику обо все поломках и/или неполадках прибора в период гарантийного срока.

1.7. Предупреждение

Рентгеновское оборудование создает уровень радиации, который может причинить вред здоровью при отсутствии должного управления управляемый.
Поэтому изготовитель рекомендует, чтобы с оборудованием работал только персонал, прошедший соответствующее обучение.
Изготовитель не проводит обучение персонала.
В непосредственной близи от оборудования не рекомендуется использовать сотовые телефоны и/или любые другие источники излучения.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Трубка «Р»

Напряжение: 120 В ~ ± 10 %
Частота: Гц 50/60 ± 2 гц
Сопротивление: <0.4 Ом
Ток: 6 А
Предохранители: 8 А

Напряжение: 230 В ~ ± 10 %
Частота: Гц 50/60 ± 2 гц
Сопротивление: <0.8 Ом
Ток: 4 А
Предохранители: 5А

Вставка рентгена: стандартные 2 электрода

Фокальное пятно: 0.8
Угол анода: 19 °
Связь: коаксиальный штепсель, свободное вращение в горизонтальной плоскости
Высокое напряжение: 70 кВ ±10 %
Анодный ток: 7 мА ±15 %
Рабочий цикл: 1/60
Встроенная фильтрация: > 2.1 мм А1
Половина Слоя: Приблизительный 1,6 мм А1 @ 70 kVp
Утечка радиации: <7 мР/ч @ 1 м.

2.2. Трубка «Г»

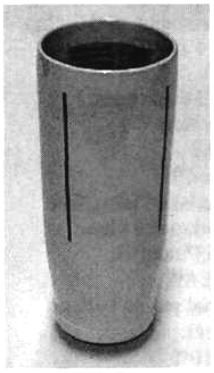
Напряжение: 120 В ~ ± 10 %
Частота: Гц 50/60 ± 2 гц
Сопротивление: <0.4 Ом
Ток: 6 А
Предохранители: 8 А

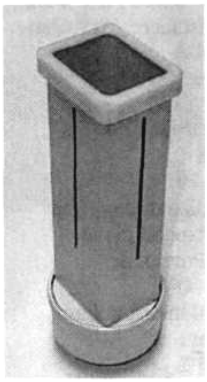
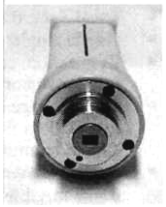
Напряжение: 230 В ~ ± 10 %
Частота: Гц 50/60 ± 2 гц
Сопротивление: <0.8 Ом
Ток: 4 А
Предохранители: 5А

Вставка рентгена: 3 электрода, активная сетка
Фокальное пятно: 0.8
Угол анода: 19 °
Связь: коаксиальный штепсель, свободное вращение в горизонтальной плоскости
Высокое напряжение: 70 кВ ±8 %
Анодный ток: 7 мА ±10 %
Рабочий цикл: 1/60
Встроенная фильтрация: > 1.5 мм А1
Половина Слоя: Приблизительный 1,5 мм А1 @ 70 kVp
Утечка радиации: <7 мР/ч @ 1 м.

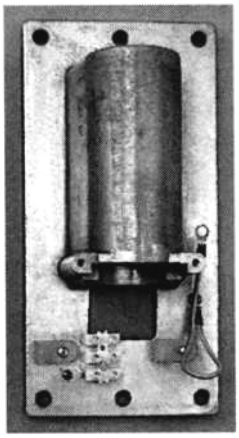
2.3. Ограничитель луча (ОЛ)

- Круглая секция:
  - Фокусное расстояние: 20 см
  - Выходной пучок: круг, ∅ 6 см
- Прямоугольная секция:
  - Фокусное расстояние: 20 см
  - Выходной пучок: 3,3 x 4,3 см



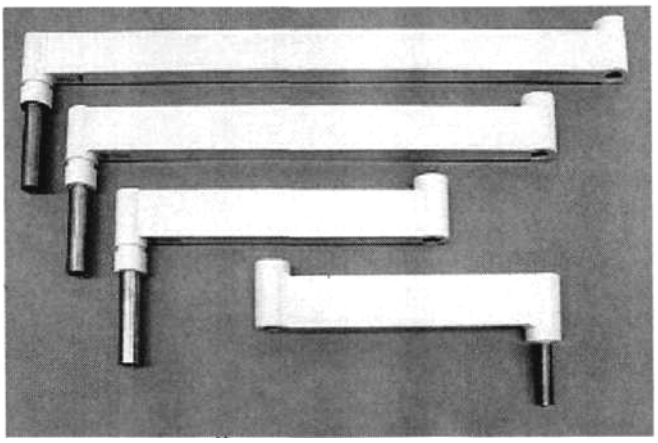



2.4. Механическая часть



Модель с настенным креплением включает в себя:

- Настенный блок крепления (Ш x В x Г 120 x 240 x 90 мм)
- Плечо расширения длиной 450, 700 или 900 мм
- Плечо расширения длиной 400 мм для мобильного стенда
- Плечо складное, полезная длина:
  - 1400 мм с расширенным плечом 450 мм
  - 1650 мм с расширенным плечом 700 мм
  - 1850 мм с расширенным плечом 900 мм
- Плечо простое, полезная длина:
  - 920 мм с расширенным плечом 450 мм
  - 1170 мм с расширенным плечом 700 мм
  - 1370 мм р с расширенным плечом 900 мм

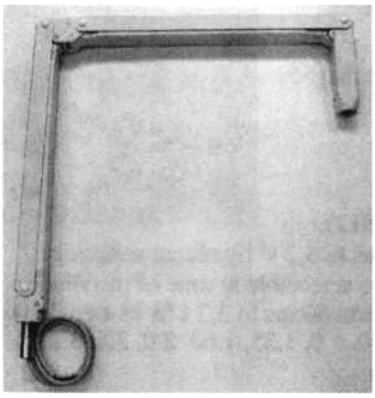


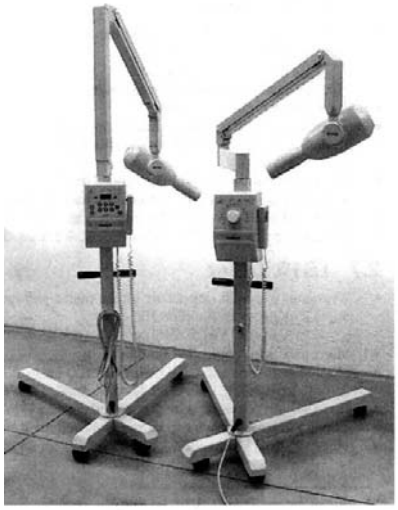
Мобильная модель включает в себя:

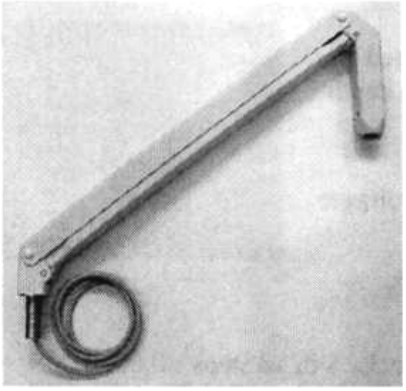
- Мобильная основа (Ш x В x Г: 740 x 1070 x 620 мм)
- Плечо складное или
- Плечо простое с расширенным плечом 400 мм

2.5. Вес

- Трубка: 6.4 кг
- Круглый ограничитель луча: 0.1 кг
- Прямоугольный ограничитель луча: 0.2 кг
- Плечо складное: 7 кг
- Плечо простое: 4.5 кг
- Расширенное плечо 450 мм: 3.5 кг
- Расширенное плечо 700 мм: 4.2 кг
- Расширенное плечо 900 мм: 5 кг
- Настенный блок крепления: 1.3 г
- Мобильная основа: 25 кг
- Расширенное плечо 400 мм: 3.5 кг







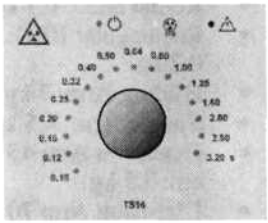
2.6. Таймер AutoSet

- Доступны 2 версии, в зависимости от напряжения сети:
  - 115 В ~ ±15 %, 50/60 Гц
  - 230 В ~ ±15 %, 50/60 Гц
- Микропроцессорное управление
- Переключатель через ноль
- Регулировка скорости и использования ОЛ на 200 или 300 мм.
- Автоматическое регулировка времени экспозиции от 60 мс до3,2 с[1] в зависимости от объекта
- Автоматическая компенсация флуктуация, выбираемая при установке
- Ручная дискретная (16 позиций) регулировка времени экспозиции от 60 мс до3,2 с[1]: .06, .08, .10, .12, .16, .20, .25, .32, .40, .50, .64, .80, 1.0, 1.25, 1.60, 2.0, 2.5, 3.2 с
- Выбор возраста пациента: Ребенок (маленький) или взрослый (большой)
- Малая доза облучения для цифровых датчиков
- Ручной выключатель, с шнуром 3 м.
- Возможность удаленной установки таймера и ручного выключателя
- Размеры, Ш х В х Г: 150 х 240 х 90 мм

2.7. Таймер TimSet

- Доступны 2 версии, в зависимости от напряжения сети:
  - 115 В ~ ±15 %, 50/60 Гц
  - 230 В ~ ±15 %, 50/60 Гц
- Микропроцессорное управление
- Переключатель через ноль
- Ручная дискретная (18 позиций) регулировка времени экспозиции от 60 мс до3,2 с[1]: 0.06, 0.08, 0.10, 0.12, 0.16, 0.20, 0.25, 0.32, 0.40, 0.50, 0.64, 0.80, 1.00, 1.25, 1.60, 2.00, 2.50, 3.20 с
- Ручной выключатель, с шнуром 3 м
- Автоматическая компенсация флуктуация, выбираемая при установке
- Возможность удаленной установки таймера и ручного выключателя
- Размеры, Ш х В х Г: 150 х 240 х 90 мм

2.8. Таймер TS16



- Доступны 2 версии, в зависимости от напряжения сети:
  - 115 В ~ ±15 %, 50/60 Гц
  - 230 В ~ ±15 %, 50/60 Гц
- Микропроцессорное управление
- Ручная дискретная (16 позиций) регулировка времени экспозиции от 100 мс до3,2 с[1]: 0.10, 0.12,0.16,0.20, 0.25, 0.32, 0.40, 0.50, 0.64, 0.80, 1.00, 1.25, 1.60, 2.00, 2.50, 3.20 с
- Ручной выключатель, с шнуром 3 м
- Автоматическая компенсация флуктуация, выбираемая при установке
- Размеры, Ш х В х Г: 150 х 240 х 90 мм

---

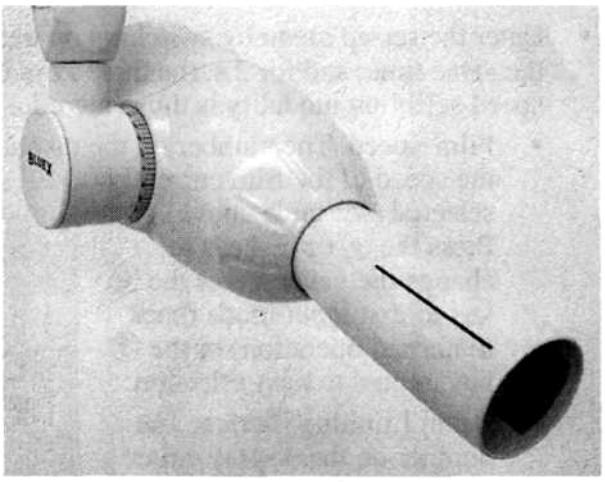
[1] Согласно стандарту ISO 497 R 10

3. Применение аппарата

3.1. Демонстрация

Чтобы использовать рентгеновский аппарат в демонстрационных целях, необходимо отключить эмиссию, а также отсоединить кабели электропитания у трубки в настенном креплении или в таймер.
Удостоверьтесь, что разъединенные кабели хорошо изолированы.
Эта должна производиться обученным персоналом во избежание поражения электрическим током.

3.2. Ограничитель луча (ОЛ)



Аппарат снабжен ограничителем луча (ОЛ) с расстоянием до кожи 200 мм (8 дюймов), имеющим выходное отверстие круглой формы диаметром 60 мм (2.36 дюйма).
Версия ОЛ с прямоугольным выходным отверстием размером 33 x 43 мм заказывается дополнительно.
Это устройство является удобным для получения разделенное надвое, или наоборот, параллельного луча, с возможностью его вращения вокруг вертикальной или горизонтальной оси.
Трубка может свободно вращаться в горизонтальной плоскости (вокруг вертикальной оси) иа вращение в вертикальной плоскости (вокруг горизонтальной оси) ограничено от + 135º до - 135º.

3.3. Таймер AutoSet

Перед использованием таймера необходимо удостовериться, что правильная комбинация скорости и ОЛ были должным образом установлены в память таймера.

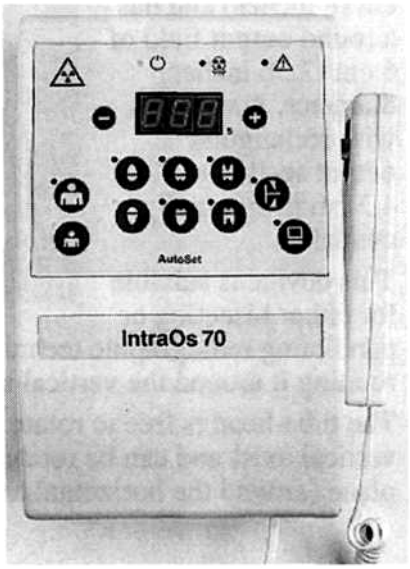
Индекс	0.32	0.40	0.50	0.64	0.80	1.00	1.25	1.60	2.00
Скорость			E тип			D тип			

D тип: Kodak Ultraspeed, Agfa Dentus M2 ; E тип: Kodak Ektaspeed Plus

Таймер предлагает возможность исправить время экспозиции, чтобы компенсировать лучевую дозу изменением напряжения, таким образом последовательно затемняя изображение. Эти функции можно включить или выключить во время инсталляции с соответствующим ключом, см. Руководство по обслуживанию. Если эти функции включены, то пользователю предоставляется возможность увидеть фактическое время экспозиции после компенсации вместо требуемого.
Как установить необходимые рабочие параметры, описано ниже.

- Войти в меню установки, включив аппарат, и нажав на 2 с три кнопки ⊕ , ⊖ , и одновременно. Таким образом введена модальность скорости..

- Скорость Фильма. Число на экране представляет собой индекс скорости, выбранный в настоящее время. Нажмите ⊕ или ⊖ ключей, чтобы изменить значение. Нажмите для выхода (назад, к нормальной операции) или , чтобы пройти к следующему выбору.
- Ограничитель луча. Число на экране или "20" или "30" представляет длину ОЛ в см. Нажмите ⊕ или ⊖, чтобы изменить значеник. Нажмите для выхода (назад, к нормальной операции) или , чтобы пройти к следующему выбору.
- Фактическое время экспозиции. Сообщение на экране, любое, "ON" или "OFF", говорит, какое из двух времен, скомпенсированное, или выбранное, отображается. Нажмите ⊕ или ⊖ ключей, чтобы изменить значение. Нажмите для выхода (назад, к нормальной операции) или , чтобы пройти к следующему выбору.



Таймер включается кнопкой в нижней части корпуса.
Во время запуска течение запуска все лампы в группе и долях показа, кроме желтой лампочки «Рентген включен» , мигают 3 сек., позволять оператору проверять, что все лампочки нормально работают.
Затем все лампочки перестают гореть, и загорается зеленая лампочка , показывающая, что система готова к работе.

По умолчанию после инсталляции установлены следующие параметры:
D тип, ОЛ 20 см, взрослый пациент, зуб верхний премоляр (т.е. 0.80 сек).
Параметры, выставленные в аппарате перед выключением, будут активированы и при следующем включении.

Выберите возраст пациента (ребенок или взрослый), и тип зуба:

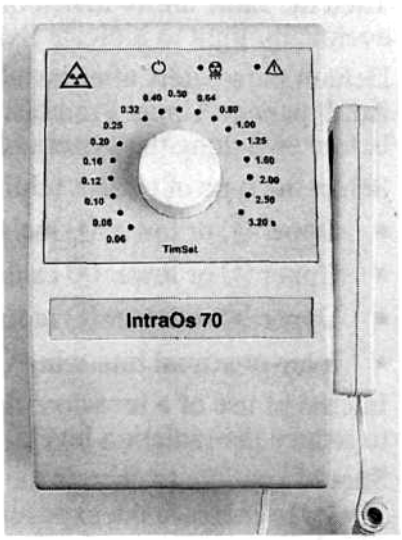
- Верхний или нижний резец
- Верхний или нижний клык/премоляр
- Верхний или нижний коренной зуб
- Межпроксимальное крыло прикуса для коренных зубов/премоляров

В случае использования низкоуровневого цифрового приемника нажмите , чтобы уменьшить лучевой уровень.

Если Вы хотите изменить предустановленное время экспозиции, то нажмите , чтобы увеличить время экспозиции или , чтобы уменьшить это. Это вызывает ручной режим работы. Каждый шаг изменяет лучевую энергию заметного уровня потемнения. Каждые 3 шага вверх усиливают энергию вдвое, каждые 3 шага вниз уменьшают энергия вдвое.
Если функция компенсации колебания напряжения будет активизирована, то фактическое время экспозиции будет короче (когда напряжение - и kVp следовательно - выше номинального уровня), или длиннее (когда напряжение - и kVp следовательно - ниже номинального уровня). Эта функция предназначена, чтобы создавать затемнение последовательно (меньше переснятых кадров), то есть корректировка энергия необходима для экспозиции.

В течение экспозиции горит желтая лампа «Рентген включен» , на таймере и на ручном выключателе, и звучит внутренний гудок, чтобы указать лучевую эмиссию.
Как дополнительная особенность безопасности таймер комплектуется резервным таймером и резервным реле, срабатывающими в случае отказа главного таймера.
Сигналы, показывающие, что происходит, сообщаются при помощи лампочек на пульте управления, см. Приложение D.

3.4. Таймер TimSet



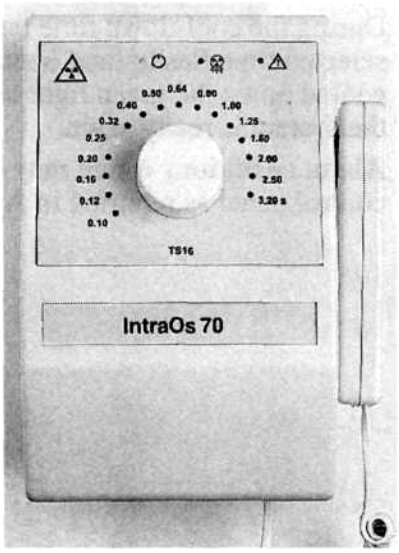
Таймер предлагает возможность исправить время экспозиции, чтобы компенсировать лучевую дозу изменением напряжения, таким образом последовательно затемняя изображение.. Эти функции можно включить или выключить во время инсталляции с соответствующим ключом, см. Руководство по обслуживанию.
Таймер включается кнопкой в нижней части корпуса.
Во время запуска течение запуска все лампы в группе и долях показа, кроме желтой лампочки «Рентген включен» , мигают 3 сек., позволять оператору проверять, что все лампочки нормально работают.
Затем все лампочки перестают гореть, и загорается зеленая лампочка , показывающая, что система готова к работе.
Поверните переключатель, чтобы выбрать желательное время экспозиции, основываясь на скорости, возрасте пациента и типе зуба (см. Приложении C).
Выбранное время экспозиции обозначается зеленой подсветкой.
Полный диапазон выбираемых времен имеет 18 позиций от 60 мсек до 3.2 сек.

Время экспозиции для таймера TimSet																	
.06	.08	.1	.12	.16	.2	.25	.32	.4	.5	.64	.8	.1	1.25	1.6	2	2.5	3.2

Каждый шаг изменяет лучевую энергию заметного уровня потемнения. Каждые 3 шага вверх усиливают энергию вдвое, каждые 3 шага вниз уменьшают энергия вдвое.

Если функция компенсации колебания напряжения будет активизирована, то фактическое время экспозиции будет короче (когда напряжение - и kVp следовательно - выше номинального уровня), или длиннее (когда напряжение - и kVp следовательно - ниже номинального уровня). Эта функция предназначена, чтобы создавать затемнение последовательно (меньше переснятых кадров), то есть корректировка энергия необходима для экспозиции.

В течение экспозиции горит желтая лампа «Рентген включен» , на таймере и на ручном выключателе, и звучит внутренний гудок, чтобы указать лучевую эмиссию.
Как дополнительная особенность безопасности таймер комплектуется резервным таймером и резервным реле, срабатывающими в случае отказа главного таймера
Сигналы, показывающие, что происходит, сообщаются при помощи лампочек на пульте управления, см. выше. Номер сообщения закодирован последовательно при помощи цифр, идущих по кругу по шкале. Таким одразом «0.06» обозначает 1, «0.08» - 2 и т.д.



3.5. Таймер TS16

Таймер включается кнопкой в нижней части корпуса.

Горящая зеленая лампочка , показывает, что система готова к работе.
Поверните переключатель, чтобы выбрать желательное время экспозиции, основываясь на скорости, возрасте пациента и типе зуба (см. Приложении C). Выбранное время экспозиции обозначается зеленой подсветкой.
Полный диапазон выбираемых времен имеет 16 позиций от 1000 мсек до 3.2 сек.

Время экспозиции для таймера TS16															
0.1	0.12	0.16	0.2	0.25	0.32	0.4	0.5	0.64	0.8	1	1.25	1.6	2	2.5	3.2

Каждый шаг изменяет лучевую энергию заметного уровня потемнения. Каждые 3 шага вверх усиливают энергию вдвое, каждые 3 шага вниз уменьшают энергия вдвое.

В течение экспозиции горит желтая лампа «Рентген включен» , на таймере и на ручном выключателе, и звучит внутренний гудок, чтобы указать лучевую эмиссию.

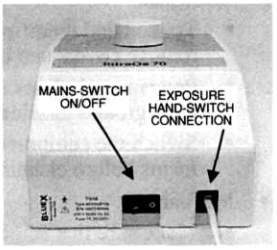
Если, если гудки прекращаются, в то время как желтый лампа перестала гореть, значит произошел сбой нормальной работы выходного релесистемы.

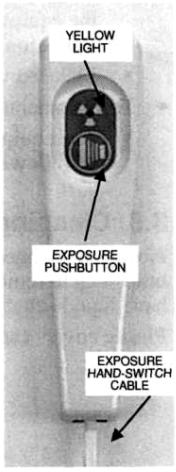
ПРИНУДИТЕЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧИТЕ АППАРАТ, ИСПОЛЬЗУЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ КОРПУСА. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ И ПОСТАВЬТЕ В ИЗВЕСТНОСТЬ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ.

Во время охлаждения системы зеленая лампа вспыхивает. После окончания процесса охлаждения лампа опять горит зеленым светом. Система готова к работе.

Более подробное описание световых сигналов можно посмотреть в Приложении D.

3.6. Работа





1. Для включения аппарата переведите переключатель в нижней части корпуса в положение «ON».
2. Поместите датчик изображения, куда необходимо и соответственно сориентируйте ОЛ.
3. Выберите желательное время экспозиции (использующий клавиши или селектор в зависимости от типа таймера).
4. Возьмите выключатель и переместитесь в удобное положение как можно дальше от аппарата.
5. Нажмите кнопку запуска. Желтый свет и гудок указывает на работу аппарата. Держите кнопку нажатой, пока желтый свет не выключится, что означает окончание экспозиции.
6. Возвратите выключатель на место и обработайте датчик изображения.
7. Предупреждение: Если кнопка запуска будет отпущена до окончания времени экспозиции, то процесс будет прерван и сработает сигнал.

3.7. Безопасность

- Электрическая.
  - Доступ к электропитанию данного оборудования должен быть обеспечен только для обученных с квалифицированных специалистов
  - Линии электропитания должны быть выполнить в соответствии с действующими нормативами, и иметь защитное заземление
  - Выключайте аппарат и по возможности отсоединяйте его от сети перед очисткой или дезинфекцией.
- Механическая.
  - Перед началом работы удостоверьтесь, что пальцы или другие части тела и/или одежны пациента или оператор не зажаты в аппарате
- Взрыв.
  - Аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных газов или паров
- Радиация.
  - Персонал, обученный и сертифицированный для работы на данном оборудовании, должен принимать все имеющиеся меры для защиты от радиации
  - Нельзя оставлять оборудование без присмотра в помещении, куда есть доступ посторонних лиц
- Экологический.
  - Аппарат содержит компоненты, которые должны быть утилизированы согласно соответствующим законам

3.8. Очистка

Всегда отсоединяйте поставку перед очисткой аппарата. Используйте мягкую ткань, смоченную слабым мыльным раствором, и отжатую, чтобы раствор на растекался по аппарату. Помните, аппарат на имеет вода/влагозашиты!

Пластмассовые части могут быть протерты мягкой тканью со слабым моющим средством.

3.9 . Дезинфекция

Части аппарата, с которыми контактирует пациент, должны быть очищены с помощью моющим средством, например 2%-ого раствора аммиака, и затем дезинфицированы. Удостоверяясьтесь, что при обработке аппарата не используются растворители или коррозийные дезинфицирующие средства.

3.10. Функциональная проверка

После установки аппарата рекомендуется провести следующую проверку.

- Выключите таймер, и проверьте, что зеленая лампа ⏻ горит.
- Выберите любое время экспозиции, направьте головку так, чтобы луч был направлен в сторону
- Возьмите ручной выключатель, отойдите как можно дальше, нажмите кнопку запуска и удостоверьтесь, что желтая лампа горит и гудок звучит в течение экспозиции.
- Выберите самое длительное время экспозиции (3.2 сек), нажмите кнопку запуска на ручном выключателе, и отпустите её до окончания выбранного времени. Проверьте срабатывание сигнала.
- Проверьте, нахождение трубки в желательном положении и если необходимо, выполните следующие регулировки:
  - Регулировка уровня трения при вращении вокруг горизонтальной оси.
  - Регулировка уровня трения при вращении головки.
  - Регулировка положения настенного крепления

Более подробное описание данных действий изложено в Руководстве по обслуживанию.

4. Утилизация устаревшего оборудования

Аппарат IntraOS 70 сделан из различных материалов, включая различные виды металлов (железо, алюминий, свинец, медь и др.), пластмасс, электронных компонентов и диэлектрического масла в головке.

После окончания срока эксплуатации аппарата такие компоненты не могут быть оставлены в окружающей среде. Их нужно передать специализированным компаниям, для дальнейшей переработки или утилизации, согласно действующим нормам и правилам.

Приложение А
Компоненты системы

Наименование компонента	Каталожный номер
Настенное крепление	93 100 11000
Плечо расширения 450 мм	93 100 17100
Плечо расширения 700 мм	93 100 17200
Плечо расширения 900 мм	93 100 17300
Плечо простое	93 100 13000
Плечо складное	93 100 12010
Плечо складное поднятое	93 100 12020
Трубка G 120 B	93 200 01300
Трубка P 120 B	93 200 02300
Трубка G 230 B	93 200 01700
Трубка P 230 B	93 200 02700
Ограничитель луча круглый на 20 см	91 300 00020
Ограничитель луча прямоугольный на 20 см	91 300 00040
Таймер AutoSet 230 B~	93 300 60100
Таймер AutoSet 115 B~	93 300 60200
Таймер TimSet 230 B~	93 300 50100
Таймер TimSet 115 B~	93 300 50200
Таймер TS16 230 B~	93 300 30100
Таймер TS16 115 B~	93 300 30200
Мобильная основа	93 100 20080
Плечо расширения длиной 400 мм для мобильного стенда	93 100 21400

Приложение В
Описание символов

	Главный выключатель, система готова к работе		Соответствует требованиям ЕЭС
	Рентген включен		Тип В по IEC
	Прочтите инструкцию		Выключение
	Увеличение времени экспозиции (один шаг)		Включение
	Уменьшение времени экспозиции (один шаг)	~	Переменный ток
	Пациент - ребенок		Защитное заземление
	Пациент - взрослый	N	Нейтраль
	Верхний Резец	L	Фаза
	Верхний клык/премоляр		Встроенная фильтрация
	Верхний коренной зуб	■	Фокальное пятно
	Нижний резец		Предупреждение
	Нижний клык/премоляр		Предупреждение: возможно поражение электрическим током
	Нижний коренной зуб		Хрупкое, требует аккуратного обращения
	Межпроксимальное крыло прикуса		Боится влажности
	Цифровой приемник		Не переворачивать
	Кнопка запуска процесса	3	В штабель больше трех не складывать

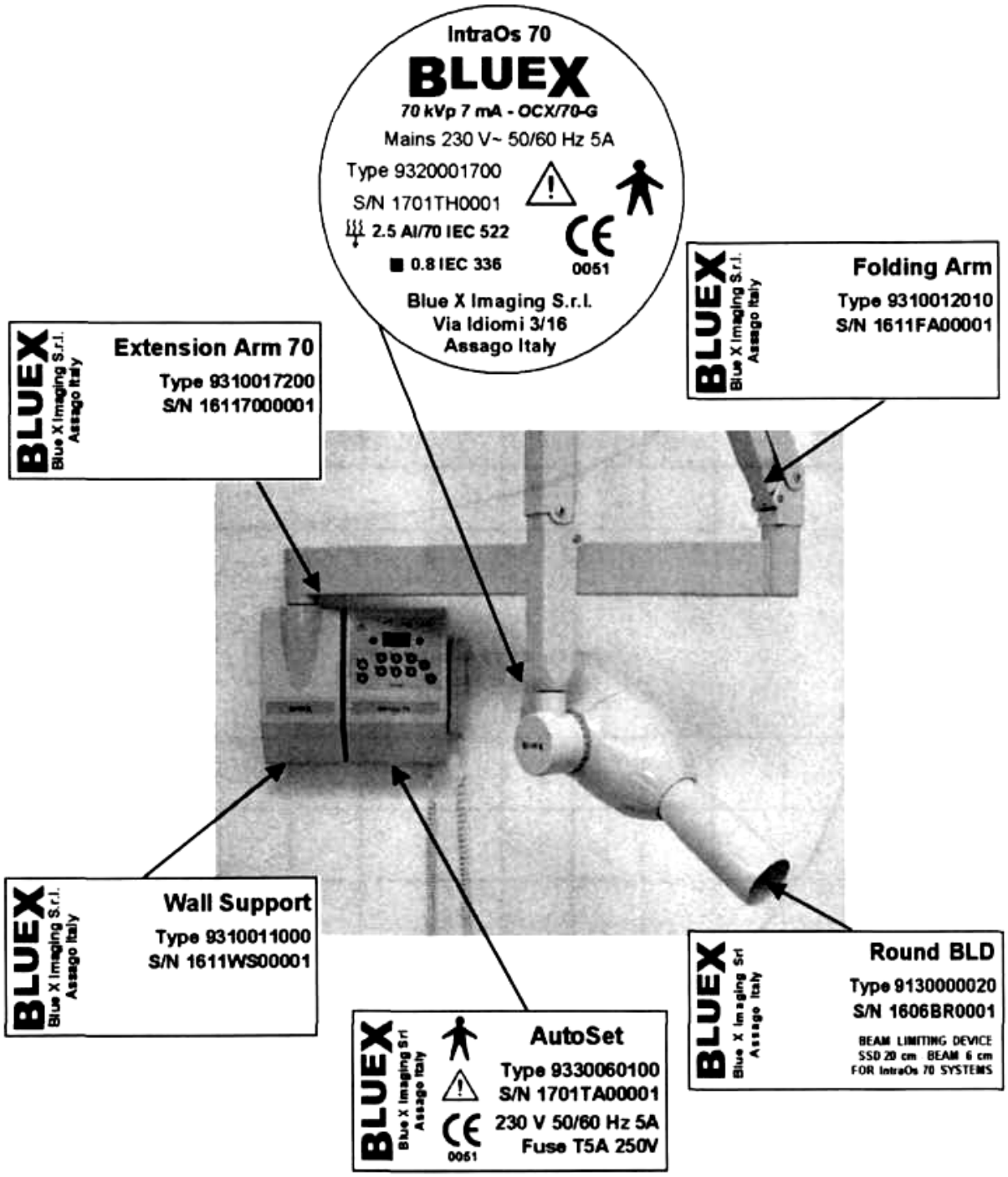
IntraOS 70 – 70 kVp, 7 мА – Время экспозиции, сек.												
Фокусное расстояние 23 см						D фильм			E фильм		Цифровой	Маленький пациент
					D фильм			E фильм		Цифровой		
				D фильм			E фильм		Цифровой			Взрослый пациент
	3,20	2,50	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	
	2,50	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	
	2,00	2,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	Нижний коренной зуб
	1,60	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	Нижний клык/премоляр
Нижний коренной зуб	1,25	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	Крыло
Нижний клык/премоляр	1,00	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	Нижний резец
Нижний резец	0,80	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	0,08	
	0,64	0,50	0,40	0,32	0,25	0,20	0,16	0,12	0,10	0,08	0,06	
Фокусное расстояние 33 см			D фильм			E фильм		Цифровой				Маленький пациент
		D фильм			E фильм		Цифровой					
	D фильм			E фильм		Цифровой						Взрослый пациент

Приложение D
Сигналы и описания тревог

Условия и описания тревог таймеров AutoSet и TimSet				
Код	**Неисправность / Ошибка**	**Сигнал**	**Действие**	**Восстановление работы**
A1	Рентгену требуется охлаждение	Зеленая лампочка (система готова) мигает	Система заблокирована	Подтверждением на панели или после остывания системы
A2	Напряжение ниже нижнего предела	Зеленая лампочка (система готова) и красная лампа (тревога) мигают	Система заблокирована	Автоматически, после нормализации напряжение
A3	Напряжение выше верхнего предела	Зеленая лампочка (система готова) и красная лампа (тревога) мигают	Система заблокирована	Автоматически, после нормализации напряжение
A4	Исправленное время экспозиции меньше 60 сек	Зеленая лампочка (система готова) и красная лампа (тревога) мигают	Принудительно 0.06 сек	Подтверждением на панели
A5	Исправленное время экспозиции, больше чем 3.2 сек	Зеленая лампочка (система готова) и красная лампа (тревога) мигают	Принудительно 3.2 сек	Подтверждением на панели
A6	Отказ пульта управления	Зеленая лампочка (система готова) и красная лампа (тревога) мигают	Система заблокирована	Выключая систему и включить снова
A7	Кнопка запуска нажата при включении	Красная лампа (тревога) мигает	Экспозиция заблокирована	Подтверждением на панели
A8	Экспозиция прервана оператором	Красная лампа (тревога) мигает	Система заблокирована	Подтверждением на панели или автоматически через 1 мин
A9	Экспозиция прервана резервным таймером	Красная лампа (тревога) горит	Система заблокирована	Выключая систему и включить снова
A 10	Отказ резервного реле	Красная лампа (тревога) горит	Система заблокирована	Выключая систему и включить снова
A11	Отказ выключателя	Красная лампа (тревога) горит я	Система заблокирована	Выключая систему и включить снова
A12	Снижение напряжение эл. сети во время экспозиции	Красная лампа (тревога) горит	Экспозиция заблокирована	Подтверждением на панели

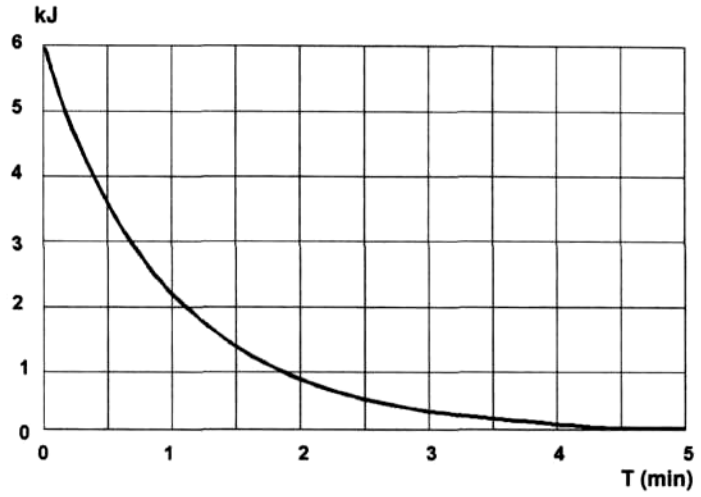
TS 16 Условий Тревоги Таймера			
Неисправность / Ошибка	**Сигнал**	**Действие**	**Сброс**
Кнопка запуска нажата при включении	Красная лампа (тревога) горит	Экспозиция заблокирована	Выключая систему и включить снова
Экспозиция прервана оператором	Красная лампа (тревога) горит	Система заблокирована	Выключая систему и включить снова

Приложение E
Идентификационные метки

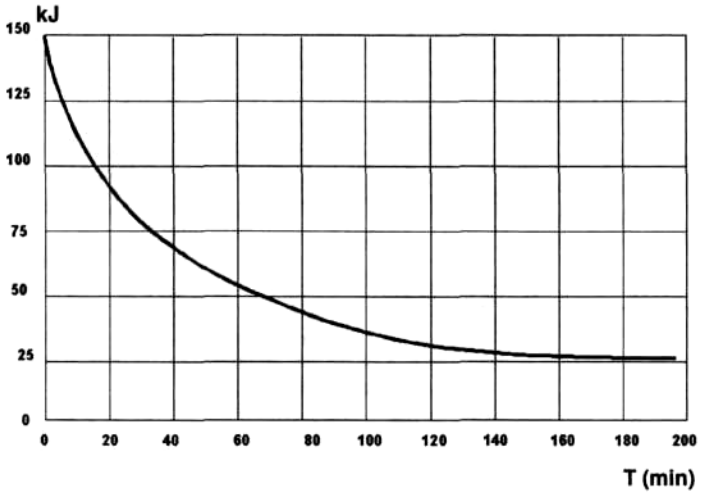


Приложение F
Кривые охлаждения

Кривая охлаждения трубки



Кривая охлаждения головки



Declaration of CE Conformity

Manufacturer's Name	**Blue X Imaging S.r.l.**
Address	Via Idiomi 3/16 - 20090 Assago Italy
Product	**IntraOs 70 Dental X-Ray System** only made by a combination of the following articles
Article	**Type Number**
Wall Support	93 100 11000
Extension Arm	93 100 17100 or 93 100 17200 or 93 100 17300
Simple Arm	93 100 13000
Folding Arm	93 100 12010 or 93 100 12020
Tube Head G	93 200 01300 or 93 200 01700
Tube Head P	93 200 02300 or 93 200 02700
20 cm Round BLD	91 300 00020
20 cm Rectangular BLD	91 300 00040
AutoSet Timer	93 300 60100 or 93 300 60200
TimSet Timer	93 300 50100 or 93 300 50200
TS16 Timer	93 300 30100 or 93 300 30200
Mobile Base	93 100 20080
Extension Mobile 40 cm	93 100 21400
Date of Manufacture	From March 2001

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the European Council Directive 93/42/EEC relating to Medical Devices and the European Council Directive 89/336/EEC relating to Electromagnetic Compatibility

The harmonized standards applied by the Manufacturer are the following:

EN 60601-1	Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for safety. 2 - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-3	Medical Electrical Equipment. Part 1: General requirements for safety. 3 - Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
EN 60601-2-7	Medical Electrical Equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators
EN 60601-2-28	Medical Electrical Equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis

1 March 2001

Date

Giuseppe Giacomini
CEO & General Manager