Технический паспорт на медицинское изделие

Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300

Серийный номер_____

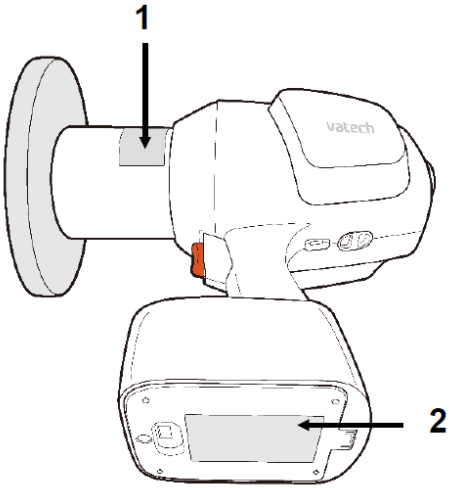
Производитель «Ватек Ко., Лтд.», Республика Корея

Оглавление

1. Расположение информационных табличек....4
2. Обзор аппарата....6
   2.1. Назначение аппарата .... Error! Bookmark not defined.
   2.2. Комплект поставки....6
   2.3. Общий вид аппарата....7
      Основной блок....7
      Панель управления....8
      Подставка для аппарата.... Error! Bookmark not defined.
      Зарядное устройство .... Error! Bookmark not defined.
      Дополнительные компоненты и принадлежности....9
3. Технические характеристики....11
   3.1. Основные характеристики....11
   3.2. Характеристики рентгеновского источника....12
4. Регламент хранения....13
5. Требования к размещению....13
6. Очистка и обслуживание аппарата....14
   6.1. Очистка....14
   6.2. Проверка и обслуживание аппарата....14
7. Гарантийные обязательства....15
   7.1. Сроки гарантии....15
   7.2. Условия гарантии....15
   7.3. Организация-производитель....15
   7.4. Официальный дистрибьютор....15
   7.5. Сервисный центр....16

1. Расположение информационных табличек

На аппарате расположены 2 информационные таблички, как показано ниже.



№	Описание
1	Табличка с описанием серийного номера трубки и генератора
2	Табличка с описанием серийного номера аппарата и датой производства

Табличка 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. ВНИМАНИЕ:
ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИСХОДИТ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.

ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Модель: DG-S0101V1
Модель рентгеновской трубки: V1-650304
Фокальное пятно: 0,4 мм IEC 60336

Мощность: макс. 65 кВ, макс.3 мА
Собственная фильтрация: 1,8 мм Al/65 кВ
Общая фильтрация: мин. 1,5 мм Al

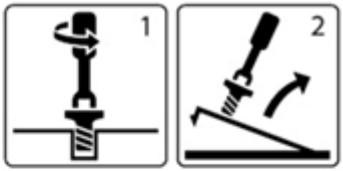
«ВАТЕК Ко., Лтд» (VATECH Co.,Ltd.)
13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ

YYYY-MM

Трубка SN: XXXXX
Генератор SN:
XXXXXXXX

Табличка 2

vatech



Изделие: Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable
Модель: VEX-P300
Потребляемая мощность: 21,6 В
Это рентгеновское оборудование соответствует подразделу J, раздела 21 Свода федеральных правил.
Регистрационное удостоверение: РЗН № 2020/9794 от 24.05.2021г.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: рентгеновский аппарат может быть опасен для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА при несоблюдении безопасных факторов воздействия, инструкции по эксплуатации и графика технического обслуживания.
Режим работы: Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой
Интервал между облучениями должен в 60 раз превышать время облучения.

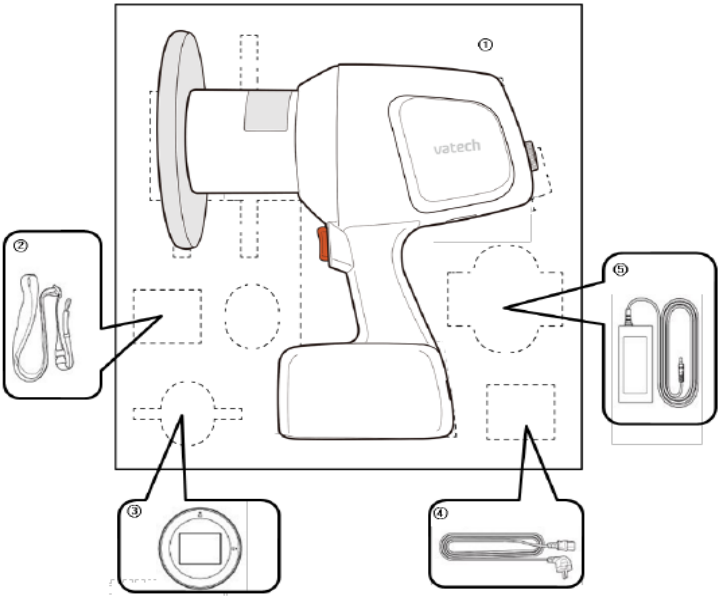
13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ
«ВАТЕК Ко., Лтд» (VATECH Co., Ltd.)
Веб-сайт: **www.vatech.com**
EC REP Адрес зарегистрированного представителя в Европе:
51 Ке Де Дион Бутон 92800 Пюто Франция, «Ватек Глобал Франс» (SARL)

SN:

CE 0434

2. Обзор аппарата

2.1. Комплект поставки



№	Компонент	Базовая комплектация	Опция	Кол-во
1	Основной блок VEX-P300 (включая защитный экран и круглый коллиматор ø60)	*		1
2	Шейный/наручный ремень	*		1
3	Прямоугольный коллиматор (4x3)		*	
4	Кабель питания для зарядного устройства	*		1
5	Зарядное устройство для аккумуляторной батареи	*		1
6	Подставка (для основного блока)		*	
7	Аккумуляторная батарея	*		1
8	Руководство по эксплуатации	*		1
9	Держатель (для крепления на штативе)		*	
10	Штатив		*	
11	Дистанционный переключатель экспозиции		*	

2.2. Общий вид аппарата

Основной блок

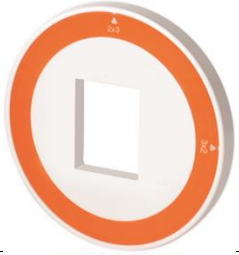
№	Название	Подробнее
1	Защитный экран	Защищает от обратного рассеянного излучения
2	Кнопка экспозиции	Нажмите и удерживайте кнопку для получения рентгеновского излучения
3	Кнопка On/Off	Кнопка включения/выключения питания
4	Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
5	Разъем питания	Разъем для подключения адаптера питания
6	Ушко для крепления ремня	Служит для крепления шейного/наручного ремня
7	Панель управления	Отображает и предоставляет доступ к настройке эксплуатационных режимов и экспозиции

Панель управления

№	Название	Подробнее
1	Индикатор угла/ времени	Отображает время экспозиции, код ошибки, время охлаждения и угол наклона тубуса.
2	Индикатор типа пациента	Отображает выбранный тип пациента: взрослый/ребенок.
3	Индикатор уровня заряда батареи	Отображает уровень заряда батареи.
4	Индикатор состояния батареи	Мигание индикатора указывает на необходимость зарядить батарею
5	Кнопка SET	Сброс значения угла наклона тубуса
6	Динамик	Издает звуковой сигнал во время экспозиции
7	Индикатор типа зуба	Отображает тип выбранного зуба
8	Индикатор рентгеновского излучения	Отображает состояние излучения: Зеленый – готов к работе Желтый – излучение включено
9	Кнопка AUTO	Выбор автоматического режима
10	Поворотный переключатель	Служит для переключения режимов и настроек:

Дополнительные компоненты и принадлежности

В базовом комплекте поставки аппарата EzRay Air Portable есть все необходимые для его работы в режиме портативного устройства. Однако, в некоторых случаях пользователю могут потребоваться дополнительные компоненты и аксессуары.

№	Компонент или аксессуар	Подробнее
1		Прямоугольный коллиматор (4x3). Насадка на тубус, которая формирует пучок излучения прямоугольной формы, размером 4x3 см на выходе из рентгеновской трубки
2		Прямоугольный коллиматор 2x3 см
		Поворотный прямоугольный коллиматор 4x3 см
		Поворотный прямоугольный коллиматор 2x3 см

		Держатель для крепления на штативе
4		Дистанционный переключатель экспозиции.
		Штатив (размер фиксирующего болта: 3/8 дюйма)

3. Технические характеристики

* Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

3.1. Основные характеристики

Классификация

Модель	VEX-P300
Производитель	ВАТЕК Ко., Лтд.(VATECH Co., Ltd.)
Фокальное пятно	0,4 мм (IEC 60336)
Напряжение трубки	65 кВ ± 5%
Ток трубки	2,5 мА ± 1,0%
Номинальная мощность при полной нагрузке	Макс. 200 Вт
Диапазон времени экспозиции	0,05 – 1,0 сек (± 3% или 10 мс)
Шаг настройки времени экспозиции	0,01 сек
Общая фильтрация	Мин. 1,5 мм Al
Длина тубуса	200 мм
Варианты тубуса	По умолчанию: круглый (ø 6 см) Опция: прямоугольник (2x3, 4x3 см)
Вариант активации излучения	По умолчанию: встроенная кнопка экспозиции Опция: дистанционный переключатель, подключаемая через Micro USB разъем на корпусе аппарата
Вес	2,1 кг
Воздушная керма	<0,25 мГр/ч (на расстоянии 1 м от фокусного пятна при 65 кВ и 0,5 сек)

Питание аппарата

Источник питания аппарата	Перезаряжаемый литий-ионный полимерный аккумулятор
Входное напряжение аппарата (питание от аккумулятора)	21,6 В (DC)
Емкость аккумулятора	2500 мАч
Зарядное устройство для аккумулятора	Внешний блок питания

3.2. Характеристики рентгеновского источника

Электрические спецификации

Область применения	Рентгенография для стоматологии
Электрическая цепь (с заземлением)	DC (постоянный потенциал)
Рентгеновский генератор	DG-S0101V1
Модель рентгеновской трубки	V1-650304
Тип трубки	С неподвижным анодом
Фокусное пятно	0,4 мм x 0,4 мм
Потребляемая мощность (при 1.0 сек)	Макс. 0,2 кВт
Рабочий цикл экспозиции	1 : 60 или более
Метод охлаждения	Воздушное охлаждение (макс. 65 ° C)

Механические спецификации

Угол мишени	12,5 °
Материал	Вольфрам
Собственная фильтрация	1,8 мм Al / 65 кВ
Рентгеновское покрытие	Ø 60 мм (при SID 200 мм)
Вес	37 г

Абсолютные максимальные и минимальные оценки

Максимальное напряжение трубки	65 кВ
Минимальное напряжение трубки	55 кВ
Максимальный ток трубки	3 мА
Теплоемкость анода	2,7 кДж
Максимальное тепловыделение анода	200 Вт
Максимальное время экспозиции	1,0 сек

4. Регламент хранения

- НЕ оставляйте аппарат во влажном месте или рядом с жидким веществом.
- Не размещайте аппарат вблизи хранения химических веществ и хранилищ, заполненных газом.
- Когда аппарат не используется в течение длительного времени, следует полностью зарядить аккумулятор и извлечь его из аппарата перед хранением.

5. Требования к размещению

При организации в клинике рентгеновского кабинета следует начинать с разработки проекта размещения рентгеновского оборудования с последующим получением санитарно-эпидемиологического заключения на условия работы.

При проектировании рентгеновского кабинета учитываются технические характеристики рентгеновского аппарата, приведенные в данном документе, размеры помещения и условия работы.

Проект на рентгеновский кабинет обязательно включает в себя расчет защиты от ионизирующего излучения для смежных помещений и рабочих мест.

На основании расчетов выбираются оптимальные варианты дополнительной защиты от излучения.

Разработать проект на рентген-кабинет имеет право только организация, имеющую специальную лицензию на проектирование защиты от ионизирующего излучения.

При разработке проекта следует руководствоваться действующими санитарными требованиями «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведении рентгенологических исследований» СанПиН 2.6.1.1192-03.

Требования, предъявляемые к рентгеновским кабинетам при приемке в эксплуатацию, приведены в Приложении 7 обозначенного выше документа.

Эксплуатация рентгеновского кабинета (аппарата) без санитарно-эпидемиологического заключения не допускается.

6. Очистка и обслуживание аппарата

6.1. Очистка

- Перед очисткой, убедитесь в том, что аппарат выключен.
- Перед очисткой, убедитесь в том, что к аппарату не подключено зарядное устройство.
- Поверхности аппарата можно протирать мягкой тканью, смоченной в спиртовом, не разъедающем, чистящем растворе**.** Ткань должна быть влажной, но не мокрой.
- При необходимости можно протирать поверхность дезинфицирующим средством.

6.2. Проверка и обслуживание аппарата

Компания VATECH рекомендует проводить периодическую проверку на неизменность параметров для обеспечения качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Задачи	Периодичность
Перед началом работы убедитесь в чистоте и готовности аппарата к использованию.	Ежедневно
После использования аппарата, убедитесь, что аппарат был выключен.	Ежедневно
Протрите внешние поверхности аппарата в конце каждого рабочего дня	Ежедневно
Убедитесь в том, что раздается сигнал при выполнении экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь в том, что желтый индикатор (экспозиции) загорается при нажатии кнопки экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь в том, что светодиодный индикатор зарядки аккумулятора загорается при зарядке аккумулятора.	Ежедневно
Убедитесь в том, что на индикаторе уровня заряда аккумулятора отображается, по крайней мере, два деления (Уровень заряда 2).	Ежедневно
Убедитесь в том, что все видимые таблички являются нетронутыми и легко читаемыми.	Ежемесячно

Остальные работы по диагностике или техническому обслуживанию могут проводить только уполномоченные специалисты VATECH. В случае возникновения необходимости получения технической помощи, обратитесь в сервисный центр VATECH или к местному представителю VATECH.

7. Гарантийные обязательства

7.1. Сроки гарантии

Гарантия на аппарат EzRay Air Portable действительна в течение 24 месяцев с момента продажи.

Гарантия на аккумуляторную батарею составляет 6 месяцев с момента продажи.

7.2. Условия гарантии

- Если неисправность возникла после истечения гарантийного срока, производитель оставляет за собой право взимать плату с конечного пользователя за ее устранение.
- Расходы, связанные с транспортировкой оборудования до сервисного цента и обратно, возлагаются на конечного пользователя.
- Гарантия не действительна в случае повреждений, возникших в результате транспортировки, ненадлежащего использования или неправильного хранения.
- Гарантия аннулируется, если аппарат EzRay Air Portable ремонтировался или вскрывался неавторизованным персоналом.

7.3. Организация-производитель

Vatech Co., Ltd.,

13 Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea (Postal Code: 445-170)

+ 82-1588-9510

+82-(0)31-286-3787

gcs@vatech.co.kr

www.vatech.com

7.4. Официальный дистрибьютор

ООО “Ватек Корп.”

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. : 8 800 533 99 23

+7 (495) 967-90-44 (1)

info@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com

7.5. Сервисный центр

Гарантийное обслуживание продукции Vatech выполняется в строгом соответствии с договорными условиями на основание обращений пользователей в сервисный отдел ООО “Ватек Корп.”

ООО “Ватек Корп.”

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. : 8 800 533 99 23

+7 (495) 967-90-44 (1)

WhatsApp: +7 (966) 180-38-15

service_vru@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com/services/

{Реклама визиографа}