

# Аппарат рентгеновский стоматологический EVOLUTION X 3000-2C/1

## Руководство по установке и эксплуатации

### Содержание

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

### 1. ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый Покупатель,

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

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

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

Пользователь несет ответственность за выполнение установки и эксплуатации оборудования.

Пользователь несет ответственность за несанкционированное использование системы.

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

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

### 2. ОПИСАНИЕ

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

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

Аппарат состоит из:

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

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

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

### 3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

### 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ модели Evolution

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

#### 4.1 ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

## 4.2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

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

## 5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ



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

### Классификация

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

### Размещение бирок

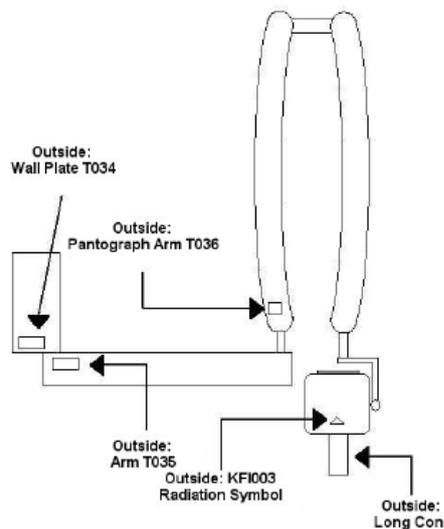
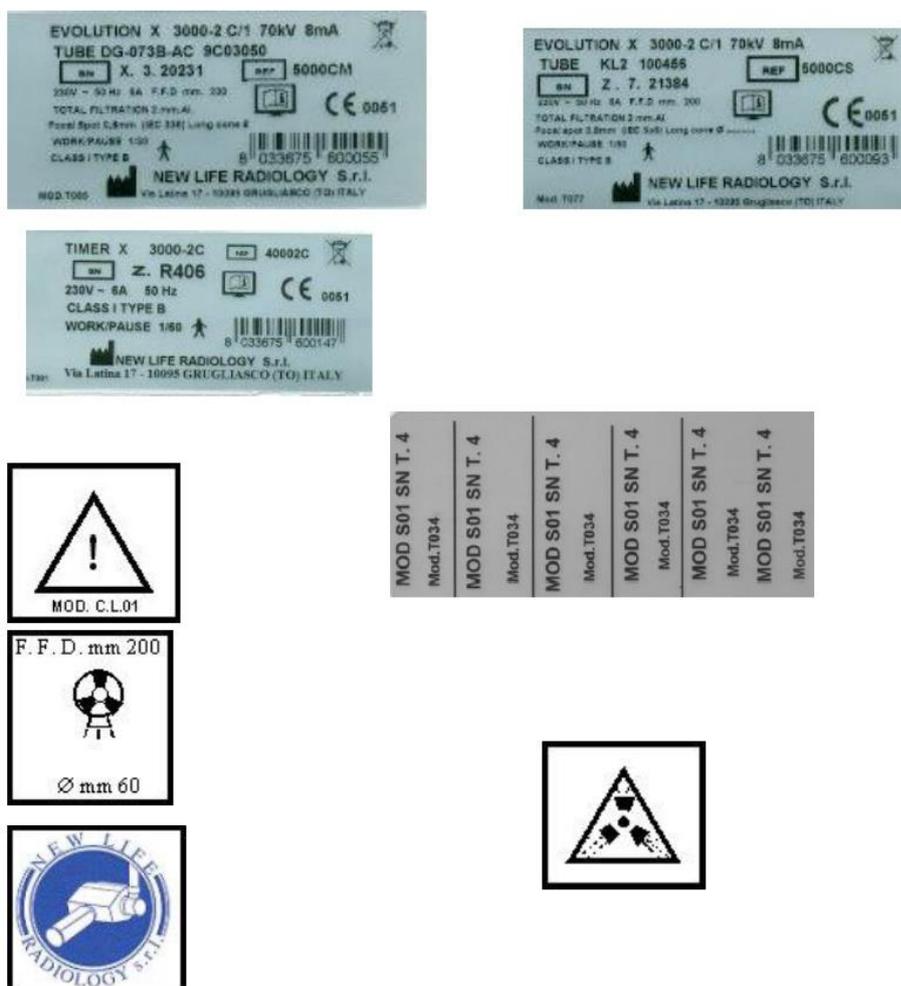


Рис.2



## Инструкция по применению

### Общая информация

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

### Тип моноблока



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

### Потенциальные электромагнитные помехи между аппаратом и другими устройствами

Лабораторные испытания, проведенные на аппарате, указывают, что он подпадает под ограничения, установленные директивами Европейского сообщества по электромагнитной совместимости. Тем не менее, желательно избегать установки аппарата в непосредственной близости от другого электрического оборудования, с электромагнитными полями которого могут возникнуть взаимные помехи. Особенно важно избегать использования электрических устройств (например, электрохирургических ножей, сотовых мобильных телефонов и т.д.) в непосредственной близости от аппарата во время его использования.

## 6. ТИП УСТАНОВКИ

Оборудование предназначено для стационарной установки

### ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

#### НАСТЕННОЕ ИСПОЛНЕНИЕ

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

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

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

Для менее надежных типов стен необходимо применить соответствующее требуемое крепление.

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

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

6) Установите поворотное плечо в настенную пластину

7) Проложите кабель в поворотном плече

8) Установите пантограф на поворотное плечо

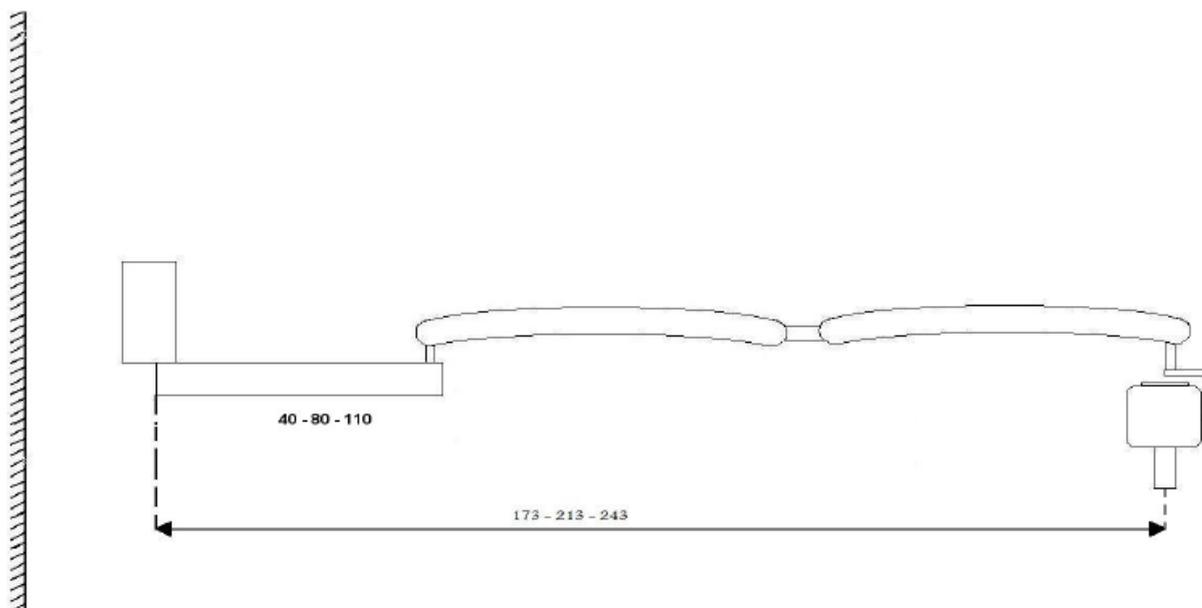
9) Подключите коричневый и синий провода к термовыключателю

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

11) Подключить кабель питания на входе 230 внутри электронной платы

12) Закройте таймер крышкой с помощью 4 винтов

#### **РАЗМЕРЫ ДЛЯ НАСТЕННОГО ИСПОЛНЕНИЯ** (следующие размеры приведены в см)



(следующие размеры приведены в мм)

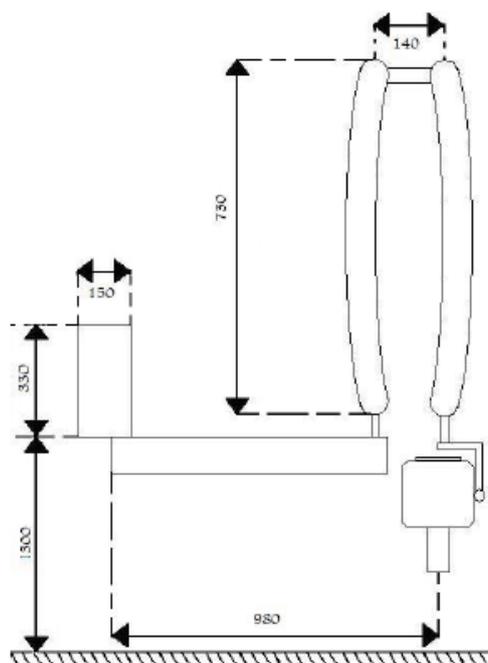
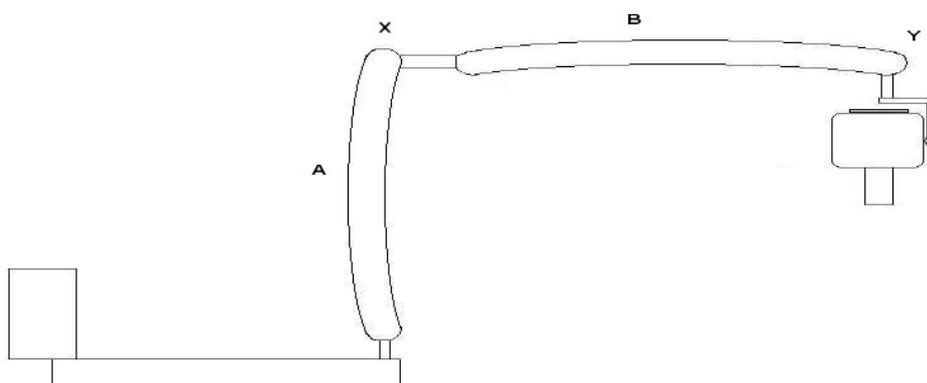


Рис. 3 БАЛАНСИРОВКА АППАРАТА



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

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

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

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

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

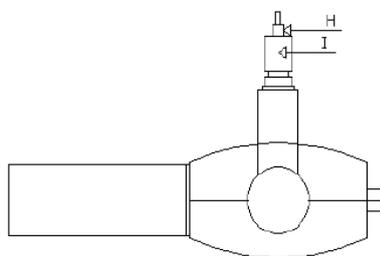
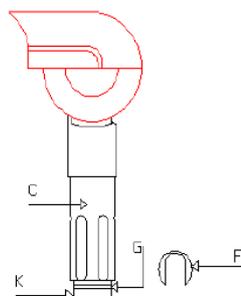
## УСТАНОВКА МОНОБЛОКА

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

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

### LEGEND:

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



## ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СБОРКИ

Инструменты и приборы, необходимые для установки (не прилагаются)

- мультиметр
- измерительная рулетка
- 13-мм гаечный ключ
- 5,5-мм Т-образный ключ
- набор гаечных ключей
- уровень
- неметаллический рихтовочный молоток
- перфоратор с набором свёрл от  $\varnothing 3$  мм до  $\varnothing 13$  мм
- набор отверток для электрических соединений
- трехжильный электрический (ПВС 3x1,5) кабель

### Электрические характеристики

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

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

Электрические работы по подключению аппарата должны выполняться квалифицированным персоналом.

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

### Соединительная проводка

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

Убедитесь в том, что соблюдается соответствие соединительным символам:

L – Фаза (коричневый)

N - Нейтрал (синий)

T - Земля (желто-зеленый)

Тщательно проверьте соединительные кабели, разъемы и контакты..

**ВАЖНО** – провода должны выдерживать ток не менее 10 А.

Не используйте вилки и розетки без заземления!



### Чистка и дезинфекция

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

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

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

#### **В) Чистка и дезинфекция аппарата**

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

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

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

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

#### **Охрана окружающей среды**

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

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

## Техническое описание



### Замена предохранителей и других частей

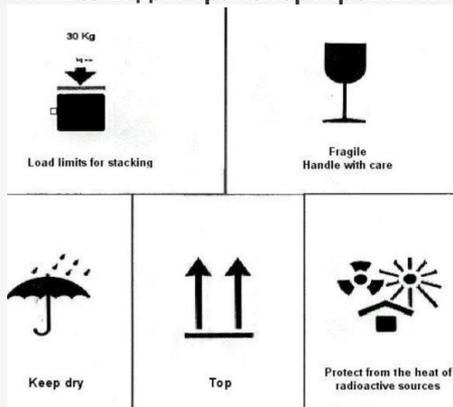
Перед проведением любых операций по проверке или техническому обслуживанию убедитесь, что аппарат отключен от источника электропитания.

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

### Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

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

Рис. 4 - Символы для транспортировки и хранения



## 7. ТАЙМЕР

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

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

### 7.1 Инструкции по использованию таймера

#### Включение:

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

#### Выбор (следуя рис. 5):

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

### 7.2 Сообщения об ошибках

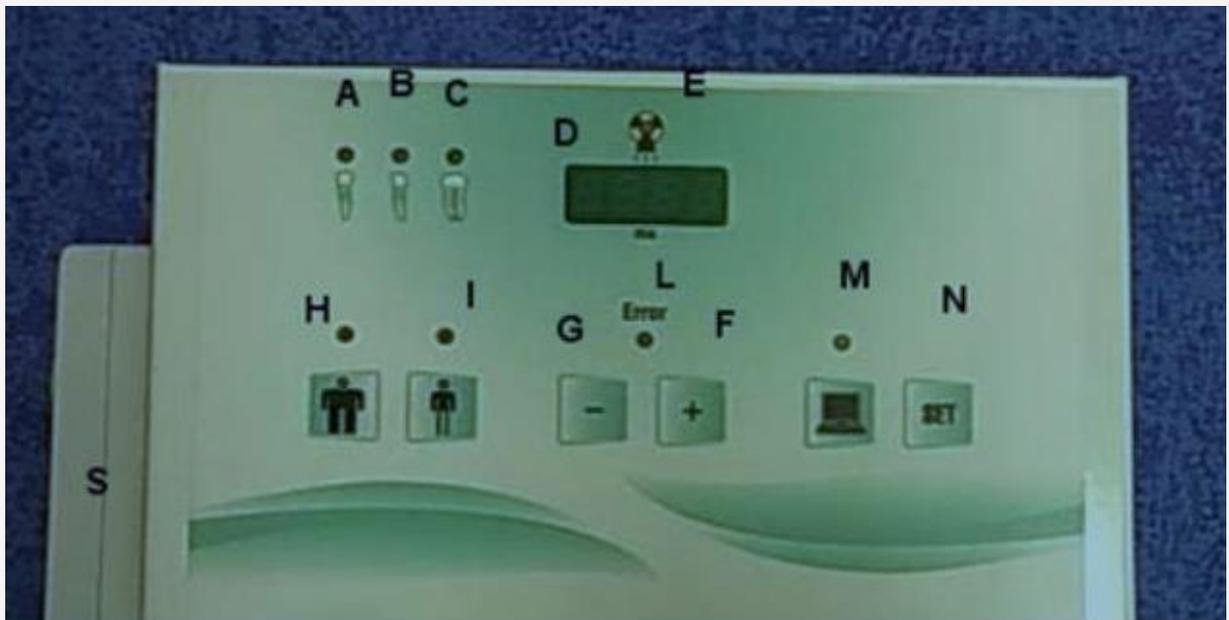
ОШИБКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
01	Кнопка "S" отпущена до окончания времени экспозиции	Удерживайте кнопку "S" до окончания звукового сигнала таймера. Таким образом же повторите операцию.
02	Неисправность термовыключателя: функционирование прервано.	Заменить термовыключатель
03	Неправильные данные	Выключите аппарат,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

### 7.3 Таймер

Символы:

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

Рис. 5



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

#### Техническое описание рентгеновской трубки

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

#### Техническое описание устройства ограничения пучка радиации

Освинцованный ограничитель луча (тубус коллиматора)	FFD расстояние 200 мм , макс $\varnothing$ 60 мм, мод. С.L.01
---	---

Рис. 6 Рентгеновая трубка, тип D082B

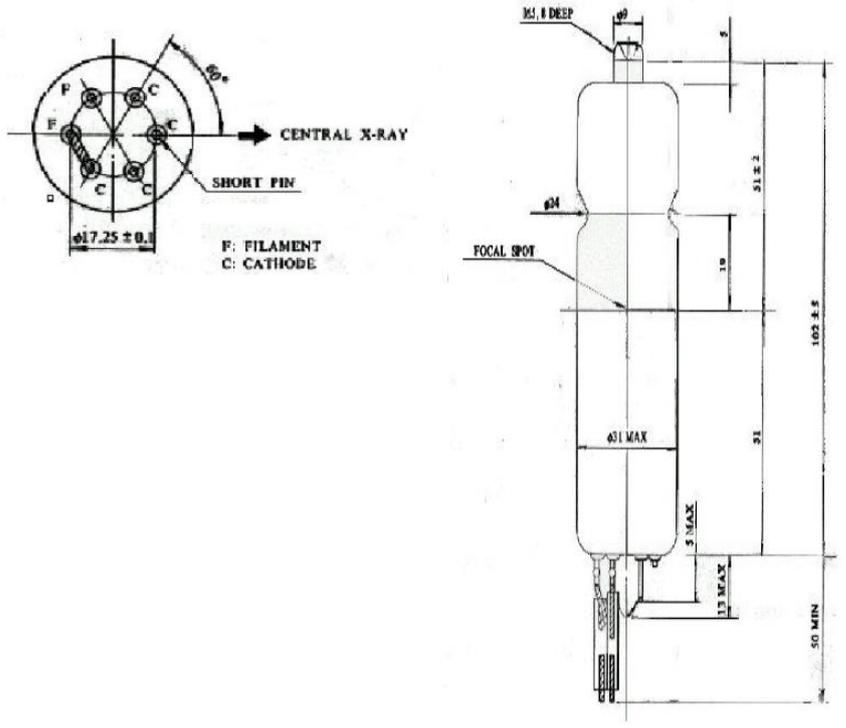


Рис. 7 Диаграммы для рентгеновской трубки, тип D082B

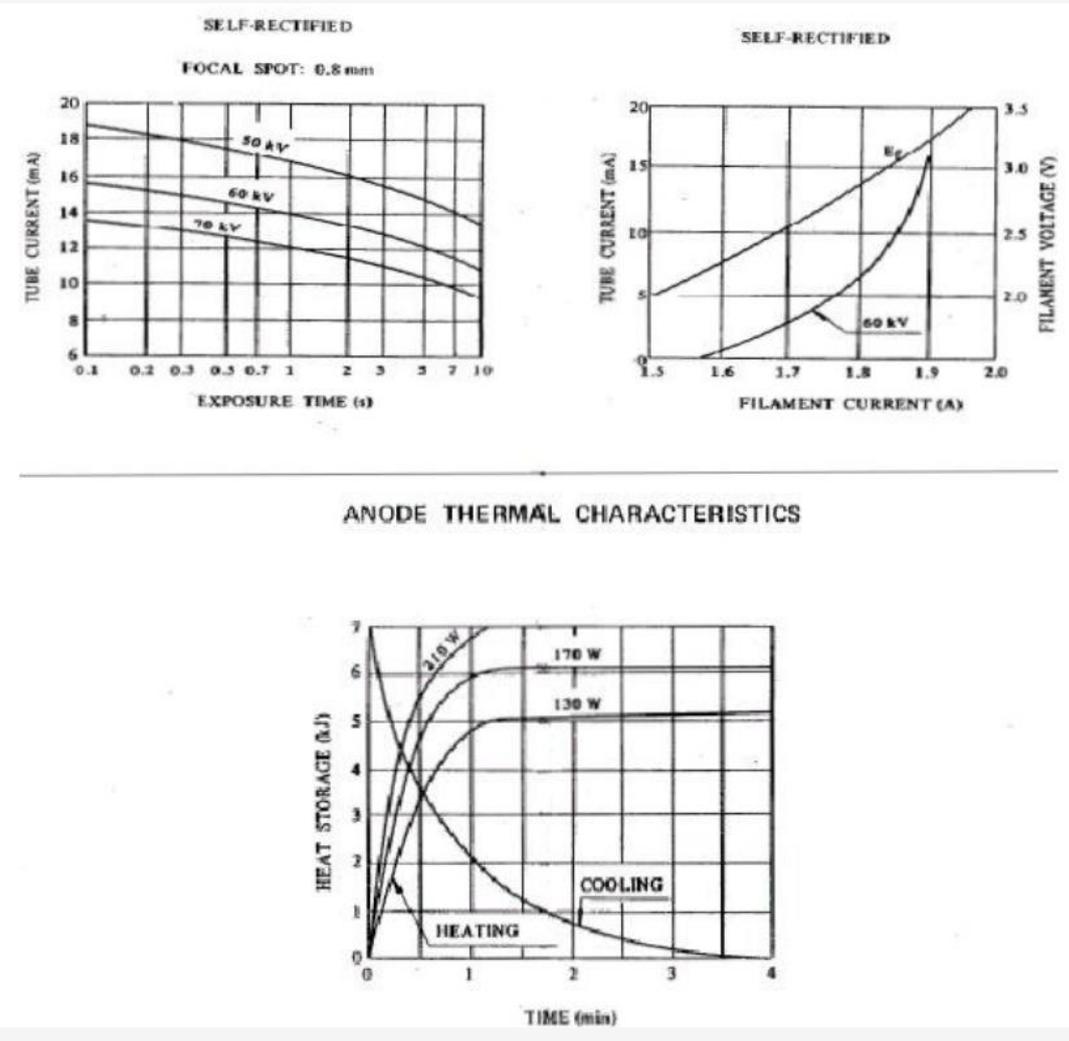


Рис. 8 Рентгеновая трубка, тип KL2-0.8-70G

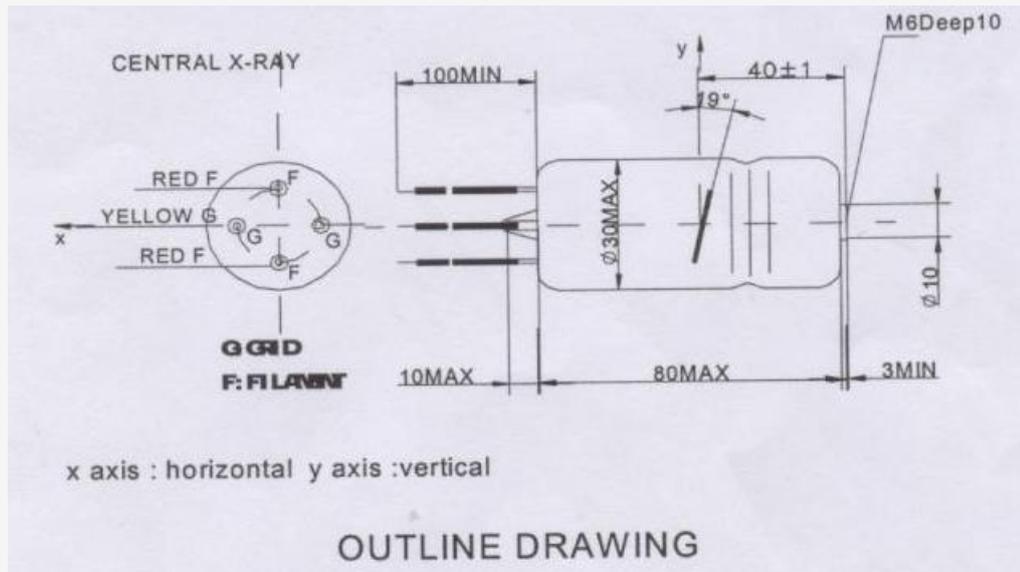


Рис. 9 Диаграммы для рентгеновской трубки KL2-0.8-70G

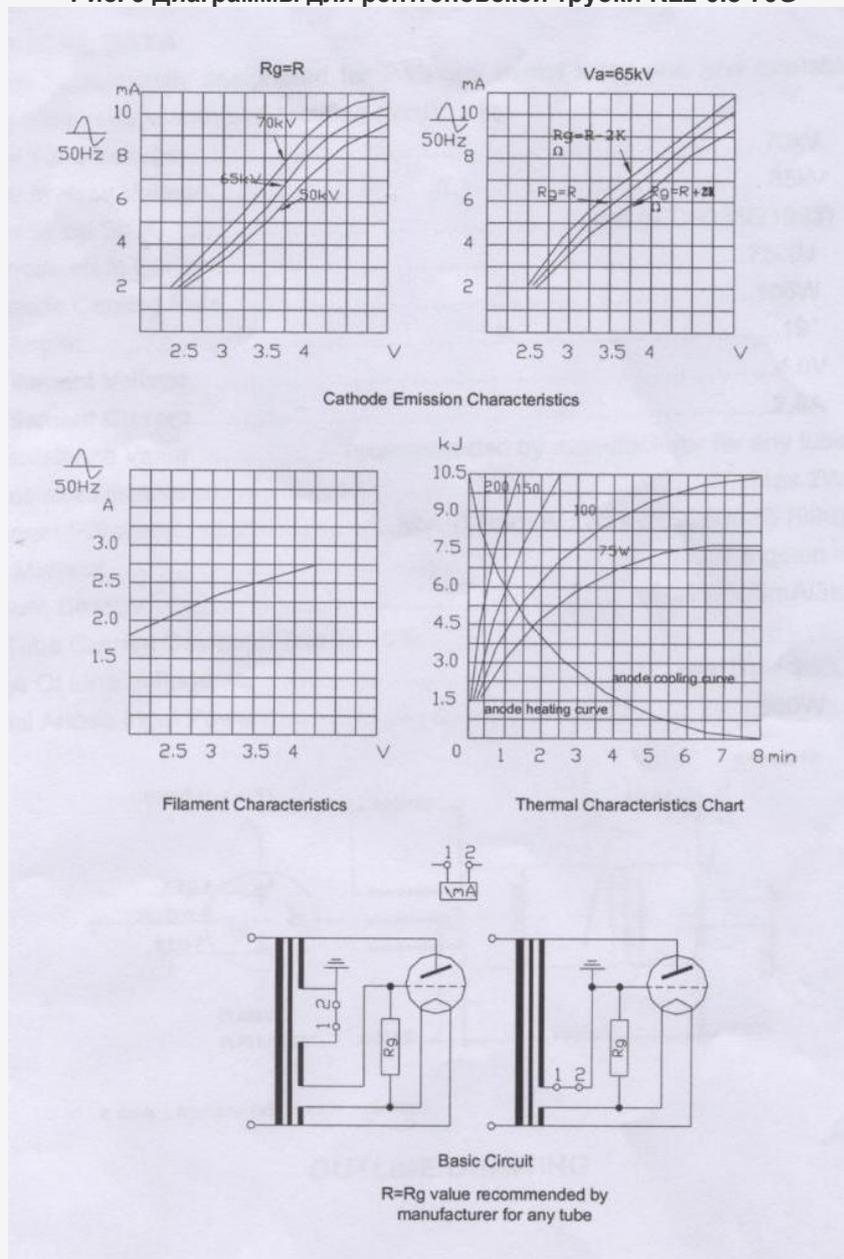


Рис. 10 Рентгеновская трубка, тип DG-073B-AC

Unit: mm

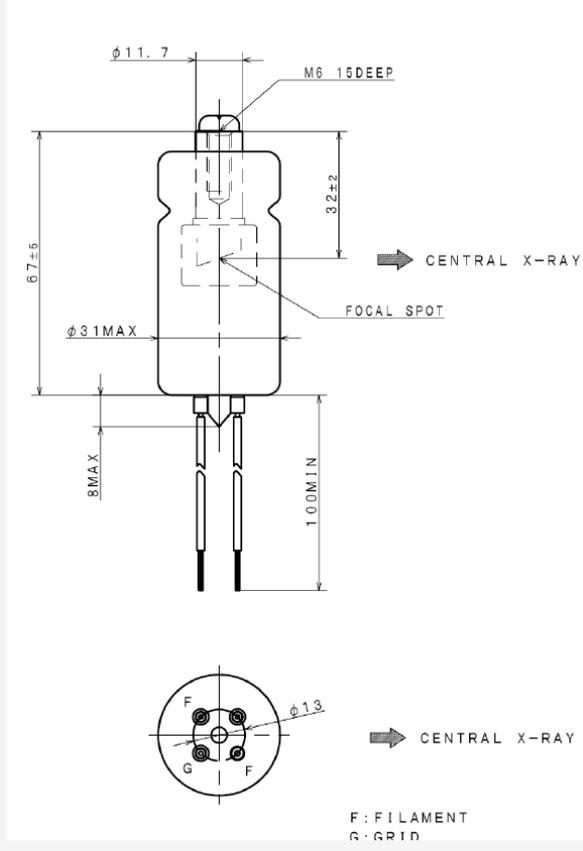
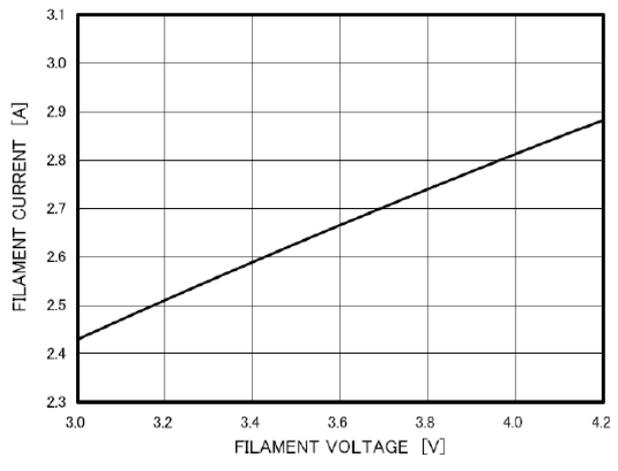
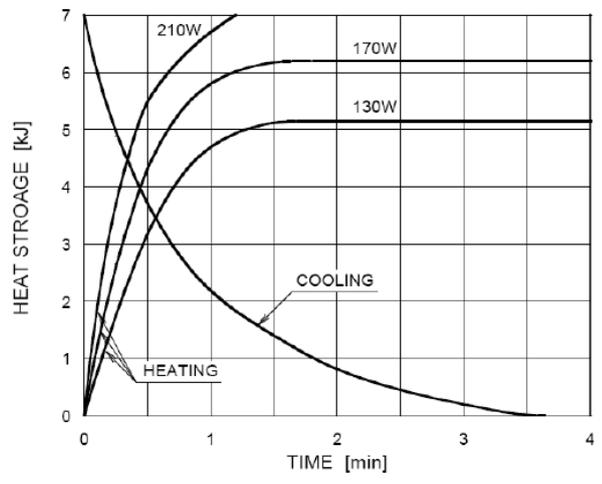


Рис. 11 Диаграммы для рентгеновской трубки, тип DG-073B-AC



## 9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТАХ РЕНТГЕНОГРАММ

### Бледное изображение

Возможные причины:

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

### Изображение размыто

Возможные причины:

- Движение пациента
- Движение рентгеновской трубки

### Туманное изображение

Возможные причины:

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

### Рентгеновский снимок с удлинённой верхней частью зубов

Возможные причины:

- Чрезмерный изгиб пленки в ротовой полости пациента

### Темное изображение

Возможные причины:

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

### Рентгенограмма экспонирована частично

Возможные причины:

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

## Рекомендации

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

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

## 10. ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

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

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

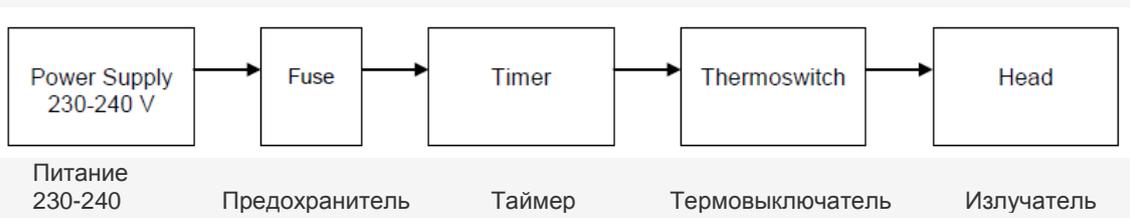
### Рис. 12 Положения базовой оси, применяемые при обычном использовании

Пленка должна быть расположена под углом  $90^\circ$  по отношению к тубусу коллиматора.



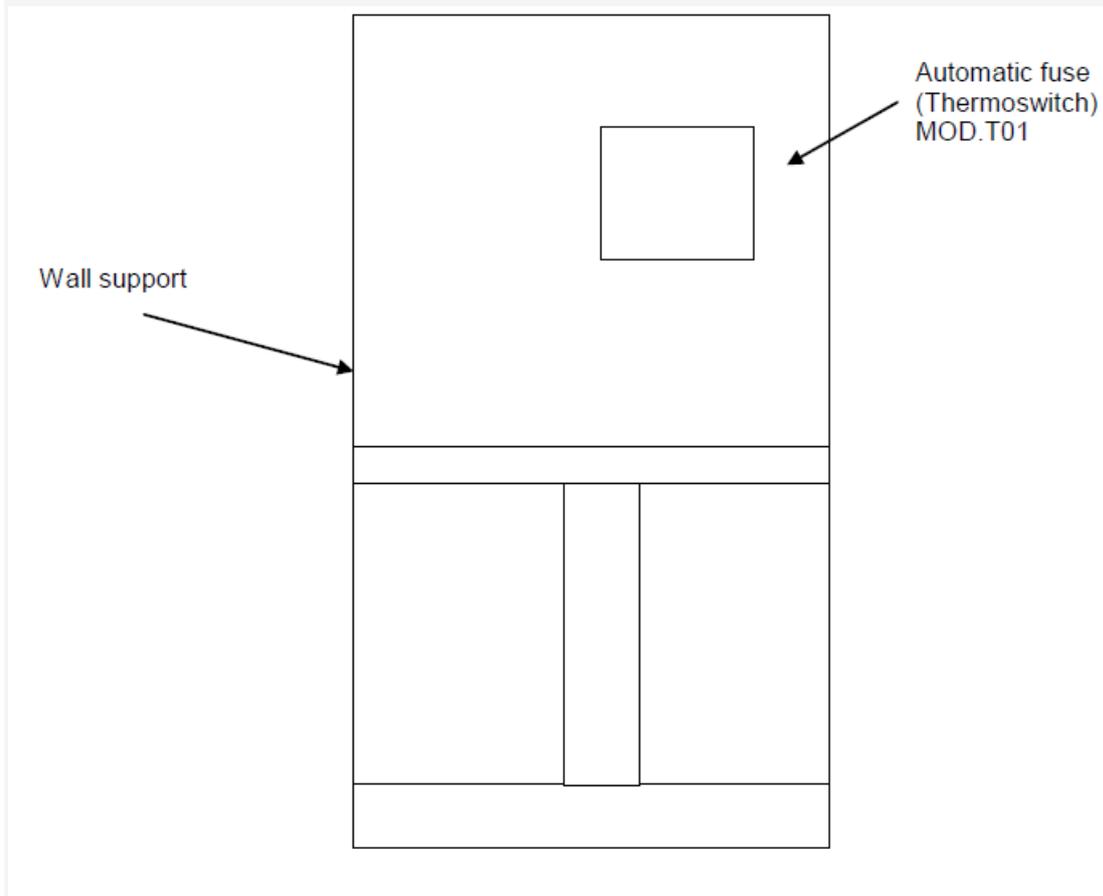
## Блок-схема

Эта блок-схема представляет последовательность действий работы аппарата.



## 11. ПОКАЗАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Расположение автоматического предохранителя (термовыключателя)



Подключение к автоматическому предохранителю (термовыключателю)

