

**Аппарат рентгеновский
дентальный переносной**

JYF-10A

**Руководство
пользователя**



Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd.

📍 Адрес: № 26, Уши-Чжи Роуд, Шибэй дистрикт, Циндао, Китай.

Введение

Уважаемый покупатель,

благодарим за выбор нашей продукции!

В целях правильного пользования устройством внимательно прочитайте руководство пользователя перед применением оборудования.

Оборудование должно использоваться только квалифицированными специалистами в здравоохранении (например, стоматологами) в больницах и клиниках.

Данное устройство относится к радиоактивному оборудованию, оператор должен использовать его согласно инструкции и только в целях медицинской рентгенографии.

На оборудование нанесены следующие обозначения:

Символ	Значение	Символ	Значение
~	Переменный ток	— — —	Постоянный ток
	Предупреждение		Опасность ионизирующего излучения
	Следуйте инструкции по эксплуатации		Символ запрещает обычную утилизацию электронного оборудования, оно должно быть утилизировано в соответствии с требованиями местного законодательства по истечении срока полезного использования.
	Защитное заземление		Рабочая часть типа В
	Рентгеновское излучение		Режим ожидания
	Высокое напряжение		

Содержание

Глава 1 Обзор устройства.....	5
1.1. Основные сведения о продукте.....	5
1.2 Сведения о производителе.....	6
Глава 2 Описание продукта.....	6
2.1 Технические характеристики.....	6
2.1.1 Технические параметры продукта.....	6
2.1.2 Параметры безопасности продукта.....	7
2.1.3 Характеристики рентгеновской трубки.....	8
2.1.4 Программное обеспечение продукта.....	10
2.2 Предупреждения и меры предосторожности.....	10
2.2.1 Предупреждения.....	10
2.2.2 Меры предосторожности.....	11
2.2.3 Электрическая безопасность.....	11
2.2.4 Радиационная защита.....	11
Глава 3 Инструкции по эксплуатации продукта.....	12
3.1 Общая компоновка продукта.....	12
3.1.1 Основной блок.....	12
3.1.2 Основной блок с подставкой	13
3.2. Панель управления.....	13
3.2.1 Панель управления.....	13
3.2.2 Описание работы устройства.....	14
3.3. На что обратить внимание при работе с устройством.....	20
Глава 4 Монтаж и техобслуживание.....	21
4.1 Монтаж продукта.....	21
4.1.1 Особая зона пребывания.....	21
4.1.2 Подключение адаптера питания.....	21
4.1.3 Установка основного блока и подставки.....	22
4.1.4 Подключение тумблера экспонирования.....	23
4.2 Обслуживание оборудования.....	23

4.2.1 Общие принципы.....	23
4.2.2 Очистка.....	23
4.3. Техобслуживание продукта.....	24
4.3.1 Ежедневное обслуживание.....	24
4.3.2 Очистка и обслуживание от официального специалиста.....	24
4.3.3 Периодичность обслуживания.....	24
4.4 Условия среды при работе и транспортировке.....	24
4.4.1 Нормальные рабочие условия.....	24
4.4.2 Условия транспортировки и хранения.....	24
4.4.3 Утилизация отходов.....	24
Глава 5 Устранение неполадок.....	25
5.1 Диагностика ошибок и их устранение.....	25
5.1.1 Коды ошибок и способы решения проблем.....	25
5.1.2 Схема продукта.....	25
5.2 Гарантия качества.....	25
5.2.1 Ответственность производителя.....	25
5.2.2 Содержание гарантии.....	26
5.3 Срок службы продукта и дата изготовления.....	26
5.4 Комплектация оборудования.....	26
Глава 6 Электромагнитная совместимость.....	26

Глава 1 Обзор устройства

1.1 Основные сведения

Наименование: аппарат рентгеновский стоматологический переносной

Принцип работы: высоковольтный генератор подает высокое напряжение на оба конца нити рентгеновской трубки и металлическую мишень во внутреннем источнике излучения, на нити катода трубки создается большое количество электронов, которые с высокой скоростью движутся в вакуумной трубке и попадают в металлическую мишень, образуя рентгеновское излучение. Рентгеновские лучи выходят из окна трубки, проникают сквозь биологические ткани разной плотности, например, зубы и мышцы, и попадают на детектор изображения, такой как люминесцентные пластины, пленку или цифровой датчик, где видны человеческие ткани разной плотности.

Сфера применения: используется для получения рентгеновских снимков зубов с помощью интраорального датчика изображения, изображения используются для клинической диагностики.

Компоненты: устройство состоит из основного блока (включающего рентгеновскую трубку, блок управления и заряжаемый аккумулятор), коллиматора, адаптера питания, подставки и тумблера (кнопки-переключателя) облучения.

Модель устройства: JYF-10A

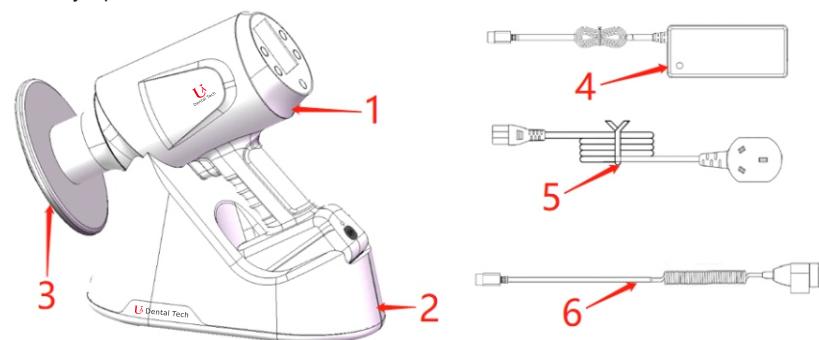


Рис. 1-1 Конструкция JYF-10A

1 — основной блок, 2 — подставка, 3 — защитная пластина (опционально), 4 — адаптер, 5 — кабель питания, 6 - тумблер облучения (опционально).

Противопоказания: запрещено применять пациентам и медработникам с кардиостимулятором, запрещено применять к беременным женщинам, к детям применять с осторожностью.

Основные особенности: продукт представляет собой высокочастотное стоматологическое рентгеновское оборудование, номинальное напряжение трубки: 65 кВ постоянного тока, номинальный ток трубки: 2.5 мА, применяется инверторный метод управления, для получения высококачественных изображений используется химическая пленка или цифровой датчик, электропитание аппарата - 14.4 В постоянного тока, от аккумулятора.

1.2 Сведения о производителе

Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd.
Адрес: № 26, Уши-Чжи Роуд, Шибэй дистрикт, Циндао, Китай.

Образец маркировки

Аппарат рентгеновский
дентальный переносной

Модель: JYF-10A
Напряжение: 110-220В/50-60Гц
Переменный ток: ~1.5мА
Фокальное пятно: 0.4 мм
Серийный номер: R2012D0040N
Дата производства: 12/2022



Производитель: Циндао Чжунлянь Хайнуо Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
Qingdao Zhonglian Hainuo Medical Technology Co., Ltd.
Адрес: No. 26, Wushi zhi Road, Shibei District, Qingdao, China

Глава 2 Описание продукта

2.1 Технические характеристики

2.1.1 Технические параметры продукта

№	Наименование		Значение
1	Адаптер питания	Входное напр-е	Однофазный перем. ток 220В±10%
		Частота тока	50/60 ±1 Гц
		Входная мощность	330 Вт
2	Выходная мощность		70.56 Вт
3	Напряжение зарядки		DC 25.2 В
4	Ток зарядки		2.8А
5	Ном. значение фокальной точки		0.4 мм
6	Угол анода		15°
7	Макс. доступное напряжение трубки при 2.5 мА		65 кВ
8	Макс. выходная э лектр. мощность		162.5 Вт
9	Макс. сочетание факторов нагрузки		65 кВ, 2.5 мА, 2 с

9	Maximum loading factor combination	65kV、2.5mA、2s
10	Повторяемость выхода излучения	Не более 0.5
11	Напряжение трубки (отклонение в пределах ±10%)	65 кВ
12	Ток трубки (отклонение в пределах ±20%)	2.5 мА
13	Режим работы	Прерывистая работа, макс. время возбуждения (открытия): мин. время возбуждения (закрытия) = 1: 30
14	Полная фильтрация рентгеновской трубки	> 2,5 мм Al
15	Собственная фильтрация рентгеновской трубки	0.75 мм Al
16	Дополнительная фильтрация	1.5 мм Al
17	Слой половинного ослабления	≥1.5 мм Al (65 кВ)
18	Утечка радиации	≤ 0.25 мГр/ч (65 кВ, 2,5 мА, 2с)
19	Диапазон настройки времени нагрузки	0.02 ~ 2.00 с, меняется с коэффициентом R10
20	Расстояние от фокальной точки д о кожи (о тклонение в пределах 0~5%)	205 ± 3 мм (д длинное) 124 ± 3 мм (к ороткое)
21	Размер поля рентгена н а конце к оллиматора	Круглое, Ф 50 ± 3 мм
22	Расчетная электрическая мощность	0.16 кВ (65 кВ, 2.5 мА, 0,1с)
23	Макс. доступная сила тока трубки при 65 кВ	2.5 мА
24	Частота инвертора высоковольтного генератора	80 кГц

2.1.2 Основные параметры безопасности продукта

- (1) Категория, класс безопасности, или класс внутреннего питания: не работать во время зарядки.
- (2) Классификация по типу защиты от поражения током: рабочая часть типа Б (type B).
- (3) Классификация по степени защиты от попадания жидкости: обычное оборудование
- (4) Классификация по методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем: выполнять по инструкции производителя.
- (5) Классификация по степени безопасности применения совместно с воспламеняемыми газообразными анестетиками, смешанными с воздухом, кислородом или оксидом азота: не использовать в присутствии таких газов.

(6) Классификация по режиму работы: прерывистый режим, макс. время возбуждения (открытия) : мин. время возбуждения (закрытия) = 1: 30

(7) Устройство не имеет рабочих частей с защитой от воздействия разрядов дефибрилляции.

(8) Устройства ввода/вывода сигнала: нет.

(9) Продукт относится к обычному оборудованию.

(10) Оборудование без стационарного монтажа.

(11) Тип излучения: ионизирующее излучение

(12) Вид излучения: рентгеновское.

(13) Распространение излучения: лучи исходят из 6см круглого окна коллиматора со

стороны анода.

2.1.3 Характеристики рентгеновской трубки

№	Наименование	Значение параметра
1	Модель рентгеновской трубки	XD10DF-0.2/70
2	Номинальное значение фокальной точки	0.4 мм
3	Материал мишени	Вольфрам
4	Макс. рабочее напряжение трубки	70 кВп
5	Угол анода трубки	15°
6	Собственная фильтрация	0.75 мм Al
7	Сила тока нити	2.0 А
8	Напряжение нити	2.35~3.35 В

Характеристики излучения рентгеновской трубки представлены на рисунке 2-1.

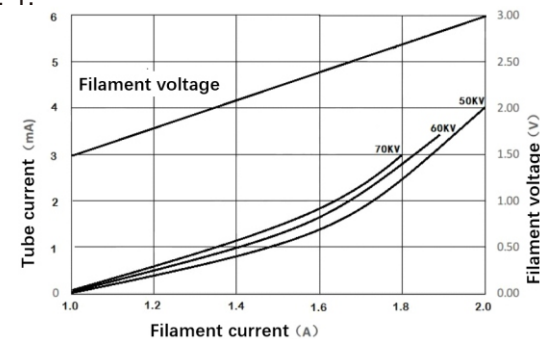


Рис. 2-1 Характеристики излучения нити трубки

Характеристики нагрузки трубки представлены на рисунке 2-2.

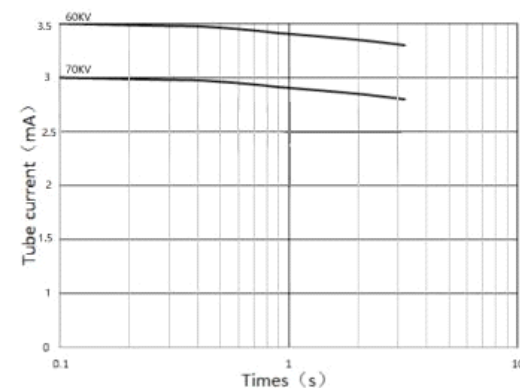


Рис. 2-2 График характеристик нагрузки

Характеристики нагревания и охлаждения анода представлены на рис. 2-3.

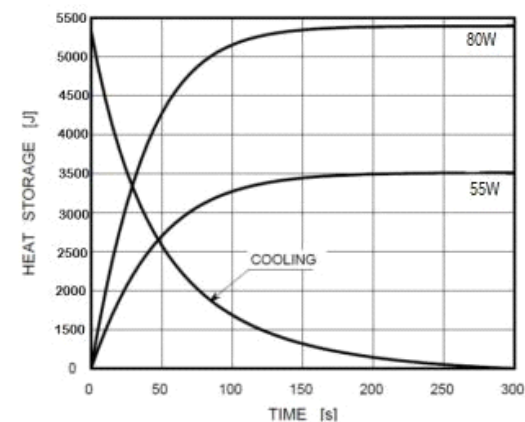


Рис. 2-3 Параметры нагревания и охлаждения анода

Размеры рентгеновской трубки показаны на рис. 2-4.

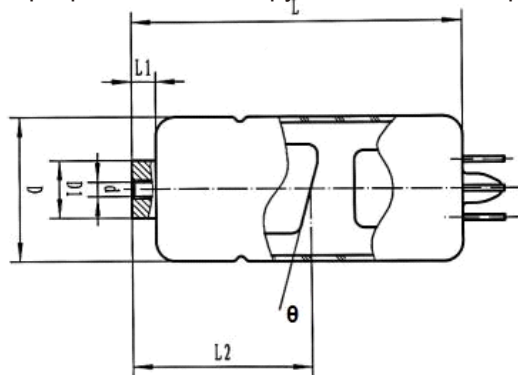


Рис. 2-4 Размеры трубки

L	L1	L2	D	D1	d
68±2 мм	4.5±1 мм	37±0.5 мм	Φ30±0.1	Φ12±0.1	M4

2.1.4 Программное обеспечение к устройству

Название: контрольное программное обеспечение рентгеновского аппарата

Версия релиза: V1.1

2.2 Предупреждения и меры предосторожности

2.2.1 Предупреждения

Чтобы избежать риска поражения током, зарядное устройство нужно подключать к сети электропитания с защитным заземлением.

⚠ Руководство пользователя содержит инструкции для безопасного использования устройства оператором. Продукт должен использоваться только людьми с необходимыми знаниями радиологии и квалификацией, производитель не несет ответственности за неправильную эксплуатацию и несоблюдение инструкций.

⚠ Выключайте основной блок сразу, когда завершили облучение.

⚠ При рентгенографии зуба мед. персонал должен вести наблюдение во время облучения.

☠ Внимание: ионизирующее излучение

⚠ Не располагайте оборудование в месте, где будет затруднительно отключить его от розетки. В устройстве использован гибкий провод с сетчатой вилкой.

Модификации устройства не допускаются.

2.2.2 Меры безопасности

·Для правильного пользования продуктом внимательно прочитайте руководство пользователя перед применением.

·Оборудование могут использовать только квалифицированные технические и медицинские специалисты (например, стоматологи) в больницах и клиниках.

·Устройство относится к радиоактивному оборудованию, оператор должен применять его в соответствии с инструкцией, оборудование нельзя использовать в иных целях за исключением медицинской рентгенографии.

·Оборудование не следует применять, если есть какие-либо неисправности.

·Защитные схемы и другие защитные устройства оборудования снимать не следует для безопасной работы с электричеством.

·Оборудование не должно использоваться во влажной, горючей или взрывчатой среде.

·Любые модификации оборудования должны быть одобрены нашей компанией или официальным сервисным центром.

При замене компонентов устройства убедитесь, что нет рисков для пациента и оператора, при необходимости обратитесь в наш отдел обслуживания.

Любое неправильное использование оборудования приведет к его повреждению, также необходимы регулярный осмотр и обслуживание. Наша компания несет полную ответственность, если ненадлежащее качество продукта станет причиной ущерба здоровью человека или собственности, за исключением случаев несоблюдения руководства пользователя или модификации системы без разрешения.

2.2.3 Электрическая безопасность

·Убедитесь, что напряжение и сила тока сети отвечают требованиям продукта.

·В помещении, где находится оборудование, не должно быть утечки горючих или взрывчатых газов.

·Перед очисткой зарядное устройство должно быть отключено от розетки, рентген-аппарат выключен, для очистки используйте не содержащие спирта дезинфицирующие салфетки или ткань, смоченную жидкостью или спреем.

·Рентген-аппарат и зарядное устройство не подходят ни для каких способов стерилизации

·Выключите рентген-аппарат после использования.

2.2.4 Радиационная защита

Примите защитные меры против рентгеновского излучения перед каждой съемкой, а именно:

·Наденьте защитную одежду и очки перед рентгеновским обследованием.

·Во время рентгеновского обследования дозировка облучения должна быть как можно ниже.

·Источник рентгеновских лучей должен быть как можно дальше от кожи человека, при соблюдении диагностических требований.

Рентгеновские лучи, создаваемые устройством, несут определенный вред для организма. Помимо правильной эксплуатации аппарата еще более важно уделять особое внимание защите организма человека от излучения, чтобы минимизировать вред для оператора и пациента. Кабинет с оборудованием должен иметь защитное оснащение (такое как свинцовые пластины), а оператор должен надевать защитные средства (например, просвинцованные очки) и одежду (например, просвинцованные головные уборы, фартуки и перчатки). Оператор должен находиться в огороженной зоне.

Глава 3 Инструкции по эксплуатации

3.1 Общая компоновка устройства

3.1.1 Основной блок

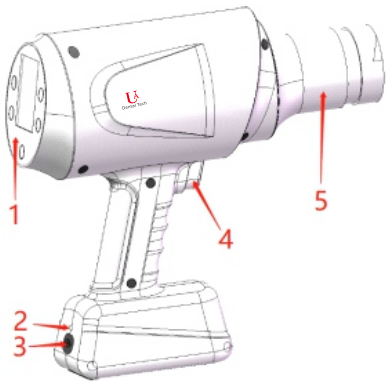


Рис. 3-1 Основной блок

Описание рисунка 3-1:

№	На рис.	Наименование	Описание функций
1	‘1’	Панель управления	Подробнее в п. 3.2.
2	‘2’	Световой индикатор	Зарядка: индикатор горит. Зарядка завершена: индикатор выкл. Обычный режим: мерцает на 1 Гц. Защита батареи от перегрузки: мерцает на 2 Гц
3	‘3’	Разъем для адаптера или тумблера облучения	Откройте крышку и вставьте зарядный кабель адаптера в соединительный порт, чтобы выполнить зарядку внутренней батареи, или вставьте кабель выключателя экспозиции в соединительный порт, чтобы выполнить подключение выключателя экспозиции.
4	‘4’	Тумблер облучения	Нажмите кнопку облучения, чтобы запустить экспонирование
5	‘5’	Трубка	Формирует излучение

3.1.2 Основной блок с подставкой

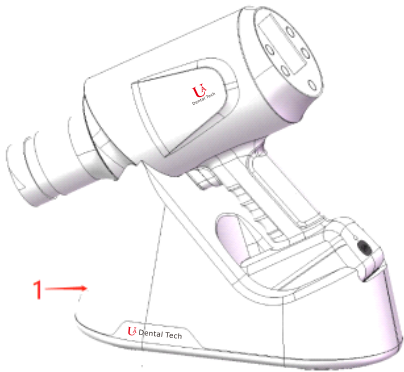


Рис. 3-2 Основной блок на подставке

Описание рисунка 3-2:

№	На рис.	Наименование	Описание функций
1	‘1’	Соединительный порт	Откройте крышку и вставьте зарядный кабель адаптера в соединительный порт, чтобы выполнить зарядку аккумулятора.

3.2 Описание панели управления

3.2.1 Панель управления



Рис. 3-3 Панель управления

Описание к рисунку 3-3:

№	Клавиша	Наименование	Описание функций
1		Кнопка вкл/выкл	Включить или выключить питание оборудования
2		Кнопка выбора типа телосложения пациента	Выбрать телосложение: крупное / небольшое
3		Кнопка Вверх	Увеличить время нагрузки

4		Кнопка Вниз	Уменьшить время нагрузки
5		Кнопка выбора типа зубов	Выбрать тип зуба

3.2.2 Описание работы устройства

(1)Включение/выключение

Включение: нажмите кнопку Вкл/выкл  устройство будет включено, прозвучит сигнал, загорится дисплей, перед запуском оборудования убедитесь, что на значке аккумулятора есть хотя бы одно деление.

Выключение: нажмите кнопку Вкл/выкл питания , прозвучит сигнал, оборудование выключено.

Вход в главный интерфейс:

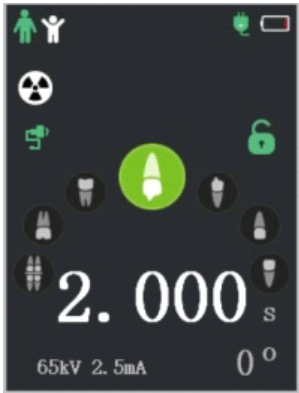


Рис. 3-4 Г лавный интерфейс

Описание к рисунку 3-4:

№	Символ/ значение	Наименование	Описание функций
1		Зуб	Показать выбранный тип зуба
2		Режим ожидания/ облучение	Индикатор состояния: режим ожидания или экспонирование
3		Емкость батареи	Текущая емкость аккумулятора
4		Пациент	Показать выбранный тип пациента

5		Напряжение трубки	Показывает фиксированное напряжение рентгеновской трубки
6		Сила тока трубки	Показывает фиксированную силу тока трубки
7		Время облучения	Показывает заданное время экспонирования
8		Знак зарядки	Нужно зарядить аккумулятор
9		Датчик	Обозначает устройство приема рентгеновских лучей
10		Угол	Показывает угол съемки
11		Блокировка от детей	Включить или выключить защиту

(2) Кнопка выбора размера тела пациента

Выберите тип пациента: нажмите кнопку выбора телосложения пациента , на дисплее будет показан соответствующий символ синего цвета.

(3) Кнопка выбора типа зубов

Выбор тип зуба, нажмите кнопку выбора типа зуба,  на дисплее будет показан символ выбранного типа зуба, символы представлены в таблице 1-1.

Таблица 1-1

Тип зуба							
Описание	Верхний клык	Нижний моляр	Верхний моляр	Wing bite teeth	Передний нижний зуб	Передний верхний зуб	Нижний клык

(4) Стандартное время облучения

Заданные стандартные настройки времени показаны в таблице 1-2.

Таблица 1-2

Тип зуба	Тип сенсора							
Детский	Датчик	0.1	0.125	0.2	0.32	0.08	0.08	0.1
Взрослый	Датчик	0.25	0.2	0.32	0.4	0.16	0.16	0.25
Детский	Фотофор	0.125	0.16	0.25	0.1	0.1	0.1	0.125
Взрослый	Фотофор	0.32	0.25	0.1	0.5	0.2	0.2	0.32
Детский	Пленка	0.2	0.25	0.4	0.63	0.16	0.16	0.2
Взрослый	Пленка	0.5	0.4	0.63	0.8	0.32	0.32	0.5

(5) Угол съемки

Пациент занимает правильное положение сидя, сядьте на стул прямо, отрегулируйте угол положения аппарата, рекомендуемые значения углов съемки приедены в таблице 1-3.

Зуб	Ориентация аппарата	Рекомендуемый угол
	Вниз	+45°
	Вверх	-5°
	Вниз	+30°
	Вниз	+5°~ +8°
	Верх	-25°
	Вниз	+45°
	Вверх	-20°

(6) Время экспонирования

Настройка времени облучения, нажмите кнопку Вверх



чтобы увеличить время,

или кнопку Вниз , чтобы уменьшить время.

(7) Последовательность действий облучения

1) Задайте нужные вам параметры облучения.

2) Подключите датчик, зафиксируйте датчик с противоположной стороны от облучаемой

3) Нажмите кнопку экспонирования

4) При начале облучения на дисплее появится символ готовности

затем будет показан знак экспонирования . При этом светодиод будет гореть желтым, и звучать сигнал.

5) После получения снимков на дисплее будет знак ожидания . Можно выполнить следующее облучение.

6) При полном заряде аккумулятора можно сделать около 400 снимков. Параметры облучения: 0,5 с, интервал - 120 с.

7) Если на знаке батареи 3 деления или меньше, зарядите аккумулятор.

(8) Зарядка и замена аккумулятора

1) Зарядка

Емкость батареи показана в верхнем правом углу дисплея. Низкий заряд повлияет на качество изображения. Поэтому всегда проверяйте состояние аккумулятора. При низком заряде на дисплее появится символ зарядки за значком аккумулятора, который напомнит, что нужно зарядить. Для полной зарядки нужно около 1 часа. Выключите оборудование во время зарядки.

2) Замена

Если аккумулятор неисправен, пожалуйста, обратитесь к производителю для замены.

(9) Режимы работы

Нажмите сочетание клавиш  +  , чтобы перейти в интерфейс настройки и установить режимы, рис 3-5.

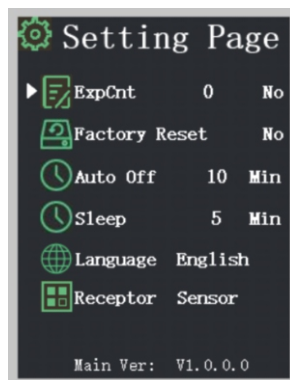


Рис. 3-5 Интерфейс настройки

1)ExpCnt

Запись счетчика облучений.

В интерфейсе настроек нажмите кнопки Вверх  или Вниз  , выберите ExpCnt, затем нажмите кнопку телосложения пациента  , число экспозиций напротив ExpCnt станет зеленым, нажмите кнопку Вверх  или Вниз  снова, выберите Нет или Да, нажмите кнопку выбора телосложения  +  , чтобы выйти из интерфейса настройки и вернуться в главное меню.

2) Заводские настройки

Сброс к настройкам по умолчанию.

В интерфейсе настроек нажмите кнопку Вверх  или вниз  выберите Factory Reset, затем нажмите кнопку телосложения пациента  слово No напротив Factory Reset станет зеленым, снова нажмите Вверх  или Вниз  смените Нет на Да, нажмите кнопку выбора телосложения пациента  , чтобы вернуть заводские настройки, устройство автоматически вернется в главное меню после сброса настроек.

3) Таймер автоматического выключения

По истечении времени автоматического выключения оборудование само выключится, чтобы избежать необязательного потребления энергии.

В меню настройки режимов нажмите кнопку Вверх  или Вниз  выберите Auto Off, затем нажмите кнопку выбора типа тела  , время напротив Auto OFF станет зеленым, снова нажимайте Вверх  или Вниз  чтобы установить время автовыключения, снова кнопку выбора типа тела  , время напротив Auto OFF станет белым, время автовыключения сохранено, наконец нажмите сочетание клавиш  +  для выхода из интерфейса настройки и возврата в главное меню.

4) Время спящего режима

Если оборудование не работает определенное время, оно автоматически уйдет в спящий режим.

Если нужно изменить время спящего режима, нажмите сочетание клавиш  +  для входа в интерфейс настроек, затем установите время до ухода в спящий режим.

В интерфейсе настроек нажимайте кнопки Вверх  или Вниз  , выберите Sleep time, затем нажмите кнопку выбора типа тела пациента  , время напротив Sleep time станет зеленым, снова нажимайте Вверх  или Вниз  чтобы установить время, нажмите кнопку выбора телосложения пациента  , время Sleep time станет белым, настройка времени сохранена, наконец нажмите сочетание клавиш  +  чтобы выйти из меню настроек и вернуться в главное меню.

5) Язык

Пользователь может выбрать китайский или английский язык.

В интерфейсе настроек нажимайте кнопки Вверх  или Вниз  выберите Language, нажмите кнопку выбора типа тела пациента  слово English около Language станет зеленым, снова нажимайте кнопки Вверх  или Вниз  , выберите English или Chinese, снова нажмите кнопку выбора типа тела пациента  , слово English или Chinese станет белым, сохраните язык, наконец нажмите сочетание клавиш  +  чтобы выйти из меню настроек и вернуться в главное меню.

6) Приемное устройство

Пользователь может выбрать между датчиком  фотофором  и пленкой  устройство приема рентгеновских лучей.

В интерфейсе настроек нажимайте кнопки Вверх  или Вниз,  выберите Resceptor, нажмите кнопку выбора телосложения пациента , слово sensor, photophor или film напротив Resceptor станет зеленым, снова нажимайте кнопки Вверх  или Вниз  выберите подходящее устройство, снова нажмите кнопку телосложения пациента, цвет настройки сменится на белый, сохраните устройство, наконец нажмите сочетание клавиш  +  для выхода из меню настроек в главное меню.

(10) Защитная блокировка от детей

Нажмите комбинацию клавиш  +  чтобы заблокировать или разблокировать дисплей. При разблокированном дисплее на нем будет символ . На заблокированном дисплее будет отображаться такой символ .

На заблокированном рентген-аппарате не будет работать кнопка облучения, нельзя регулировать время облучения, выбирать телосложение пациента, выбирать тип зуба, заходить в меню настроек и обновлять угол.

3.3 На что обращать внимание при эксплуатации устройства

(1) На качество изображения влияет приемник рентгеновского излучения. Цифровой датчик имеет сертификат медицинского устройства Класса II.

(2) Во время экспонирования аппарат нужно держать неподвижно. Колебания могут ухудшить полученное изображение.

(3) Оборудование нужно расположить в чистом сухом помещении с хорошей циркуляцией воздуха, избегайте высокой влажности и температуры, а также прямых солнечных лучей.

(4) Не прилагайте слишком много силы, нажимая на кнопки, это может повредить их.

(5) После использования своевременно выключите оборудование.

(6) Избегайте ударов и падений устройства.

Глава 4 Монтаж и техобслуживание

4.1 Монтаж устройства

4.1.1 Особая зона пребывания

Особая зона пребывания показана на рис. 4-1.

Особую зону пребывания нужно обеспечить, когда требуется присутствие оператора, площадь не менее 60 см * 60 см, высота не менее 200 см.

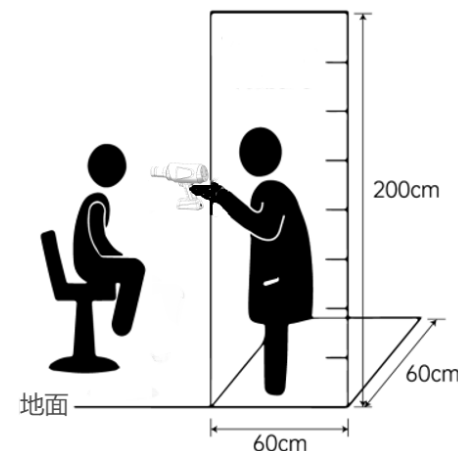


Рис. 4-1 Особая зона пребывания

4.1.2 Подключение адаптера питания

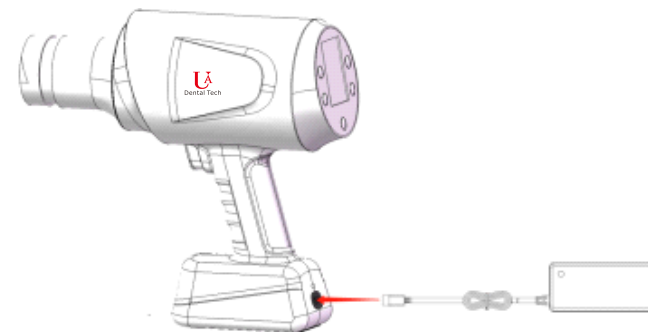


Рис. 4-2 Подключение адаптера питания

Подключение адаптера питания показано на рис. 4-2, вставьте Type-C разъем адаптера в порт подключения адаптера на главном блоке, вилку адаптера подключите к источнику AC220V для зарядки аккумулятора.

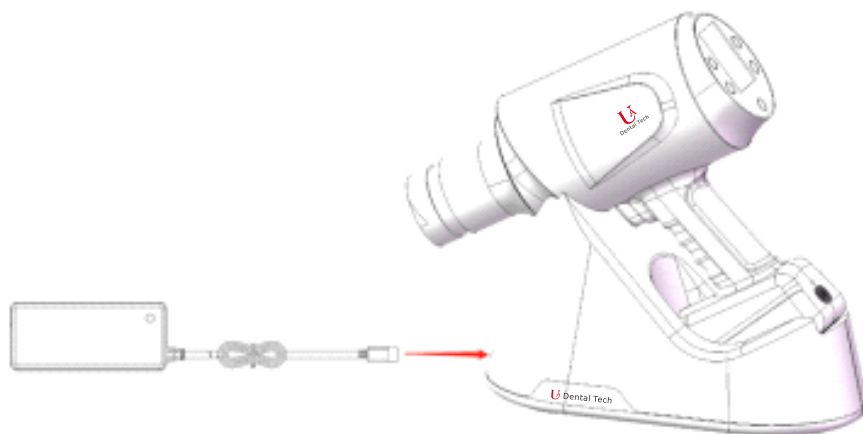


Рис. 4-3 Подключение адаптера питания к подставке

Подключение адаптера питания показано на рис. 4-3. Вставьте Type-C разъем адаптера в порт подключения адаптера в подставке, после того как поставили основной блок, вилка адаптера подключается к источнику AC220V для зарядки аккумулятора.

Примечание: подключите адаптер питания к основному блоку либо к подставке, для зарядки можно выбрать любой из этих способов.

4.1.3 Установка подставки и основного блока



Рис. 4-4 Основной блок и подставка

Сборка подставки и основного блока показана на рис. 4-4, поставьте подставку на плоскую поверхность, затем поставьте на нее основной блок.

4.1.4 Установка тумблера облучения

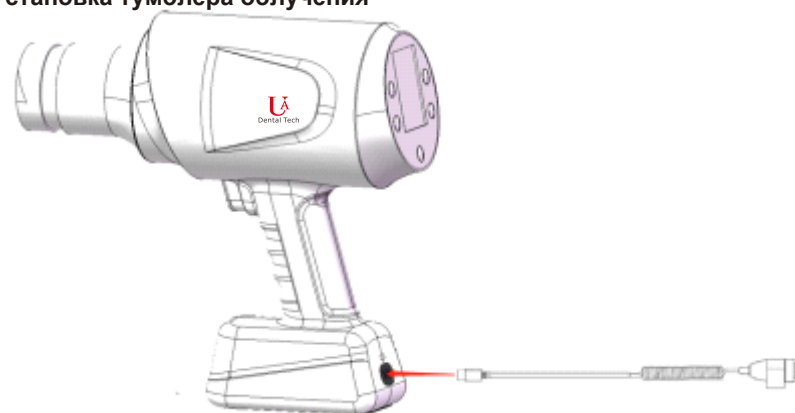


Рис. 4-5 Выключатель облучения

Установка тумблера показана на рис. 4-5, вставьте кабель выключателя в соединительный разъем.

4.2 Техобслуживание оборудования

4.2.1 Общие принципы

Оборудование нуждается в регулярном обслуживании, следующие рекомендации будут вам полезны:

- (1) Рабочий кабинет должен быть чистым, сухим с хорошей вентиляцией.
- (2) За оборудованием должен следить специальный персонал, завести журнал контроля.
- (3) В целях безопасности оператора и пациента не модифицируйте оборудование самостоятельно, при необходимости обратитесь к производителю.
- (4) В случае неисправности осмотр и ремонт оборудования должен выполнить специалист, одобренный производителем.
- (5) Оператор должен иметь подготовку, уметь выполнить плановый осмотр.
- (6) Если рентген не используется длительное время (например, более 1 месяца), перед следующим использованием рентгеновскую трубку нужно нагружать постепенно, то есть, нужно дважды увеличить время облучения последовательно с 0.02с → 0.1с → 1.0с, чтобы избежать повреждения трубки из-за мгновенной подачи мощности.

4.2.2 Очистка

Для очистки видимых загрязнений с поверхности оборудования можно использовать мягкую щетку или очищающую салфетку, смочите марлю спиртом (70-80% объема) и протрите поверхность.

⚠ Предупреждение: при выполнении такой очистки нужно выключить питание устройства! Жидкость не должна попасть вовнутрь во избежание утечек тока и коротких замыканий, это приводит к различным проблемам вплоть до травм.

4.3 Обслуживание продукта

4.3.1 Ежедневное обслуживание

(1) Поверхность оборудования нужно поддерживать чистой и сухой, смочите мягкую ткань небольшим количеством безводного спирта и протрите ею поверхность.

(2) Оборудование не должно контактировать с горючими жидкостями и газами во избежание взрыва.

4.3.2 Очистка и обслуживание, выполняемое специалистами

Стоматологический рентген-аппарат - точное медицинское оборудование, пользователь должен понимать технические характеристики, конструкцию и порядок его эксплуатации, выполнять периодическое обслуживание, максимально эффективно использовать оборудование, обеспечивать его нормальную эксплуатацию и безопасность персонала.

4.3.3 Периодичность обслуживания

Временной период	Содержание проверки и обслуживания
Ежедневно	Проверить сигналы, дисплей и индикаторы, нормально ли работают Проверить работу сигнального устройства. Проверьте, нет ли ненормального звука при работе высоковольтного генератора. Проверьте, не болтаются и не застревают ли кнопки.
Ежемесячно	Проверить длительность использования аккумулятора до разрядки
Ежегодно	Нужно выполнять проверки безопасности оборудования для обеспечения его нормальной работы

4.4 Нормальные условия среды для работы и транспортировки

4.4.1 Нормальные рабочие условия

- а) Температура воздуха: 10 - 40°C
- б) Относительная влажность: 30%-75%
- с) Атм. давление: 700-1060 гПа
- д) Высота местности: ≤ 2000 м

4.4.2 Условия транспортировки и хранения

- а) Температура воздуха: -20 - +55°C
- б) Отн. влажность: 20% - 80%
- с) Атм. давление: 70 - 106 кПа

4.4.3 Утилизация отходов

Утилизация отработанного устройства и отходов должна выполняться в соответствии с местным законодательством. Детали, относящиеся к источнику рентгеновского излучения и электрической схеме (например, платы и т. д.), не следует выбрасывать в окружающую среду.

Глава 5 Устранение неполадок

5.1 Диагностика и определение проблемы

5.1.1 Коды ошибок и способы устранения

При нормальной и ненормальной работе устройства на дисплее отображается статус. Мы привели распространенные ошибки и рекомендуемые методы решения. Попробуйте использовать указанные решения, чтобы устранить проблему. Если не удастся определить причину сбоя, или вы применили способ, но проблема сохраняется, обращайтесь к нам.

На дисплее будет указан код ошибки в случае одной из следующих ошибок. Описание кодов ошибок и способы решения указаны в таблице 5-1.

Таблица 5-1

Код ошибки	Описание	Рекомендуемые меры
ERR0	Сбой соединения	Выключите и перезагрузите
ERR1	Защита от перегрузки по току, отсоединение линии, или высокое напряжение/сила тока	Обратитесь в техподдержку
ERR2	Низкое напряжение	Обратитесь в техподдержку
ERR3	Низкая сила тока	Обратитесь в техподдержку
ERR4	Низкое напряжение возбуждения нити	Обратитесь в техподдержку

Если оборудование не включается, не выполняет нормально облучение, плохо заряжается, возможно неисправен аккумулятор, обратитесь к специалистам нашей компании для замены батареи, самостоятельно вскрывать корпус устройства не следует.

Если кнопка облучения была нажата меньшее время, чем заданное время облучения, на дисплее появится знак , нажмите кнопку типа тела пациента, кнопку Вверх или Вниз, чтобы убрать предупреждение  и продолжить облучение.

5.1.2 Схемы устройства

Любые операции по техобслуживанию, требующие доступа вовнутрь оборудования, должны быть выполнены инженерами нашей компании. Если нужны схемы, рисунки, калибровочные таблицы и другие данные для техобслуживания продукта, наша компания по возможности предоставит данные.

5.2 Гарантия качества

5.2.1 Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность оборудования в следующих случаях:

- (1) Сборка, наладка, обслуживание и ремонт выполнены официальным персоналом нашей компании.
- (2) Электрическое оборудование, использующееся вместе с устройством, отвечает требованиям руководства пользователя.
- (3) Операторы - подготовленные специалисты, которые пользуются оборудованием в строгом соответствии с требованиями руководства пользователя.

5.2.2 Содержание гарантии

- (1)Гарантийный срок составляет 1 год с даты покупки.
- (2)Если оборудование повреждено из-за несоблюдения вышеуказанных условий, или с даты покупки продукта прошло более 1 года, наша компания выполнит ремонт или замену компонентов устройства, но взимая стоимость услуг.
- (3)Если определить гарантийный период затруднительно, гарантия применяется три месяца после производства.
- (4)Если продукт имеет дефекты изначально, техобслуживание или замена выполняются бесплатно в зависимости от состояния продукта.
- (5) Если повреждение произошло из-за ошибки пользователя, ремонт платный даже в течение гарантийного периода.
- (6)Если были сняты дополнительные пломбы, бесплатные гарантийные услуги не оказываются.
- (7) Если ремонт выполнен без разрешения производителя, продукт снимается с гарантии.
- (8)Срок службы продукта после гарантийного ремонта не продлевается.

5.3 Срок службы продукта и дата изготовления

Срок службы продукта составляет 5 лет, дата изготовления указана на табличке.

5.4 Комплектация оборудования

Основной блок, подставка, тумблер облучения (опционально), адаптер, провод питания, защитная панель (опционально), включенная в продукт, всего по 1 шт.

Глава 6 Электромагнитная совместимость

 Примечание:
Оборудование отвечает требованиям электромагнитной совместимости стандартов YY9706.102 и GB9706.265.

Пользователь должен установить и применять оборудование в соответствии с информацией об ЭМС в сопроводительных файлах.

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на работу оборудования, поэтому избегайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, вблизи мобильных телефонов и микроволновых печей, в случае неисправности, пожалуйста, обратитесь к нашему персоналу для устранения неполадок.

Работайте в строгом соответствии с руководством пользователя оборудования, чтобы защитить его от воздействия электромагнитных помех.

Руководство и декларация производителя приведены в приложении.

Информация о кабелях

Наименование	Длина (м)	Экранирование
Провод питания	1.0	нет
Кабель адаптера	1.0	нет
Кабель тумблера облучения	3.0	нет

Основные характеристики ЭМС стоматологического рентген-аппарата

- 1. Точность факторов нагрузки
- 2. Повторяемость выходного излучения

а) Инструкции и заявление производителя — электромагнитная эмиссия

Покупатель или пользователь продукта должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке, указанной далее.

Инструкции и заявление производителя — электромагнитная эмиссия		
Покупатель или пользователь должны убедиться, что рентген-аппарат используется в следующей электромагнитной обстановке		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – инструкции
РЧ излучение GB4824	Группа 1	Стоматологический рентген использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его РЧ излучение низкое и вероятность возникновения помех в работе расположенной поблизости электроники невелика. Стоматологический рентген-аппарат подходит для использования в домашних условиях и во всех учреждениях, подключенных непосредственно к низковольтной сети общего пользования.
РЧ излучение GB4824	Класс Б	
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс А	
Колебания напряжения/фликер GB17625.2	Соответствует	

б)Инструкции и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость

Покупатель или пользователь продукта должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке, указанной далее.

Инструкции и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Покупатель или пользователь должны убедиться, что рентген-аппарат используется в следующей электромагнитной обстановке			
Тест помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
ЭСР GB/T 17626.2	±6 кВ контактные разряды ±8 кВ по воздуху	±6 кВ контактные разряды ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или плиточными, а если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Электрические быстрые переходные процессы GB/T 17626.4	±2 кВ в силовых линиях ±1 кВ в линиях ввода/вывода	±2 кВ в силовых линиях	Сетевое питание должно быть такого качества, которое подходит для использования в коммерческих или больничных учреждениях
Выбросы напряжения GB/T 17626.5	±1 кВ провод-провод ±2 кВ провод-земля	±1 кВ провод-провод	Сетевое питание должно быть такого качества, которое подходит для использования в коммерческих или больничных учреждениях
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях ввода энергии GB/T 17626.11	<5 % UT, continue 0.5 period (on UT,>95% temporary drop) 40 % UT, continue 5 period (on UT,60% temporary drop) 70 % UT , continue 25 period (on UT,30% temporary drop) <5 % UT, continue 5s (on UT,>95% temporary drop)	<5 % UT, continue 0.5 period (on UT,>95% temporary drop) 40 % UT, continue 5 period (on UT,60% temporary drop) 70 % UT , continue 25 period (on UT,30% temporary drop) <5 % UT, continue 5s (on UT,>95% temporary drop)	Сетевое питание должно быть такого качества, которое подходит для использования в коммерческих или больничных учреждениях. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле высокой частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м, 50 Гц	Уровень магнитного поля высокой частоты должен соответствовать уровню, характерному для типичного объекта в типичной коммерческой или больничной среде
Примечание: UT - напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня			

Инструкции и заявление производителя — Электромагнитная помехоустойчивость			
Покупатель или пользователь должны убедиться, что рентген-аппарат используется в следующей электромагнитной обстановке			
Тест помехоустойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные РЧ GB/T 17626.6 Излученные РЧ GB/T 17626.3	3 В (эффективное значение) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (эффективное значение) 3 В/м	Портативные и мобильные устройства РЧ связи не следует использовать ближе к какой-либо части стоматологической рентгеновской системы, чем рекомендуемое расстояние между ними, включая кабели. Расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика. $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ P-- макс. выходная мощность передатчика, указанная производителем, в ваттах (Вт). d— рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем измерения электромагнитного поля а и должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот б. Вблизи устройств, обозначенных следующими символами, могут возникать помехи 
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.			

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как беспроводные (сотовые/ радио) телефоны и наземные базовые станции мобильной радиосвязи, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевидение, теоретически не может быть рассчитана точно. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превышает применимый уровень соответствия, необходимо осмотреть оборудование, чтобы убедиться в его нормальной работе.

б) Во всем частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

в) Рекомендуемое расстояние для обеспечения помехоустойчивости

Стоматологический рентген-аппарат должен использоваться в электромагнитной среде с управляемыми радиочастотными помехами. Рекомендуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ устройствами связи и рентген-аппаратом в зависимости от расчетной мощности передатчика для предотвращения помех.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными РЧ устройствами связи и данным оборудованием			
Стоматологический рентген-аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке с контролируемым радиочастотным излучением. В зависимости от макс. выходной мощности передатчика, можно предотвратить возникновение ЭМ помех, соблюдая мин. расстояние между РЧ коммуникационными устройствами (передатчиками) и стоматологическим рентген-аппаратом, рекомендованное ниже.			
Макс. расчетная выходная мощность передатчика, Вт	Рекомендуемый пространственный разнос, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 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
Если выходная мощность передатчика не указана в таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах можно определить по формуле для соответствующей частоты передатчика, где P - макс. выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика в ваттах, Вт.			
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого диапазона.			
Примечание 2: данные инструкции могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение ЭМ волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.			

Состав изделия

1. Аппарат рентгеновский дентальный переносной JYF-10A - 1 шт.
2. Зарядное устройство - 1 шт.
3. Сумка для хранения – 1 шт.
4. Штатив – 1 шт.
5. Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации) – 1 шт.

