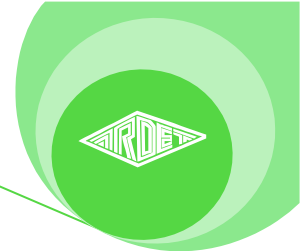




**Аппарат рентгеновский
дентальный Orix HF
ADVANTAGE:
*Руководство
пользователя***

Русский



Информация, содержащаяся в данном руководстве пользователя конфиденциальна и является собственностью компании **Ardet Dental & Medical Devices Srl**.

Настоящее руководство пользователя предоставляется только авторизованным представителем компании **Ardet Dental & Medical Devices Srl**.

Все права защищены.





История пересмотров

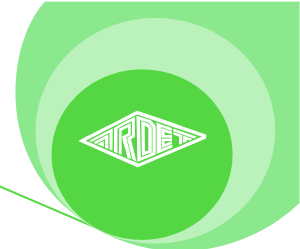
Rev.	Date	Description
0	01-02-2012	Первое издание
1	23-02-2017	Пересмотр 60601-1

Оглавление

История пересмотров	ii
1 Введение	1
1.1 Цель руководства пользователя	1
1.2 Символы и их значение	1
1.3 Директива ЕС «О Медицинских устройствах»	1
2 Сфера применения	3
2.1 Применение и медицинское назначение	3
2.1.1 Типы пациентов.....	3
2.1.2 Оператор.....	3
2.1.3 Сфера использования.....	3
2.2 Рабочие части	3
2.3 Среднестатистическая доза облучения, которой подвергается пациент	4
3 Меры безопасности	6
3.1 Общие правила безопасности	6
3.2 Электромагнитная совместимость	8
3.2.1 Электромагнитное излучение	8
3.2.2 Устойчивость к помехам.....	9
3.3 Защита от рентгеновского излучения	11
3.4 Утилизация и возможные риски для окружающей среды	12
3.5 Символы и их значение	13
4 Описание продукта	15
4.1 Маркировка на продукте	15
4.2 Функциональное устройство и принадлежности	17
4.3 Конфигурации	18
4.3.1 Стандартная конфигурация.....	18
4.3.2 Настенный блок крепления/Стойка мобильная.....	19
5 Техническое описание	20
5.1 Технические характеристики	20
5.2 Характеристики автоматического выключателя	20
5.3 Технические характеристики головы трубки	21
5.4 Трубка рентгена	22
5.5 Условия транспортировки и хранения	23
5.5.1 Условия транспортировки и хранения	23
5.5.2 Условия эксплуатации.....	23
5.6 Метод измерения технических факторов.....	23
5.7 Характеристические кривые трубки	24
5.8 Справочные стандарты	30
6 Общие инструкции по эксплуатации	31
6.1 Панель управления и обозначения	31
6.2 Значения иконок.....	32



6.2.1	Кнопка «Анатомический выбор»	32
6.2.2	Кнопка «Увеличение/Уменьшение»	32
6.2.3	Кнопка «Выбор пациента»	32
6.2.4	Кнопка «Выбор».....	33
6.3	Время экспозиции	34
6.3.1	Возможное время экспозиции в секундах.....	34
6.3.2	Предварительно запрограммированное время для пленок класса чувствительности D (FILM1).....	34
6.3.3	Предварительно запрограммированное время для пленок класса чувствительности E (FILM2)	34
6.3.4	Предварительно запрограммированное время для пленок класса чувствительности F (FILM3).....	35
6.3.5	Предварительно запрограммированное время для цифровых датчиков (RVG.1).....	35
6.3.6	Предварительно запрограммированное время для люминофорных пластин (РНР.1).....	36
7	Эксплуатация	37
7.1	Подготовка к экспозиции	37
7.1.1	Включение устройства.....	37
7.1.2	Настройка параметров.....	38
7.1.3	Ручное изменение времени экспозиции.....	38
7.2	Размещение пациента/Сборка рентгеновской трубки	39
7.3	Снятие экспозиции	40
7.4	Отмена экспозиции	40
7.5	Пауза/Охлаждение	41
8	Обслуживание	42
9	Очистка и дезинфекция	44
10	Сигнал тревоги	45
11	Неисправности и способы их устранения	46
12	Гарантийная карта	47



1 Введение

Уважаемый покупатель,

Спасибо, что выбрали продукт компании Ardet Dental & Medical Devices Srl, мы надеемся, что наше оборудование полностью вас удовлетворит.

Все процессы и инструкции по правильному использованию и управлению рентгеновским оборудованием описаны в данном руководстве пользователя.

Мы готовы ответить на все ваши вопросы по улучшению продукта и сервиса, а также на любые другие вопросы.

Цель Руководства пользователя

Данное руководство содержит:

- Общие данные системы
- Безопасное, правильное и эффективное использование
- Общие технические характеристики устройства
- Спецификация программ выдержки
- Обслуживание
- Анализ проблем и решение

Оборудование должно использоваться в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, никогда не используйте данное оборудование в целях отличных от тех, что представлены в Руководстве.

1.2 Символы и их значение

	ОПАСНОСТЬ
<p>Потенциальная опасность для людей</p> <p>Используйте в соответствии с Руководством во избежание причинения вреда пользователю/третьим лицам.</p>	
	ВНИМАНИЕ
<p>Потенциальная опасность для предметов</p> <p>Используйте в соответствии с Руководством пользователя во избежание причинения вреда материалам, оборудованию/принадлежностям.</p>	
	ПРИМЕЧАНИЕ
<p>Внимательно изучите разделы, отмеченные данным знаком.</p>	

1.3 Директива ЕС «О медицинских устройствах»

Устройство, описанное в данном руководстве, произведено в соответствии с высочайшими стандартами безопасности и не может нести опасности для оператора, если используется в соответствии с инструкциями, представленными в данном руководстве. Устройство соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию MDD 93/42 класс Пб.




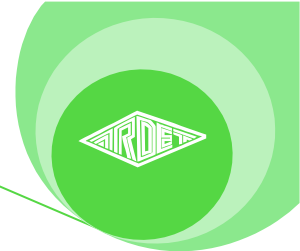
Символ

CE
0051

представленный на этикетке и в соответствующей документации, подтверждает соответствие.

	ПРИМЕЧАНИЕ
	<p>Информация, представленная в данном руководстве, может быть изменена производителем без уведомления. Ardet Dental & Medical Devices Srl не несет ответственности за прямые, косвенные случайные повреждения, вызванные неправильным использованием данного оборудования, либо его использованием не по назначению или не в соответствии с руководством пользователя.</p> <p>Запрещено копировать, обрабатывать, и переводить данный документ, либо его фрагменты без письменного разрешения компании Ardet Dental & Medical Devices Srl.</p>

	ПРИМЕЧАНИЕ
	<p>Оригинальная версия данного руководства пользователя на итальянском языке.</p>



2. Сфера применения

2.1 Применение и медицинское назначение

ORIX HF ADVANTAGE - это устройство, предназначенное только для рентгеновского диагностирования зубов, челюсти, заболеваний полости рта.

	ВНИМАНИЕ
Устройство нельзя использовать в целях, отличных от представленных в данном руководстве.	

	ВНИМАНИЕ
Устройство могут использовать только стоматологи, врачи-рентгенологи, другие квалифицированные специалисты. Данное оборудование запрещено использовать неквалифицированным и неавторизованным специалистам.	

Во время использования необходимо соблюдать правила радиационной безопасности оператора и пациента.

Подходит взрослым и детям.

2.1.1 Типы пациентов

Рентгенологическое обследование с помощью аппарата ORIX HF ADVANTAGE можно проводить для следующих категорий пациентов:

- *Возраст:* дети и взрослые

- *Статус пациента:*

- Самостоятельный пациент (пациент может самостоятельно расположиться в кресле, как требует оператор)
- Несамостоятельный пациент (пациент располагается только с помощью персонала клиники).

- *Национальность:* любая.

2.1.2 Оператор

Устройство может использоваться только специалистами, обладающими знаниями по радиационной безопасности и знаниями по работе с рентгеновским оборудованием

2.1.3 Сфера использования

ORIX HF ADVANTAGE может использоваться в больницах, частных клиниках, студиях, рентгенологических лабораториях, а также в жилых помещениях.

2.2 Рабочие части

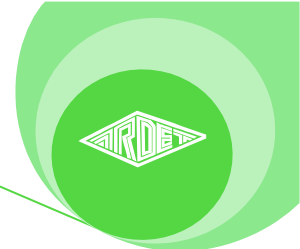
В условиях нормального использования ORIX HF ADVANTAGE вступает в контакт с пациентом через пластиковое кольца коллиматора, классифицируемое, как рабочая часть типа В.



2.3 Среднестатистическая доза облучения, которой подвергается пациент во время рентгенологического обследования.

Доза облучения, которой подвергается пациент во время исследования рентгеном ORIX HF ADVANTAGE, представлена в таблице ниже, выражается в DAP (Произведение дозы на площадь) измеряется на расстоянии 20 см от фокального пятна

DAP : Orix HF ADVANTAGE			
Время сек	Круглый конус Ø 55	Прямоугольный конус	Прямоугольный конус
	мм	32x42 мм	22x32 мм
	70 кВ	70 кВ	70 кВ
	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²
0.04	7	4	2
0.06	11	5	3
0.08	14	7	4
0.10	18	9	4
0.12	21	11	5
0.14	25	12	6
0.16	28	14	7
0.18	32	16	8
0.20	35	18	9
0.23	40	20	10
0.25	44	22	11
0.30	53	27	13
0.32	56	28	14
0.36	63	32	16
0.40	70	36	18
0.45	79	40	20
0.50	88	44	22
0.54	95	48	24
0.60	105	53	27
0.63	111	56	28
0.70	123	62	31
0.80	141	71	36
0.90	158	80	40
1.00	176	89	44
1.25	220	111	56
1.30	228	115	58
1.40	246	124	62
1.60	281	142	71
2.00	351	178	89



DAP : Orix HF ADVANTAGE			
Время сек	Круглый конус Ø 55	Прямоугольный конус	Прямоугольный конус
	мм	32x42 мм	22x32 мм
	70 кВ	70 кВ	70 кВ
	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²
0.04	3	1	1
0.06	4	2	1
0.08	6	3	1
0.10	7	4	2
0.12	9	4	2
0.14	10	5	3
0.16	11	6	3
0.18	13	6	3
0.20	14	7	4
0.23	16	8	4
0.25	18	9	5
0.30	21	11	5
0.32	23	12	6
0.36	26	13	6
0.40	28	14	7
0.45	32	16	8
0.50	36	18	9
0.54	38	19	10
0.60	43	22	11
0.63	45	23	11
0.70	50	25	13
0.80	57	29	14
0.90	64	32	16
1.00	71	36	18
1.25	89	45	23
1.30	93	47	23
1.40	100	50	25
1.60	114	58	29
2.00	142	72	36

Отклонение между представленным значением и измеренным значением керма в воздухе менее 50 %.



ПРИМЕЧАНИЕ

Представленные дозиметрические значения - среднестатистический результат измерения на большом количестве устройств.



ПРИМЕЧАНИЕ

Как указано в стандарте IEC 60601-2-65, при использовании рентгеновского оборудования не наблюдается детерминированный эффект.




3 Меры безопасности

Ardet Dental & Medical Devices Srl разрабатывает и производит свои собственные устройства в соответствии с требованиями по безопасности; также предоставляется вся необходимая информация для правильного использования относительно рентгеновского аппарата.

Производитель не несет ответственность в случае, если:

- Оборудование используется не по назначению.
- Повреждение оборудования, травмы оператора и пациента, вызванные вследствие некорректной установки и обслуживания, не в соответствии с руководством пользователя и инструкциями по эксплуатации, которые поставляются с оборудованием, а также вследствие некорректного управления
- Механические и/или электрические изменения, выполненные во время и после установки, отличаются от тех, которые приведены в данном Руководстве.

	ВНИМАНИЕ
В соответствии с правовыми нормами, любые изменения устройства, которые могут повлиять на безопасность пользователя, пациента, либо третьей стороны, запрещены!	

В целях соблюдения мер безопасности, оборудование должно использоваться с принадлежностями компании Ardet, либо другими принадлежностями, одобренными Ardet.


Пользователь принимает на себя все риски при использовании неоригинальных принадлежностей.

Только специалисты, одобренные производителем, могут осуществлять техническое вмешательство в оборудование. Только авторизованные специалисты могут снимать рентгеновскую трубку с держателя и обеспечить доступ к деталям, находящимся под напряжением.


3.1 Общие правила безопасности

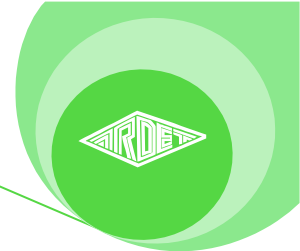
Устройство должно использоваться в соответствии с методами работы, которые описаны в данном руководстве, не использовать в целях, отличных от тех, для которых устройство предназначено.

Перед началом каких-либо операций отключите оборудование от электропитания при помощи выключателя

	ОПАСНОСТЬ
В случае, если невозможно отключить питание устройства, а внешний сетевой выключатель питания находится далеко или не виден обслуживающему персоналу, надпись «РАБОТАЕТ» должна быть прикреплена к внешнему выключателю питания после его выключения.	

ORIX HF ADVANTAGE – это электронное медицинское устройство и, поэтому, может быть использовано только под присмотром квалифицированного медицинского специалиста, обладающего знаниями в области защиты от рентгеновского излучения.

	ВНИМАНИЕ
Пользователь несет ответственность за выполнение законодательных требований, регулирующих установку и функционирование оборудования. В случае некорректной установки, использования и/или обслуживания, производитель не несет ответственности за возможные поломки, неправильную работу, повреждения и травмы оборудования и/или людей.	



ORIX HF ADVANTAGE поддерживает непрерывный режим работы при периодической нагрузке; поэтому необходимо соблюдать предписанный рабочий режим.

При необходимости используйте соответствующие аксессуары, такие как свинцовые фартуки, чтобы защитить пациента от радиации.

ORIX HF ADVANTAGE должен быть выключен при использовании электрохирургических устройств или аналогичного оборудования рядом с устройством.

Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закиси азота.

Части устройства, которые могут контактировать с пациентом, необходимо регулярно чистить в соответствии с инструкциями, приведенными ниже в данном руководстве.

**ВНИМАНИЕ**

Не вешайте свинцовые фартуки на горизонтальный кронштейн

**ОПАСНОСТЬ**

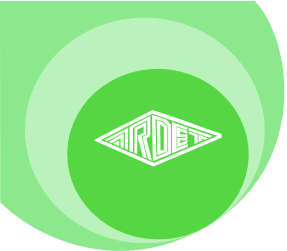
Во время транспортировки мобильной стойки двойной пантографический рычаг должен быть закрыт и закреплен защитным зажимом, чтобы не представлять потенциальный источник опасности для предметов и / или людей.

**ОПАСНОСТЬ**

Необходимо обратить внимание на то, чтобы мобильная стойка не наклонялась более чем на 10 ° по отношению к земле, чтобы избежать возможных проблем с опрокидыванием устройства.

**ОПАСНОСТЬ**

Во избежание поражения электрическим током данное устройство следует подключать только к розетке с заземлением.



3.2 Электромагнитная совместимость

Аппарат ORIX HF ADVANTAGE, классифицируемая как медицинское электрическое оборудование, требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительной документации на продукт.

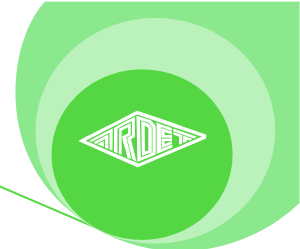
Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.

Аппарат ORIX HF ADVANTAGE соответствует требованиям ЭМС при использовании с кабелями и аксессуарами, поставляемыми с продуктом. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от продаваемых ARDET и указанных в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости устройства.

Аппарат ORIX HF ADVANTAGE нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать на него другие устройства. Если необходимо использовать смежное или многоярусное оборудование, необходимо наблюдать за системой ORIX HF ADVANTAGE для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

3.2.1 Электромагнитное излучение


Информация по электромагнитному излучению		
Аппарат рентгеновский дентальный ORIX HF ADVANTAGE может использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Перед использованием устройства проверьте на соответствие параметрам.		
Испытания	Соответствие	Электромагнитная среда
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство ORIX HF ADVANTAGE использует электромагнитную энергию для внутренних операций. Излучение очень низкое и вполне возможно, что не оказывает никакого влияния на электронные устройства, расположенные рядом.
RF излучение CISPR 11	Класс В	Устройство ORIX HF ADVANTAGE может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения, в которых есть возможность подключить низковольтное оборудование.
Излучение, создаваемое гармоническими токами EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения согласно EN 61000-3-3	Соответствует	



3.2.2 Устойчивость к помехам

Информация по электромагнитному излучению			
Аппарат рентгеновский дентальный ORIX HF ADVANTAGE может использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Перед использованием проверьте на соответствие параметрам:			
Испытания на устойчивость	Испытания на устойчивость	Испытания на устойчивость	Испытания на устойчивость
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд	EN 60601-1-2 Контрольный уровень	Жилое помещение / Медицинское учреждение
Электрические быстрые переходные процессы EN 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередачи ± 1 кВ для входного и выходного сигнала > 3m	EN 60601-1-2 Контрольный уровень	Жилое помещение / Медицинское учреждение
Перенапряжение в соответствии с EN 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	EN 60601-1-2 Контрольный уровень	Жилое помещение / Медицинское учреждение
Колебания напряжения, кратковременные колебания напряжения, и колебания в подаче напряжения EN 61000-4-11	0% U_n для цикла 0,5 40% U_n для цикла 5 70% U_n для цикла 25 0% U_n для 5 секунд	EN 60601-1-2 Контрольный уровень	Жилое помещение / Медицинское учреждение
Магнитное поле с частотой (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 АМ	EN 60601-1-2 Контрольный уровень	Жилое помещение / Медицинское учреждение

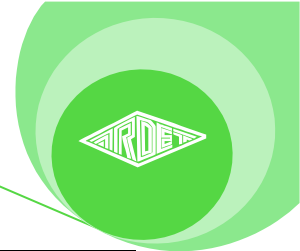


Информация по электромагнитному излучению			
Аппарат рентгеновский дентальный ORIX HF ADVANTAGE может использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Перед использованием проверьте на соответствие параметрам:			
Испытания на устойчивость	Испытания на устойчивость	Испытания на устойчивость	Испытания на устойчивость
			Мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии, которое можно рассчитать при помощи уравнения, применяемого для расчета частоты излучения Расчет рекомендуемого расстояния
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3V/m 80 МГц to 2,5 ГГц	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80МГц - 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Наведенные РВ EN 61000-4-6	3В 150 кГц to 80 МГц	3 В	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
			Где P – максимальная мощность на выходе при излучении в ваттах (Вт) и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено при электромагнитном измерении, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 : При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 : Данные инструкция могут применяться не для всех ситуаций. Электромагнитное излучение поглощается и отражается от различных предметов и людей.

- а) Теоретически невозможно с точностью предсказать сильные стороны стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ-и FM-радиовещания и телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, необходимо исследовать электромагнитную обстановку на площадке. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется рентгеновский аппарат, превышает применимый уровень соответствия RF выше, следует проверить, что рентгеновский аппарат проявляет нормальную работу. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
- б) в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 в/м.



Расстояние, рекомендуемое для использования мобильных радиочастотных средств связи			
Рекомендуется использовать систему в электромагнитной среде, в которой есть возможность регулировать излучаемые радиоволны. Пользователь может регулировать воздействие электромагнитных помех на аппарат рентгеновский дентальный ORIX HF ADVANTAGE путем расчета расстояния до оборудования, на котором можно использовать мобильные радиочастотные средства связи.			
Максимальная выходная мощность при излучении Ватт [Вт]	Расчет дистанции в соответствии с частотой излучения (в метрах)		
	Метры [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2x \sqrt{P}$	80 МГц to 800 МГц $d = 1.2x \sqrt{P}$	800 МГц to 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 электромагнитного излучения, не описанного выше, рекомендуемую дистанцию в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения, применяемого для расчета частоты излучения, где P – максимальная выходная мощность при излучении в ваттах (Вт) (W) в соответствии с данными производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 : при 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.

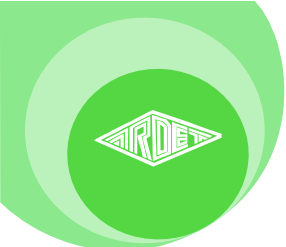
ПРИМЕЧАНИЕ 2 : Данные инструкция могут применяться не для всех ситуаций. Электромагнитное излучение поглощается и отражается от различных предметов и людей.

3.3 Защита от рентгеновского излучения

Хотя количество дозы, обеспечиваемой современным рентгеновским оборудованием, довольно низкое, оператор должен принять меры предосторожности и / или подходящую защиту для пациента и себя в соответствии с действующими правилами во время выполнения рентгенографии.

	ОПАСНОСТЬ
<p>Защита от радиации регулируется в соответствии с законом. Только уполномоченный персонал со знанием конкретной дисциплины может использовать устройство. Несоблюдение приведенных ниже инструкций может нанести вред здоровью оператора.</p>	

1. Во время экспонирования присутствие в помещении ограничено оператором и пациентом.
2. Во время облучения оператор должен находиться на определенном расстоянии от источника рентгеновского излучения (не менее 3 метров).
3. Для уменьшения нежелательного воздействия вторичного излучения рекомендуется использовать специальные меры радиационной защиты (свинцовые фартуки, защитные очки и т. д.).
4. Визуальный осмотр пациента и устройства должен проводиться во время рентгенографии.
5. Пленочный или цифровой датчик следует помещать в полость рта пациента вручную или с помощью подходящих приспособлений, и сам пациент должен их удерживать на месте.





3.4 Утилизация и возможные риски для окружающей среды

Аппарат рентгеновский дентальный ORIX HF ADVANTAGE состоит из компонентов, которые по окончании срока службы устройства должны быть утилизированы в специализированных центрах утилизации.


В частности, устройство содержит следующие материалы и / или компоненты:

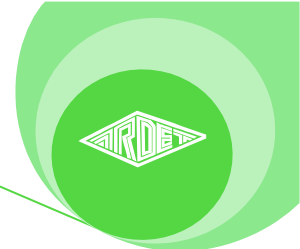
- **Голова трубки:** биоразлагаемые пластмассовые материалы, металлические материалы (железо, свинец, медь, вольфрам), печатные схемы, стекло, диэлектрическое масло.
- **Другие части устройства:** биоразлагаемые пластмассовые материалы, металлические материалы (железо, свинец), печатные схемы.

	ВНИМАНИЕ
<p>ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. РЕКОМЕНДАЦИИ ЕЕС: в соответствии с директивой 2012/19 / EU по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Символ в виде перекрестного мусорного бака, напечатанный на устройстве или на его упаковке, указывает на то, что продукт в конце его жизненного цикла должен быть утилизирован отдельно. Дифференциальный сбор системы в конце ее жизненного цикла организует сам производитель. Следовательно, пользователь, который намеревается избавиться от такого устройства, должен связаться с производителем и следовать процедуре, принятой им. Надлежащий дифференцированный сбор и последующая переработка, обработка или утилизация предотвращают любое возможное воздействие на окружающую среду и в то же время способствуют повторному использованию и / или переработке материалов, из которых изготовлено устройство. Неправомерное использование таких материалов со стороны пользователя повлечет за собой применение предусмотренных законом административных санкций.</p>	

Следовательно, в Европейском экономическом сообществе этот продукт подпадает под действие Директивы 2012/19 / EU, а также соответствующих национальных законов.













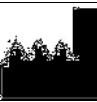
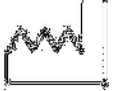

В случае утилизации, чтобы узнать особые правила для вашей страны, обратитесь к специализированному дилеру в стоматологической промышленности.

	ОПАСНОСТЬ
<p>Соблюдайте национальные правила утилизации в вашей стране.</p>	



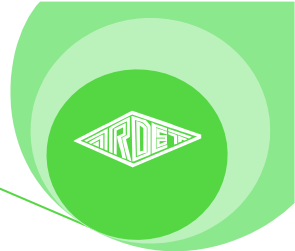
3.5 Символы и их значение

В этом руководстве и на самом устройстве ORIX HF ADVANTAGE, кроме символов, отображаемых на клавиатуре, также используются следующие значки:

Символ	Описание
	Тип и степень защиты от прямого и непрямого воздействия: Устройства класса I с рабочей частью типа B.
	Электронное устройство - устройство содержит в некоторых частях материалы и жидкость, которые в конце жизненного цикла устройства должны быть утилизированы в центре утилизации, указанном местным отделением здравоохранения.
	Переменный ток
	Линия (для оборудования, постоянно подключенного к линии)
	Нейтраль (для оборудования, постоянно подключенного к линии)
	Защитное заземление
	Функциональный канал заземления
	Клавиша включения экспозиции; статус разрешенной экспозиции отображается включением соответствующего зеленого символа
	Фокальное пятно в соответствии с IEC 336
	Рентгеновское излучение
	Идентификационный код продукта
	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства
	Общая фильтрация



	Обратитесь к руководству пользователя
	Соответствует Директиве ЕС 93/42 Директива и последующие изменения и дополнения (последующие изменения и дополнения).



4 Описание продукта

4.1 Маркировка на продукте



ORIX HF ADVANTAGE

LINE 110-240V~ - 50/60 Hz - 2.8A (240V~)
5 A (110V~)

REF 3600200

SN OXHF03160310

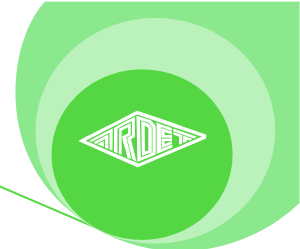
2016 - 04

Ardet Dental & Medical Devices S.r.l.
Via Galvani 15, 20090
Assago (MI) - Italy

CE 0051

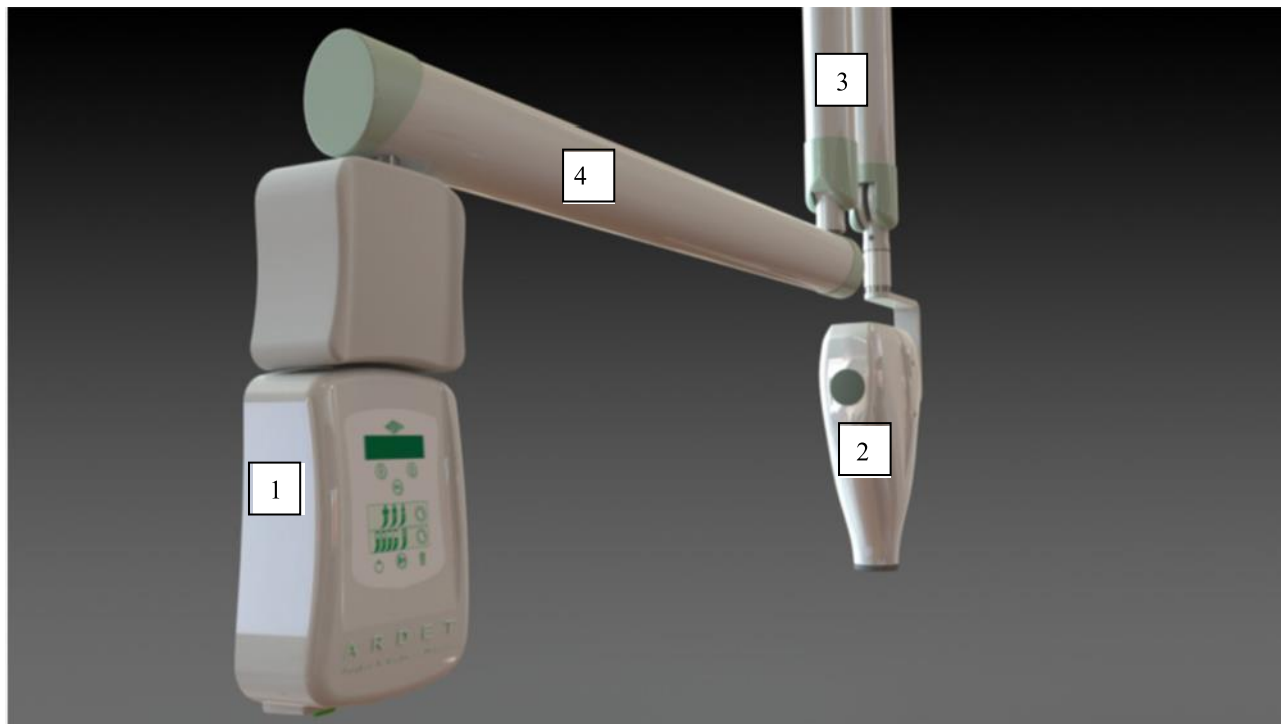


   06 - 2012 X-ray tube REF OX 70/P - CEI Italy SN 0663212 ■ 0,8 IEC 336  Max output 70kVp 7mA 2s X-ray tubehead REF 320066 SN OXHF 0312 0001 $\varnothing \geq 2,5 \text{ mm Al/70 kV}$ BEAM LIMITING DEVICE  FSD 20 cm - X-ray beam $\varnothing \leq 6 \text{ cm}$ REF 320020 SN BLD 0212 0001 February 2012 ARDET, Dental & Medical Devices S.r.l. Via Galvani, 15 - 20090 - Assago (MI) Italy Маркировка на трубке рентгеновской дентальной	
 Плечо двойное вертикальное	 Плечо горизонтальное
 Блок крепления	 Блок управления

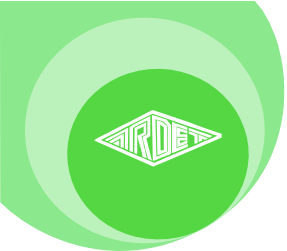


4.2 Функциональное устройство и принадлежности аппарата рентгеновского дентального ORIX HF ADVANTAGE

Аппарат рентгеновский дентальный ORIX HF ADVANTAGE состоит из следующих компонентов:

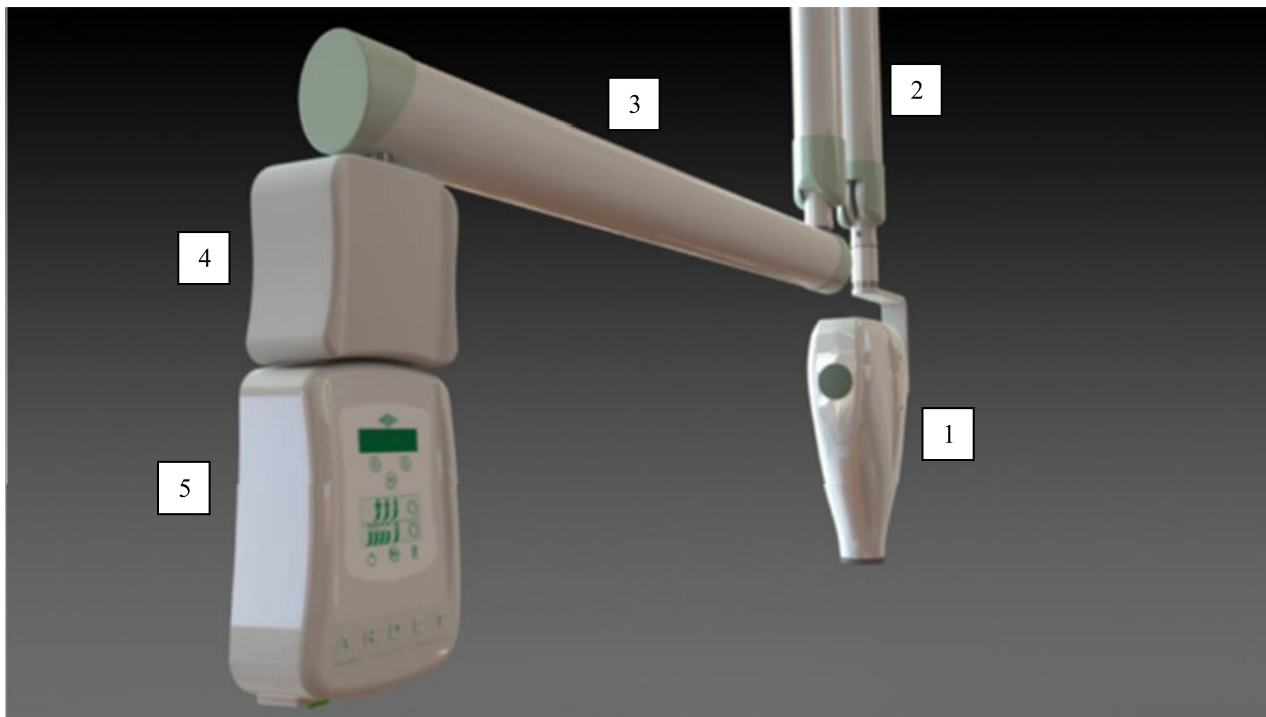


- 1) **Блок управления.** Блок управления обеспечивает подключение входного питания и управление головкой трубки и пультом оператора. Он обеспечивает контроль кВп и времени экспозиции. Блок управления состоит из основания и панели оператора.
- 2) **Трубка рентгеновская дентальная.** Рентгенографическая голова содержит рентгеновскую трубку, цепь высокого напряжения и коллиматор.
- 3) **Плечо двойное вертикальное.** Двойной рычаг пантографа обеспечивает шарнирную опору для головки трубки, а также обеспечивает охват головы пациента. Двойной рычаг пантографа позволяет плавно перемещаться для точного позиционирования без вибрации.
- 4) **Плечо горизонтальное.** Плечо горизонтальное обеспечивает необходимый радиус действия ORIX HF ADVANTAGE. Плечо горизонтальное плавно вращается вокруг вала, вставленного в верхнюю часть настенного блока. Плечо горизонтальное имеет крышку доступа для подключения кабеля от плеча к блоку управления. Плечо горизонтальное доступно в двух вариантах длины с разным радиусом действия.

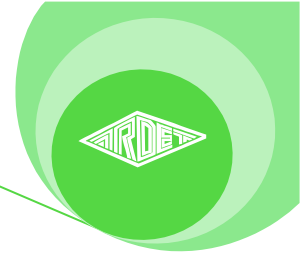


4.3 Состав

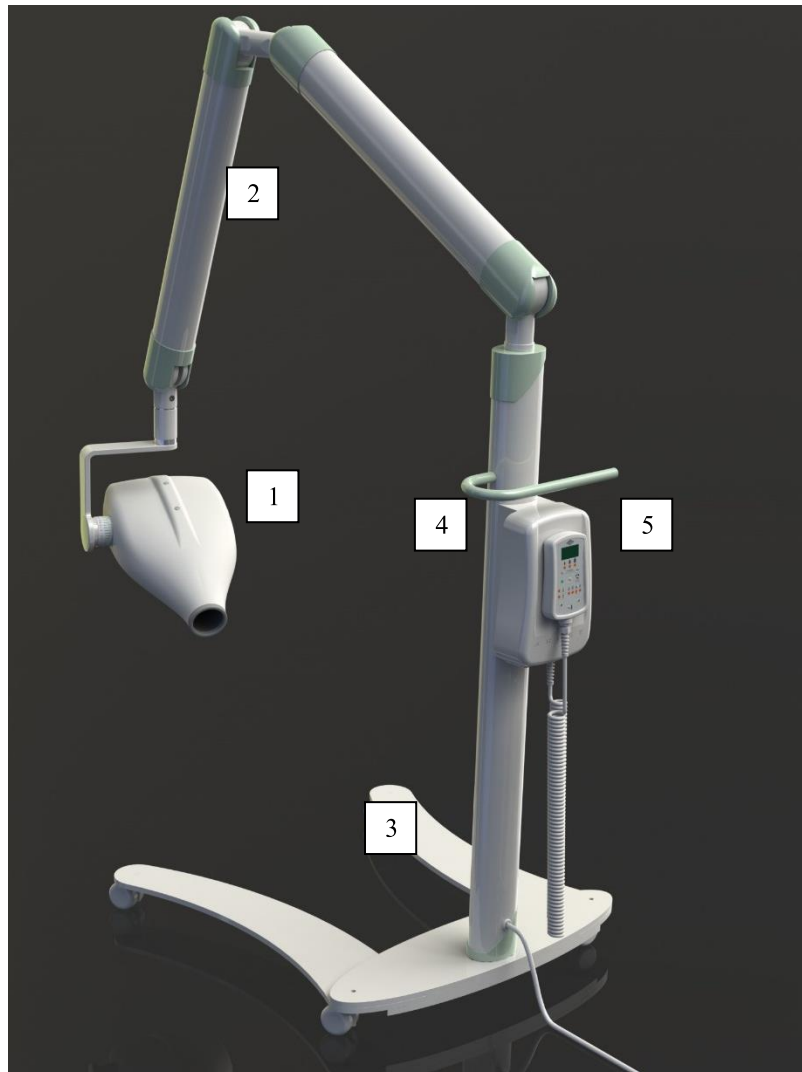
4.3.1 Стандартная конфигурация с настенным блоком крепления



1	Трубка рентгеновская дентальная
2	Плечо двойное вертикальное
3	Плечо горизонтальное
4	Блок крепления
5	Блок управления



4.3.2 Стандартная конфигурация со стойкой




1	Трубка рентгеновская дентальная
2	Плечо двойное вертикальное
3	Стойка
4	Блок управления
5	Кнопка дистанционного запуска



5 Техническое описание

5.1 Технические характеристики

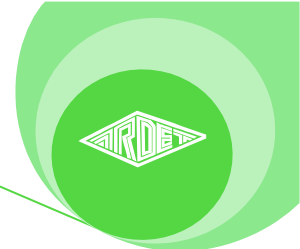
Исполнение	ORIX HF ADVANTAGE
Производитель	Ardet Dental & Medical Devices Srl Via Galvani 15, 20090 Assago (MI) Italia
Класс	Класс I с рабочими частями типа B (согласно EN 60601-1 классификация) 
Степень защиты	Стандартное устройство IPX0

Номинальное напряжение	230 В~ ± 10%
Частота	50 Гц
Потребляемый ток	4 А @ 230 В ~
Потребляемая мощность	800 ВА @ 230 В ~
Максимальное сопротивление линии	≤ 0.8 Ом @ 230 В ~
Предохранитель распределительной панели F1	T/HVC 6,3 А / 250 В
Основной предохранитель (стойка мобильная) F2	T/HVC 5 А / 250 В

Значение высокого напряжения (кВ)	70 кВ
Высокая точность напряжения (кВ)	± 10%
Анодный ток (мА)	8 мА
Точность анодного тока (мА)	± 20%
Время экспозиции (с)	0.04 – 2.0 с по шкале R'10
Точность времени выдержки (с)	± 10% +1 ms
Максимальная нагрузка	70 kV 8 mA 2 c
Тип операции	Мгновенный, макс 2 сек.

5.2 Характеристики автоматического выключателя

Рабочее напряжение	250 В~
Номинальный ток	10 А
Чувствительность по остаточному току	30 мА



5.3 Технические характеристики головы трубки

Производитель	Ardet Dental & Medical Devices Srl Via Galvani 15, 20090 Assago (MI) Italia
Форма волны высокого напряжения	Обычная частота
Номинальное напряжение	70 кВ
Мощность головы трубки	$\geq 2,5 \text{ mAl eq. @ 70 кВ}$
Полная фильтрация	$\geq 2 \text{ mAl}$
Слой половинного ослабления (HVL)	1:60 (60 times the X-ray time)
Цикл нагрузки	0,8 мм (IEC 336)
Размер фокального пятна	$\varnothing < 60 \text{ мм}$ (22x32 мм + 32x42 мм опционально)
Поле рентгеновского излучения	20 см
Минимальное расстояние фокусировки до кожи	$< 0.25 \text{ мГр}$
Утечка излучения на 1 м	70 кВ, 8 мА, 1 с Рабочий цикл 1 экспозиция каждые 60 секунд
Технические факторы утечки излучения	480 мА-с @ 70 кВ, 2 с

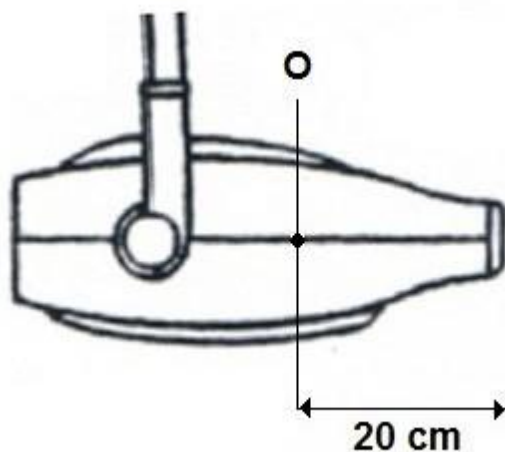


Рис 5.1 – Положение фокусного пятна O



5.4 Трубка рентгена

Производитель	Scan X Radiology Devices - подразделение рентгеновских трубок CEI (Италия)
Тип	ОСХ 65-G
Номинальное напряжение	70
Фокальное пятно (IEC 336)	0,8 мм
Материал анода	Вольфрам
Угол наклона анода	19°
Теплоемкость анода	7,5 кДж
Собственная фильтрация	0,5 мм Al эквивалент при 70 кВ
Номинальная анодная мощность при 0,1 сек. Постоянного тока	840 Вт

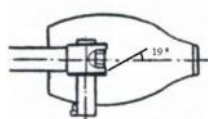


Рис 5.2 – Угол наклона анода ОСХ 65-G

Производитель	Scan X Radiology Devices - подразделение рентгеновских трубок CEI (Италия)
Тип	ОСХ 70-G
Номинальное напряжение	70
Фокальное пятно (IEC 336)	0,8 мм
Материал анода	Вольфрам
Угол наклона анода	19°
Теплоемкость анода	6 кДж
Собственная фильтрация	0,5 мм Al эквивалент при 70 кВ
Номинальная анодная мощность при 0,1 сек. Постоянного тока	840 Вт

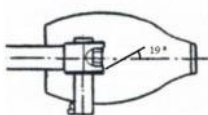


Рис 5.3 – Угол наклона анода OX 70-G

Производитель	Skon X Radiology Devices - подразделение рентгеновских трубок CEI (Италия)
Тип	ОХ 70-Г 16
Номинальное напряжение	70
Фокальное пятно (IEC 336)	0,4 мм
Материал анода	Вольфрам
Угол наклона анода	16°
Теплоемкость анода	6 кДж
Собственная фильтрация	0,5 мм Al эквивалент при 70 кВ
Номинальная анодная мощность при 0,1 сек. Постоянного тока	840 Вт

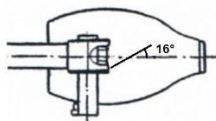
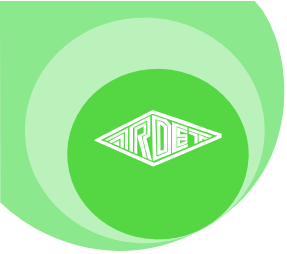


Рис 5.4 – Угол наклона анода ОХ 70 Г 16



5.5 Условия транспортировки и хранения

5.5.1 Условия транспортировки и хранения

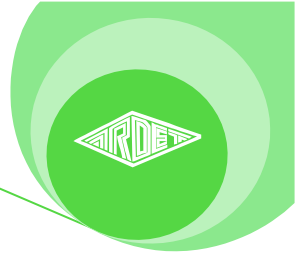
Температура	-10 °С – +70 °С
Относительная влажность	10% – 90%
Давление	От 500 до 1060 гПа

5.5.2 Условия эксплуатации

Температура	+10 °С – +40 °С
Относительная влажность	30% – 75%
Давление	От 700 до 1060 гПа

5.6 Метод измерения технических факторов

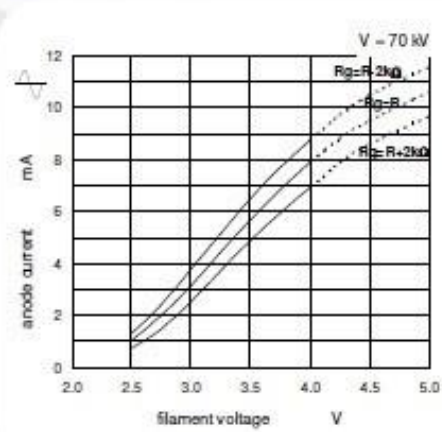
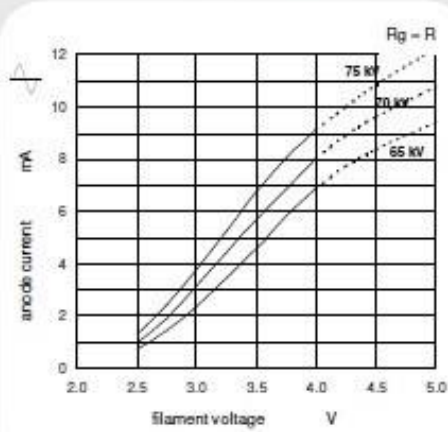
кВп	Значение кВп определяется как стационарное значение высокого напряжения, приложенного к трубке, которое стабилизируется под нагрузкой после времени предварительного нагрева. Измерьте значение кВп неинвазивным инструментом (с точностью 2%), установив время воздействия на 1 секунду. Непосредственно измерить высокое напряжение можно, только разобрав головку трубки. Эту операцию можно выполнить только на заводе.
t	Время экспозиции следует измерять неинвазивным инструментом. В соответствии со стандартом IEC 60601-2-7 время воздействия измеряется как интервал времени между моментом, когда высокое напряжение впервые достигло значения, равного 75% пикового значения, и моментом, когда оно опускается ниже этого значения.



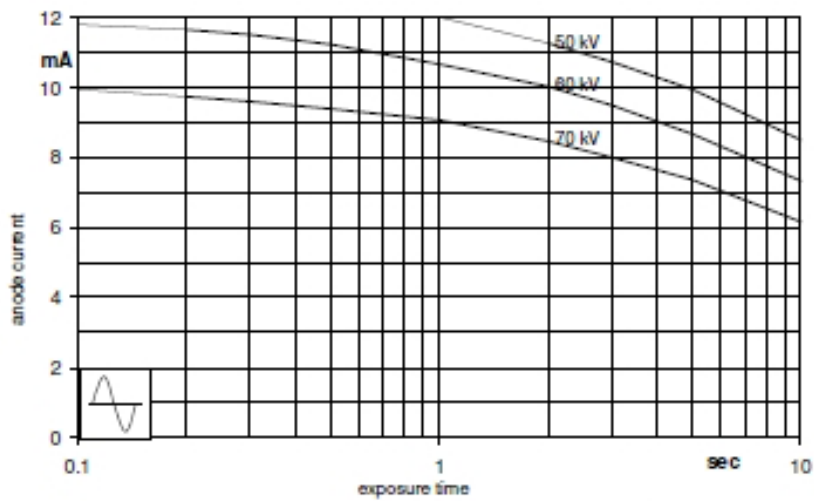
5.7 Характеристические кривых трубки

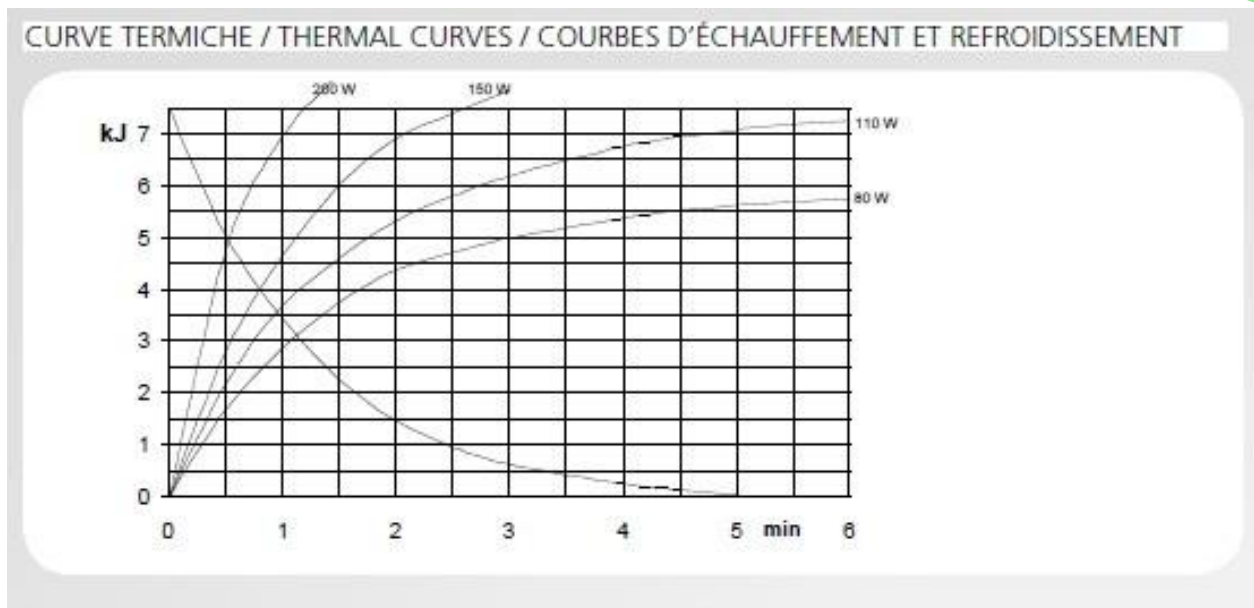
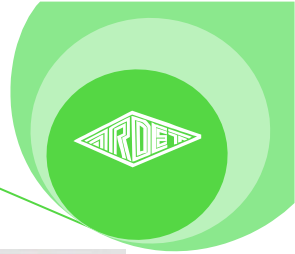
SKAN-X OCX 65 G

CARATTERISTICHE DI EMISSIONE E DI FILAMENTO
FILAMENT AND EMISSION CHARACTERISTICS
CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION ET DU FILAMENT

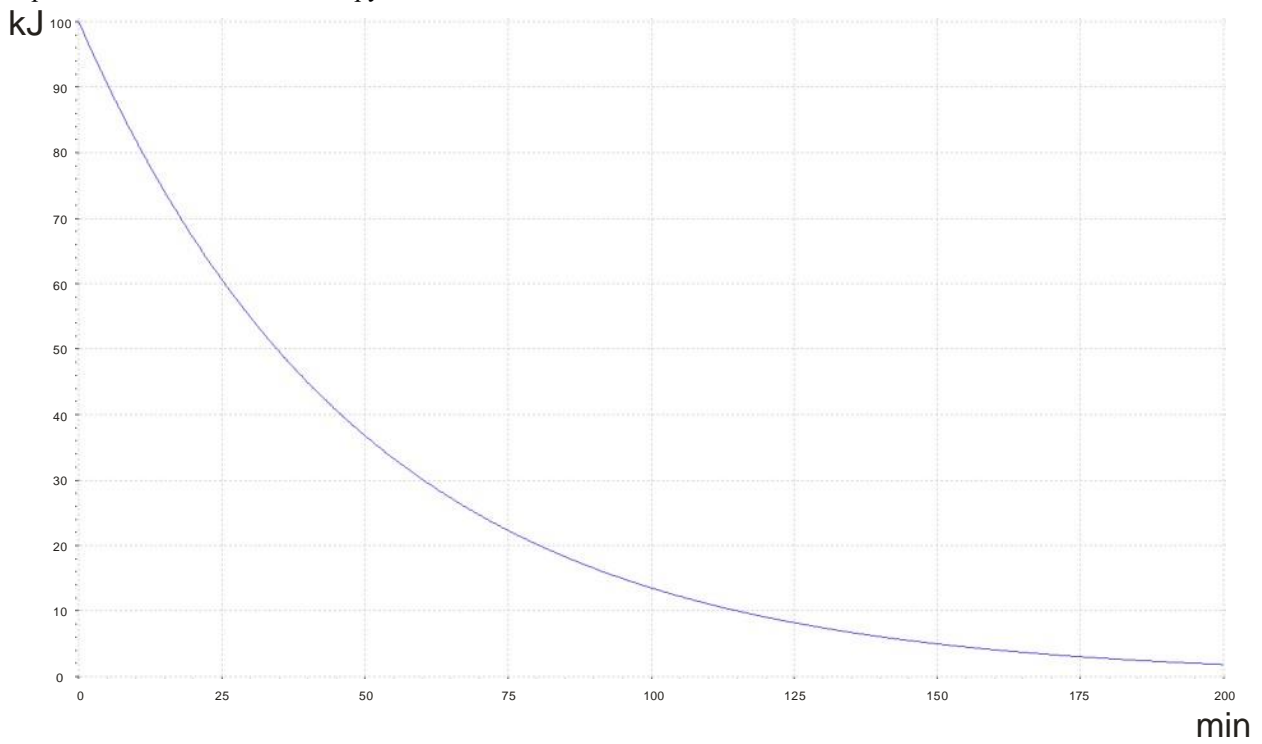


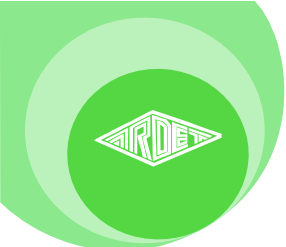
DIAGRAMMI DI CARICO / RATING CHARTS / ABAQUES DE CHARGE





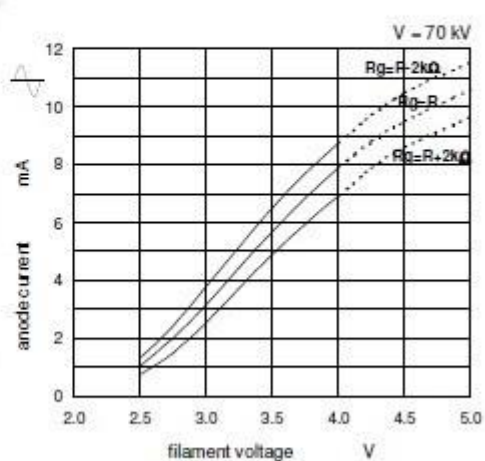
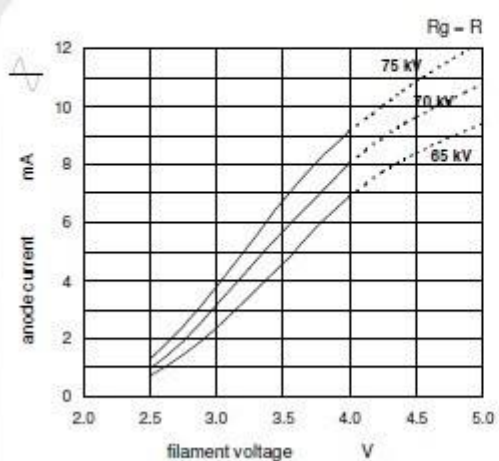
Кривая охлаждения головки трубки



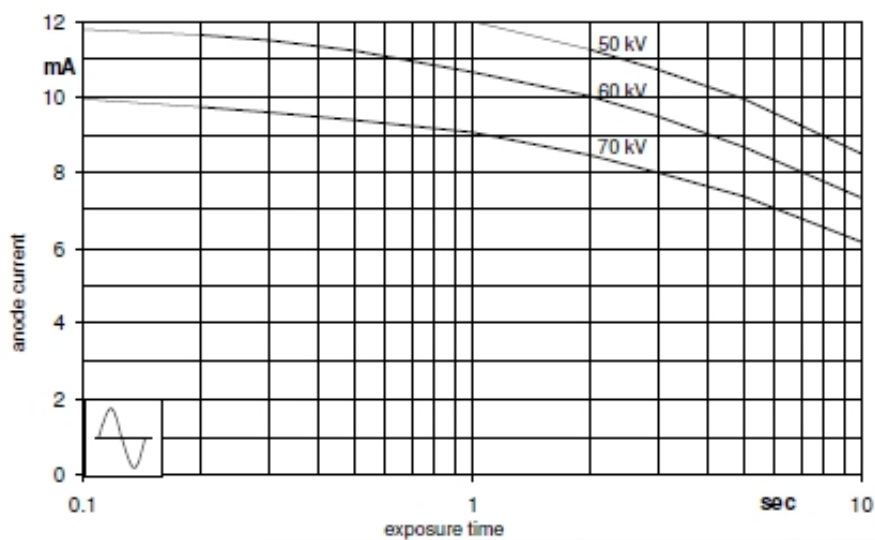


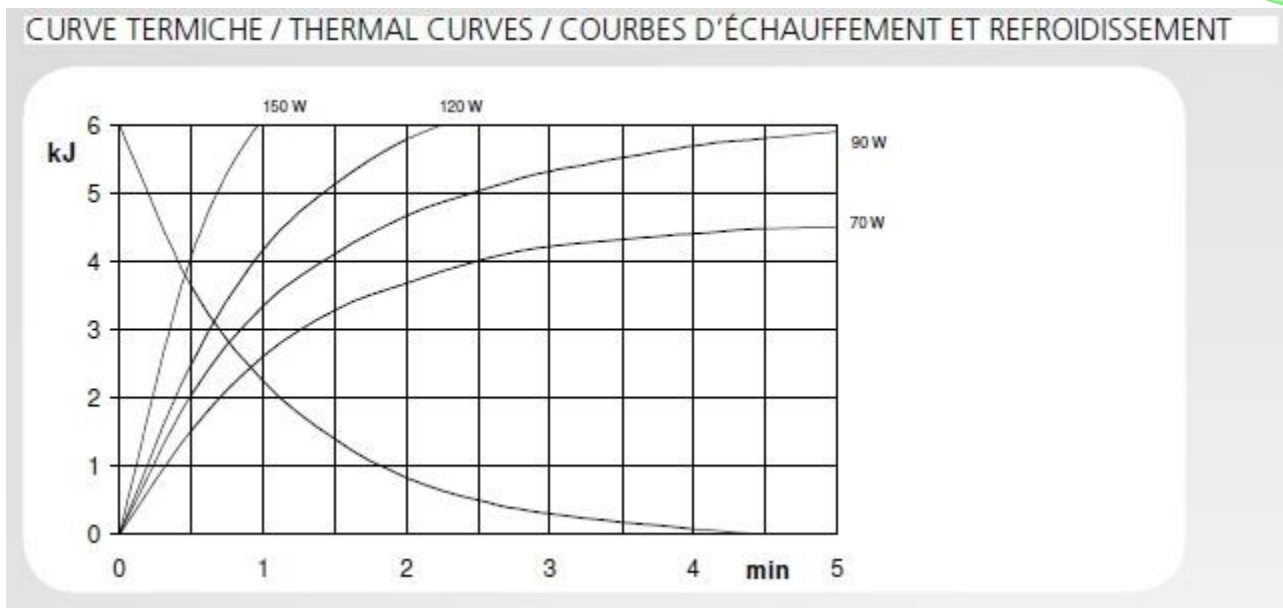
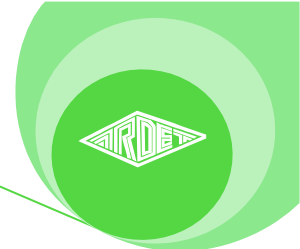
SKAN-X
OCX 70 G

CARATTERISTICHE DI EMISSIONE E DI FILAMENTO
FILAMENT AND EMISSION CHARACTERISTICS
CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION ET DU FILAMENT

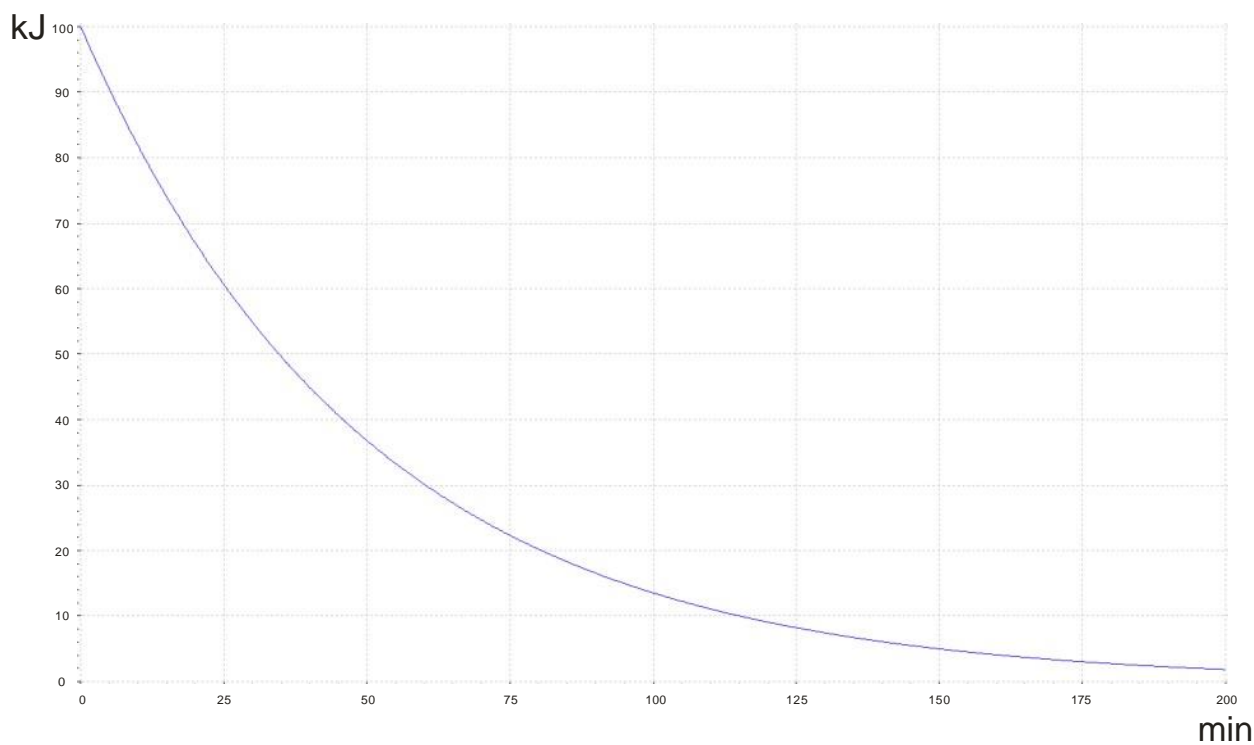


DIAGRAMMI DI CARICO / RATING CHARTS / ABAQUES DE CHARGE





Кривая охлаждения головки трубки

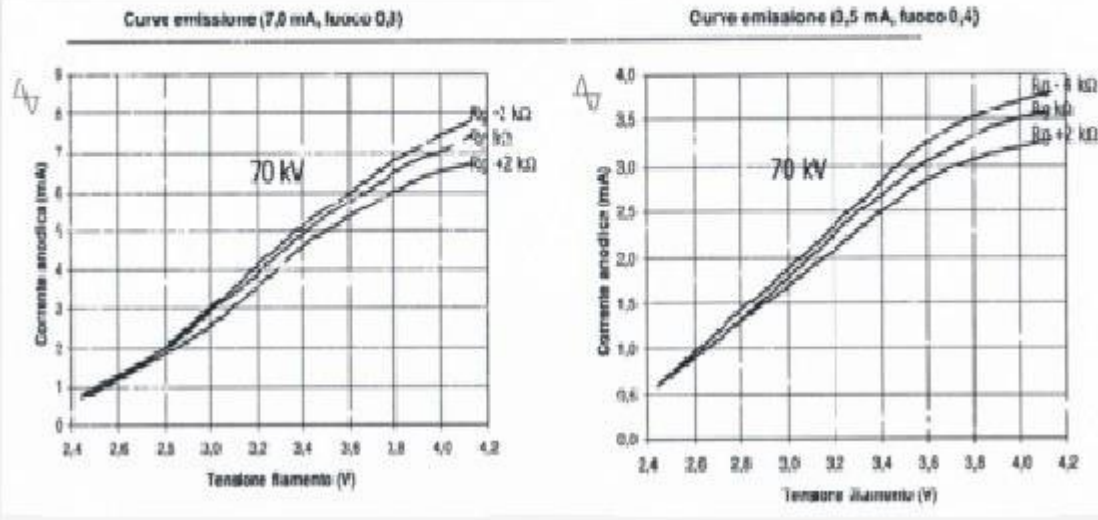


SKAN-X

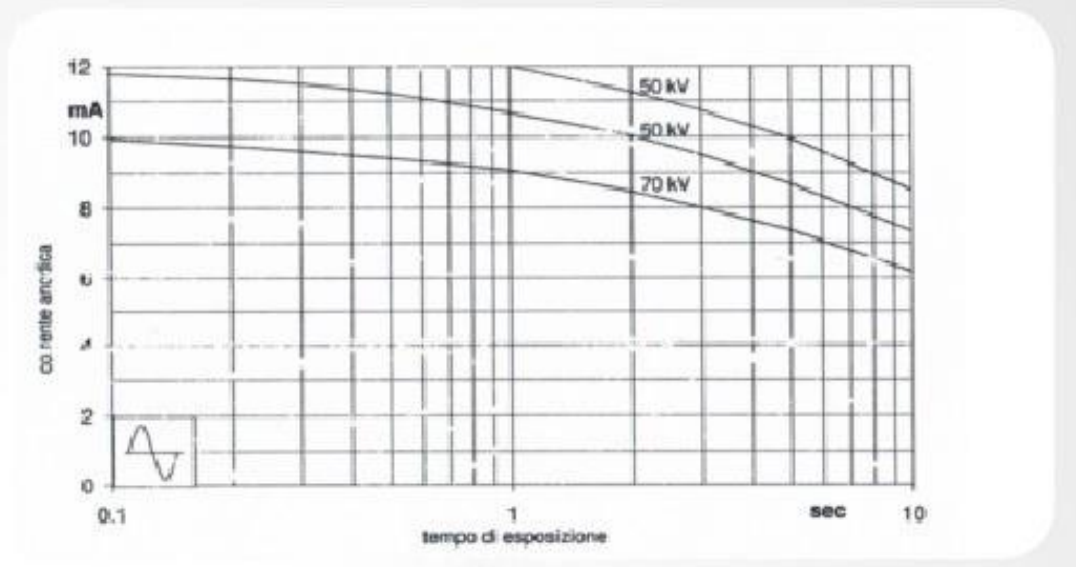


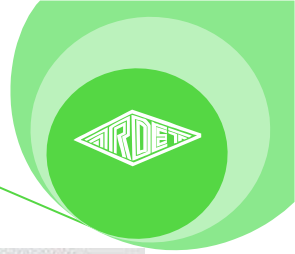
OCX 70 G 16

CARATTERISTICHE DI EMISSIONE E DI FILAMENTO
FILAMENT AND EMISSION CHARACTERISTICS
CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION ET DU FILAMENT

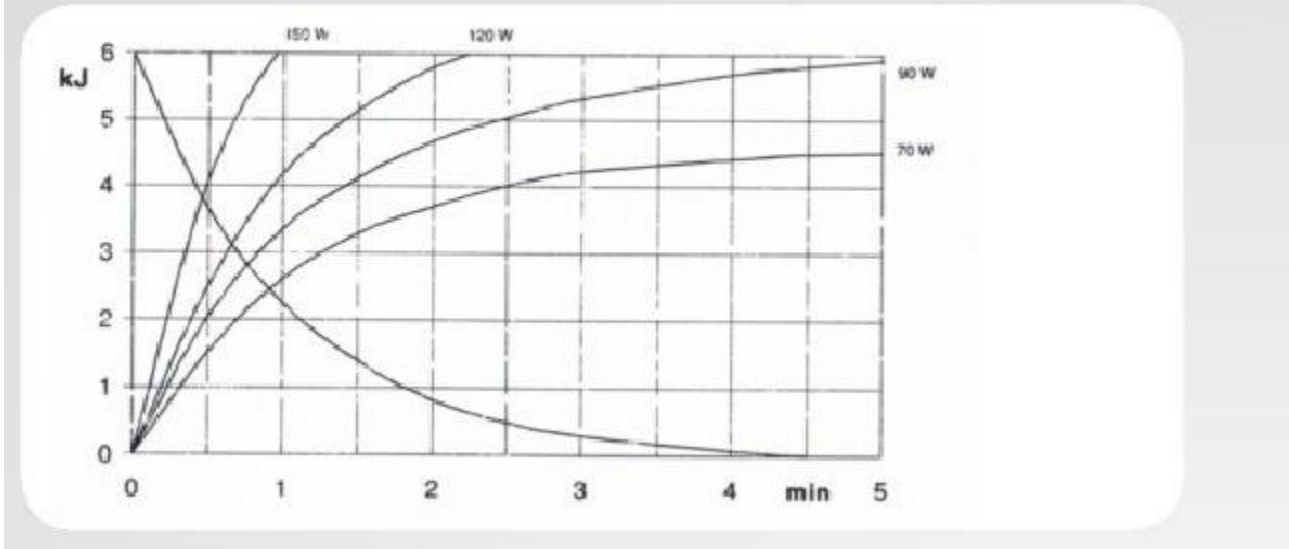


DIAGRAMMI DI CARICO / RATING CHARTS / ABAQUES DE CHARGE

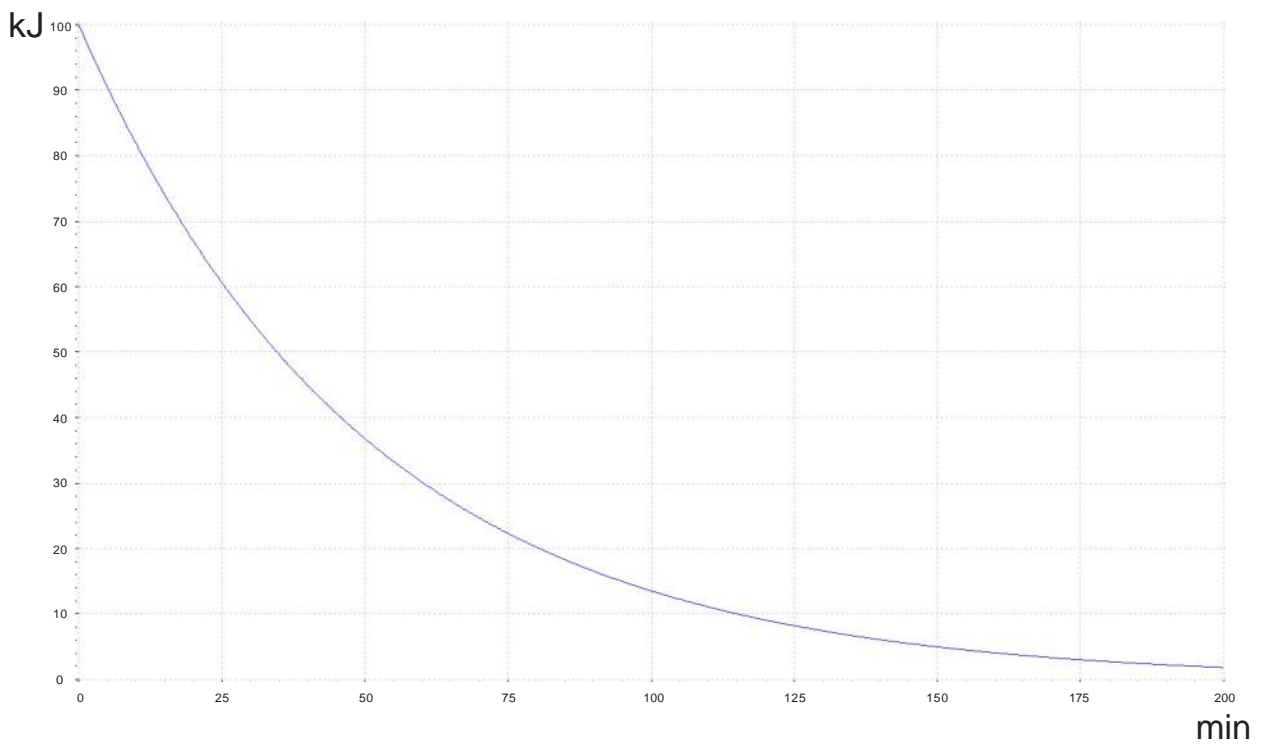




CURVE TERMICHE / THERMAL CURVES / COURBES D'ÉCHAUFFEMENT ET REFROIDISSEMENT



Кривая охлаждения головки трубки





5.8 Справочник стандартов

Конфигурация системы ORIX HF ADVANTAGE, оснащенная таймером TIMEX 70, соответствует следующим стандартам:

IEC 60601 1: 2005 + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007)	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2007 (3rd Ed.)	Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.)	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-3: Общие требования к радиационной защите в диагностическом рентгеновском оборудовании.
IEC 60601-1-6:2010 (3rd Ed.)	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Использование, включая МЭК 62366: Применение инженерии к медицинским устройствам.
IEC 60601-2-65:2012	Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического рентгеновского оборудования.
IEC 62304:2006 + Ac:2008	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения.
IEC 62366:2007 (1st Ed.)	Медицинские устройства - Применение к медицинским устройствам.
EN-ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.

Этот продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями Директивы Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г. и последующих поправок, и дополнений, касающихся медицинских устройств (MDD).

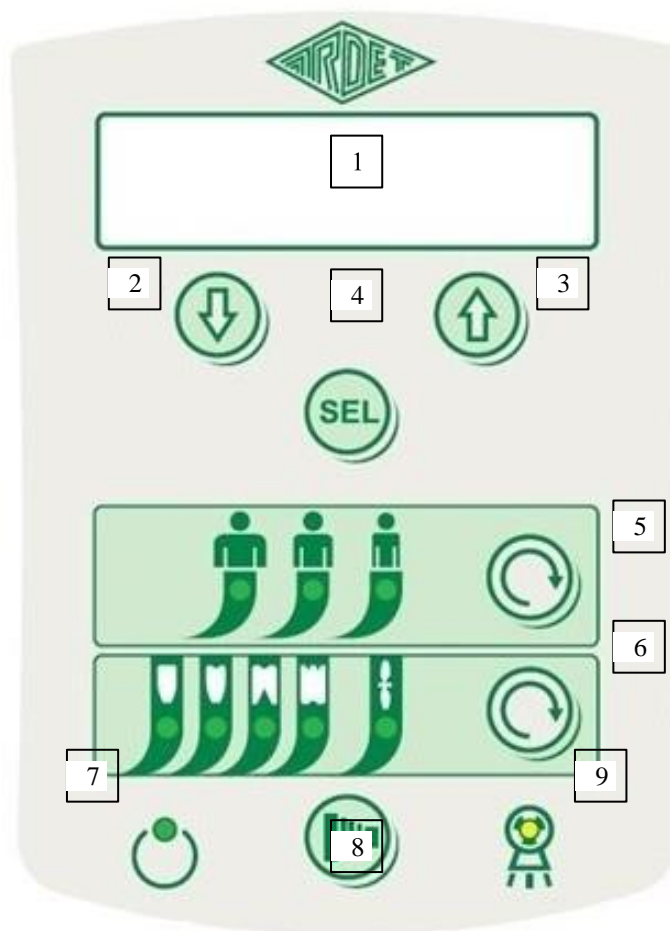


6 Общие инструкции по эксплуатации

6.1 Панель управления и обозначения

Все элементы управления настройками ORIX HF ADVANTAGE собраны в эргономичном блоке управления.

Панель управления разделена на функциональные зоны и дисплей для просмотра оперативных сообщений и сигналов об ошибках.



01	ЖК-дисплей сообщений
02	Ручное уменьшение
03	Ручное увеличение
04	кнопка выбора режима: kV / film / php / rvg
05	Кнопка выбора типа пациента
06	Кнопка «Анатомический выбор»
07	Светодиод состояния готовности к облучению
08	Кнопка экспозиции
09	Светодиод состояния облучения

6.2 Значение иконок






6.2.1 Кнопка «Анатомический выбор»



Нажмите кнопку «Анатомический выбор» для поочередного выбора из предустановленных значений времени экспозиции для различных зубов.



Обозначение символов представлено ниже в таблице:

	Резец
	Клык/Премоляр
	Моляр (нижний)
	Моляр (верхний)
	Байт-винг

6.2.2 Кнопка «Увеличение / Уменьшение»



Кнопки «Увеличение» и «Уменьшение» используются для прокрутки различных пунктов меню или для ручного изменения времени экспозиции.

6.2.3 Кнопка «Выбор пациента»






Нажмите кнопку «Выбор пациента» для поочередного выбора из различных размеров пациента: маленький, средний, большой.



Также изменится время экспозиции.

Значение символов представлено ниже:

	Маленький
	Средний
	Большой

6.2.4 Кнопка “Выбора”



Используйте кнопку «Выбора» для установки значения кВ в зависимости от того, что будет использоваться:









- традиционная пленка,
- люминофорная пластина,
- цифровой датчик.

6.3 Время экспозиции









6.3.1 Возможное время экспозиции в секундах

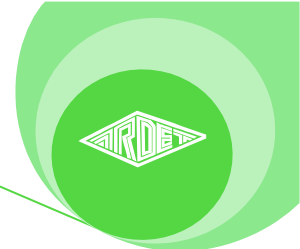
Время экспозиции, отображаемое в секундах, может быть установлено произвольно с шагом 10 мс между минимальным значением 0,04 и максимальным значением 2 с.

6.3.2 Предварительно запрограммированное время экспозиции для пленок класса чувствительности D (FILM1)

					
	0,21 с	0,23 с	0,23 с	0,40 с	0,23 с
	0,31 с	0,35 с	0,35 с	0,60 с	0,35 с
	0,42 с	0,47 с	0,47 с	0,80 с	0,47 с

6.3.3 Предварительно запрограммированное время экспозиции для пленок класса чувствительности E (FILM2)

					
	0,14 с	0,16 с	0,16 с	0,27 с	0,16 с
	0,21 с	0,24 с	0,24 с	0,41 с	0,24 с
	0,28 с	0,32 с	0,32 с	0,55 с	0,32 с



6.3.4 Предварительно запрограммированное время экспозиции для пленок класса чувствительности F (FILM3)









	0,08 с	0,10 с	0,10 с	0,14 с	0,10 с
	0,12 с	0,14 с	0,14 с	0,22 с	0,14 с
	0,15 с	0,16 с	0,16 с	0,27 с	0,16 с

6.3.5 Предварительно запрограммированное время экспозиции для цифровых датчиков (RVG.1)

	0,04 с	0,05 с	0,05 с	0,07 с	0,05 с
	0,05 с	0,06 с	0,06 с	0,09 с	0,06 с
	0,06 с	0,07 с	0,07 с	0,12 с	0,07 с



6.3.6 Предварительно запрограммированное время экспозиции для люминофорных пластин (РНР.1)

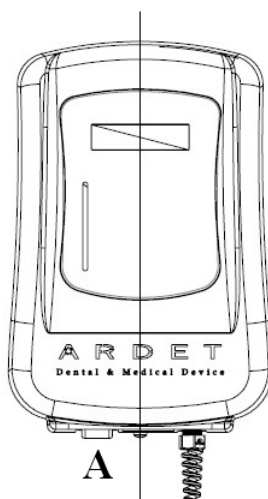
					
	0,04 с	0,05 с	0,05 с	0,07 с	0,05 с
	0,05 с	0,06 с	0,06 с	0,09 с	0,06 с
	0,06 с	0,07 с	0,07 с	0,12 с	0,07 с

7 Эксплуатация

7.1 Подготовка к экспозиции

7.1.1 Включение устройства

Включите аппарат, установив главный выключатель под (A) (положение I)



Во время этого процесса нельзя нажимать ни одну из клавиш панели управления.

После включения устройства на дисплее отображается название устройства и версия прошивки. Сразу после запуска самотестирования.

Отображаются предварительно установленные параметры экспозиции. Аппарат готов к облучению.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение об ошибке после самопроверки

Если во время самопроверки была обнаружена ошибка, на дисплее отображается соответствующий код ошибки. (См. Главу «Сообщения об ошибках»). Поочередно мигают светодиоды «готово» и «экспозиция» и раздается предупреждающий звуковой сигнал. Аппарат не готов к работе.

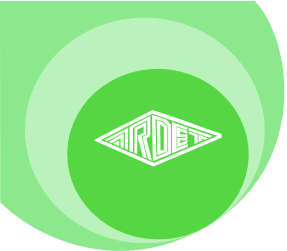
Выключите и включите устройство снова главный переключатель (A).



ОПАСНОСТЬ

Сообщение об ошибке после повторной самопроверки

Если ошибка повторится, позвоните своему сервисному инженеру.



7.1.2 Настройка параметров

Аппарат рентгеновский ORIX HF ADVANTAGE автоматически выберет подходящее время экспозиции в соответствии с типом рентгеновского снимка. Просто сделайте следующий выбор:

Зуб / техника: Нажимайте кнопку выбора зуба / техники, пока не будет достигнуто желаемое значение зуб / техника.

Запрограммированные параметры экспозиции отображаются на дисплее.

Загорается светодиод под выбранным значком зуба / метода.



Размер пациента: нажимайте кнопку выбора пациента, пока не будет достигнуто желаемое значение.

Запрограммированные параметры экспозиции отображаются на дисплее.

Загорится светодиод под значком выбранного размера пациента.



Пленка / датчик: Нажмите клавишу выбора, чтобы выбрать, использовать ли традиционную пленку, люминофорную пластину или цифровой датчик.



На дисплее будет отображаться «FILM», «PHO» или «RVG» в зависимости от вашего выбора.

Полное описание типа чувствительности пленки, люминофорной пластины или датчика см. в соответствующем параграфе.

Каждый раз, когда вы изменяете параметр, система пересчитывает соответствующее время экспозиции, и на дисплее появляются мА, а также установленное значение кВ, время и режим регистрации.

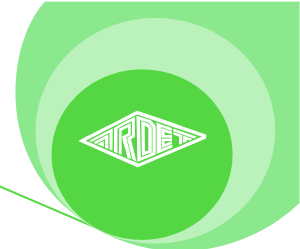
7.1.3 Ручное изменение времени экспозиции

Если вы хотите изменить время экспозиции, рассчитанное системой, это можно сделать, нажав стрелку вверх или стрелку вниз.



Когда вы вручную изменяете время экспозиции, светодиоды параметров, которые повлияли на расчет ранее установленного времени экспозиции (зуб / техника, размер пациента, чувствительность), отключаются.

При повторном нажатии на один из символов, соответствующих этим параметрам, вызываются все другие ранее установленные параметры и производится повторный расчет времени.



7.2 Размещение пациента/Сборка рентгеновской трубки

Попросите пациента сесть на стул.

- Параллельная техника (с ограничением поля излучения)

Расположите пленку или рентгеновский датчик, используя систему крепления для параллельной техники.

Соблюдайте инструкции по эксплуатации внутриоральных устройств, поставляемые с датчиками или пленками.

- Полуугловой метод (без ограничения поля излучения)


Расположите пленку или цифровой датчик.


- Угол наклона

Сборка рентгеновской трубки в окклюзионной плоскости

Верхняя челюсть	
Моляры	35°
Премоляры и клыки	45°
Зубы переднего ряда	55°
Байт-винг	10°
-----	-----
Байт-винг	0°
Зубы переднего ряда	-20°
Премоляры и клыки	-10°
Моляры	-5°
Нижняя челюсть	

7.3 Снятие экспозиции

	ОПАСНОСТЬ
Соблюдайте положения о радиационной защите	

	ПРИМЕЧАНИЕ
При использовании цифровой сенсорной системы установите готовность к экспозиции, прежде чем снимать экспозицию.	

Перед тем, как сделать снимок, необходимо настроить параметры системы. См. Параграфы, посвященные настройкам системы.

Чтобы сделать снимок, нажмите один раз кнопку экспонирования.

Загорится светодиод «Готово».

Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции еще раз.

Светодиод «Облучение» горит на протяжении всего экспонирования. Кроме того, в течение всего времени облучения звучит звуковой сигнал.

Экспозиция завершена, когда индикатор излучения автоматически гаснет и звуковой сигнал прекращается. Снимок сделан.

7.4 Отмена экспозиции


Если вы досрочно отпустите кнопку экспозиции, экспозиция будет отменена, и на дисплее появится сообщение об ошибке.

Если прибор выключен главным выключателем, снимок также отменяется.

По истечении периода автоматического охлаждения установка снова готова к работе. При необходимости сделайте снимок заново.

Если вы делаете рентгеновский снимок на пленку, воспользуйтесь новой пленкой.

Если вы делаете цифровой рентгеновский снимок, убедитесь, что аппарат готов к съемке.

	ПРИМЕЧАНИЕ
Сообщение об ошибке	
Если во время экспонирования обнаруживается ошибка, экспонирование автоматически отменяется. Код ошибки загорается на цифровом дисплее. При этом попеременно мигают светодиоды «готово» и «выдержка».	
В случае появления кода ошибки позвоните своему сервисному инженеру.	



ПРИМЕЧАНИЕ

Неисправность

Если устройство не используется в течение длительного времени, его можно выключить с помощью главного выключателя.

7.5 Пауза/охлаждение


После экспозиции система делает паузу, равную 60-кратному времени излучения и в любом случае не менее 10 секунд. Во время этой паузы дальнейшая съемка невозможна, но можно изменить настройки системы.


Слово «pause» подсвечивается на дисплее и указывает на то, что система находится в состоянии паузы.



8 Обслуживание

В интересах безопасности и здоровья пациентов, пользователей или третьих лиц необходимо регулярно проводить проверки и техническое обслуживание, чтобы гарантировать безопасную работу данного устройства.

	ПРИМЕЧАНИЕ
Оператор устройства гарантирует выполнение работ по осмотру и техническому обслуживанию.	

	ОПАСНОСТЬ
Если оператор не выполняет обязательства по проведению осмотров и работ по техническому обслуживанию или игнорирует аномальные сообщения, Ardet Dental & Medical Devices S.r.l. и / или его эксклюзивный дилер не несут ответственности за любой возникший ущерб.	

В следующих таблицах показаны действия по обслуживанию и профилактике, необходимые для обеспечения вышеприведённой информации.

Периодическое обслуживание


Периодическое обслуживание состоит из проверок, выполняемых непосредственно оператором и / или технической службой. Оператор должен выполнять следующие действия:

Действие	Периодичность	Метод
Проверка наличия и целостности идентификационных табличек	Ежемесячно	Визуальный осмотр
Проверка целостности устройства (крышки, отделка и т. д.)	Ежедневно	Визуальный осмотр
Проверка двойного вертикального плеча	Ежедневно	Практический контроль
Проверка на трение всех движений	Ежедневно	Практический контроль
Проверка работы светодиодов и проверка звукового сигнала	Ежедневно	Практический контроль

Профилактическое обслуживание

Профилактическое обслуживание состоит из проверок, выполняемых непосредственно технической службой. Техническая служба во время профилактического обслуживания, помимо вышеуказанных проверок, также проверяет:

Действие	Периодичность
Убедитесь, что на металлической коробке головы трубки нет следов масла.	Ежегодно
Проверка целостности электрических цепей (кабели, соединения и т. д.)	Ежегодно
Проверка рентгенологических параметров (кВ, мА, время, доза)	Ежегодно

	ПРИМЕЧАНИЕ
Для выполнения перечисленных здесь операций по техническому обслуживанию рекомендуется внимательно следовать инструкциям в Руководстве по обслуживанию.	



ОПАСНОСТЬ

В случае аномалий, возникающих во время вышеуказанных проверок, оператор несет ответственность за незамедлительное информирование авторизованной службы.



9 Очистка и дезинфекция

	ОПАСНОСТЬ
<p>Чтобы исключить риск перекрестного заражения между пациентами, персоналом и третьими лицами, необходимо принять соответствующие меры гигиены. Соблюдение гигиенических мер помогает предотвратить передачу инфекций, которые могут быть причиной серьезных заболеваний.</p>	

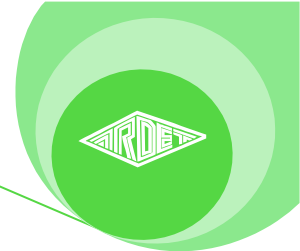
ORIX HF ADVANTAGE требует ежедневной очистки и дезинфекции, поскольку некоторые его части контактируют с пациентом и / или оператором.

В любом случае операция стерилизации не требуется, поскольку контакт частей системы с пациентом и оператором является поверхностным и происходит только через кожу.

Чтобы гарантировать высокий уровень гигиены и очистки, необходимо соблюдать следующие процедуры:

- **Перед началом любой операции по очистке отключите устройство от сети с помощью главного сетевого выключателя, который необходимо предусмотреть на этапе установки. Этот маневр необходим, потому что некоторые детали внутри устройства все еще находятся под напряжением даже после того, как он был выключен с помощью выключателя питания.**
- Убедитесь, что вода или другие жидкости не проникают внутрь устройства, чтобы предотвратить короткое замыкание или коррозию.
- Никогда не используйте едкие или абразивные вещества (спирт, бензин, трихлорэтилен).

Часть	Метод	Периодичность
Внешние поверхности	Используйте мягкую ткань, а для более эффективной очистки используйте нейтральное мыло и будьте осторожны, чтобы не повредить окрашенные поверхности. Во время очистки убедитесь, что моющее средство и / или жидкости не попадают внутрь устройства и не остаются на окрашенных поверхностях.	Ежедневно
Детали, контактирующие с кожей пациента	Для обеспечения гигиены этих деталей их следует периодически дезинфицировать 2% раствором глutarового альдегида.	После каждого использования



10 Сигнал тревоги

Рентгеновский аппарат ORIX HF ADVANTAGE полностью управляется микропроцессором, который, помимо управления программированием параметров излучения, сигнализирует посредством кодовых сообщений на дисплее о различных состояниях машины, о возможных неисправностях и ошибках.

Если система обнаруживает ошибку, она немедленно изменяет свое состояние (инициализация, стандартная функциональность, обслуживание, готовность к обнаружению, раскрытие, ожидание) и переходит к состоянию ошибки.

В этом состоянии все команды немедленно отключаются.

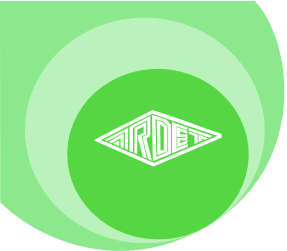
Состояние ошибки отображается на дисплее ORIX HF ADVANTAGE, а светодиоды «готово» и «экспозиция» мигают попеременно.

Сброс тревоги возможен нажатием клавиши МЕНЮ.

Если состояние ошибки исчезает, система возвращается в стандартный рабочий режим, в противном случае ошибка появляется снова.

В следующей таблице показаны различные сообщения, которые могут появляться на дисплее, их значение, причина, вызвавшая их, и решение.

Ошибка	Описание	Решение
E01	Система не работает Контакты 3-4 разъема J6 ЦП (или перемычка J7) разомкнуты. Таким образом, система не готова к рентгеновскому излучению.	Если система была сконфигурирована с дистанционной защитой, убедитесь, что она находится в положении «закрыто». В противном случае проверьте наличие перемычки J7 на плате ЦП; или, наконец, закоротите контакты 3 и 4 разъема J6 платы ЦП.
E02	Прерывание экспозиции Кнопка рентгеновского излучения была отпущена до окончания выбранного времени экспозиции.	Убедитесь, что кнопка рентгеновского излучения находится в правильном состоянии и корректно запитана. Убедитесь, что оператор удерживает кнопку рентгеновского излучения нажатой до конца выбранного времени экспозиции.
E03	Таймер резервного копирования Вмешательство резервного таймера, так как рентгеновское излучение не прекращается в конце выбранного времени экспозиции.	Выбранное время экспозиции не прекращается через 2,5 сек. Таким образом, цепь безопасности HW платы драйвера останавливает рентгеновское излучение. Необходимо заменить процессорную плату или плату драйвера.
E04	Закрытый контроль при включении системы Активное управление было зарегистрировано системой во время запуска	Выключите устройство и повторите операцию, стараясь не нажимать кнопки управления. Если проблема не исчезнет, возможной причиной может быть: - Контроль рентгеновского излучения (кабельное или радиоуправление, если он есть) закрыт. - Одна из кнопок панели повреждена - Один из входов ЦП поврежден.



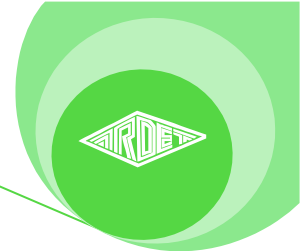
11 Неисправности и способы их устранения

Аппарат рентгеновский ORIX HF ADVANTAGE может испытывать функциональные отклонения во время использования.

Эти аномалии могут быть электрическими или механическими, и для их устранения может потребоваться помощь специализированного техника.

	ОПАСНОСТЬ
<p>Не пытайтесь решить проблему самостоятельно, если четко указано, что необходимо вмешательство авторизованного сервисного агента.</p> <p>Это может привести к травмам оператора или повреждению системы.</p>	

Проблема	Причина	Решение
Система не включается	Отсутствие основного питания	Снимите пластиковую переднюю крышку и убедитесь, что питание включено.
	Повреждены электрические цепи системы (кабели, предохранители, электронные схемы).	Проверьте предохранитель F1, расположенный на плате драйвера. В случае его повреждения свяжитесь с производителем немедленно.
Отсутствие рентгеновского излучения RX	Голова трубки или соответствующие кабели повреждены	Проверьте первичную проводку головы трубки от печатной платы таймера разъема HEAD OUT к клеммам головки трубки.
Плохое качество снимка	Срок годности пленки истек	Проверьте качество пленки, тип пленки и срок годности
	Рентгенологические параметры не корректны	Проверьте настройку рентгенологических параметров с помощью соответствующих приборов,
	Неправильно установлены параметры	Сделайте несколько снимков с правильными значениями (в соответствии с анатомией и размером пациента).
Голова трубки не остается в заданном положении.	Неправильная балансировка	Отрегулируйте пружины балансира
Неравномерное вращение головы трубки или кронштейна	Неправильная регулировка фрикционов	Отрегулируйте фрикционы



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Покупатель _____

Продавец _____

Наименование
изделия _____

Тип, модель,
цвет _____

Дата постановки на гарантийное обслуживание _____

Серийный номер
изделия _____

Срок гарантии на
изделие _____

Дополнительные
опции _____

Срок гарантии на дополнительное
оборудование _____

Серийный номер дополнительного
оборудования _____

Продавец (адрес,
телефон) _____

М.П.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием оборудования или нарушением эксплуатации.

Ardet Dental & Medical Devices S.r.l.
Via Galvani, 15
20090 Assago (Milano) Italia

Tel.: +39 02 94435294
Fax: +39 02 94435296
E-mail: ardet@ardetsrl.com

Sito Web: www.ardetsrl.com

CE
0051