

**vatech**



## **Технический паспорт на медицинское изделие**

**«Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -30CSS»**

Серийный номер: \_\_\_\_\_

Дата производства: \_\_\_\_\_

Производитель








“Ватек Ко., Лтд”, Корея  
Vatech Co., Ltd., 13 Samsung 1-ro, 2-gil,  
Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea  
+ 82-1588-9510  
gcs@vatech.co.kr  
<http://www.vatechglobal.com>

## Оглавление

<b>1.</b>	<b>Идентификация аппарата .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Функционал аппарата.....</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Конфигурация системы .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Конструкция аппарата .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Описание комплекта поставки .....</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>Гарантия.....</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>Техническое обслуживание .....</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>Утилизация .....</b>	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>Технические характеристики.....</b>	<b>13</b>
<b>10.</b>	<b>Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения .....</b>	<b>21</b>
<b>11.</b>	<b>Информация о дозах рентгеновского излучения .....</b>	<b>26</b>
<b>12.</b>	<b>Требования к монтажу.....</b>	<b>28</b>

# 1. Идентификация аппарата

Маркировки различаются для каждого варианта исполнения аппарата Vatech A9. Ниже приведена табличка для аппарата без цефалостата.

<b>vatech</b>	
<p>Наименование : Аппарат рентгеновский цифровой панорамный vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями Модель : PHT-30CSS Напряжение сети питания : AC 100 - 240 В. Частота : 50/60 Гц Номинальная потребляемая мощность : 1,7 кВА. Режим работы: Непродолжительный, время активации: время деактивации (1:60) Время работы колонны : макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9). Регистрационное удостоверение № P3H 2022/18979 от 30.11.2022</p>	
<p> 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, "Ватек Ко., Лтд."(VATECH Co., Ltd.), Республика КОРЕЯ Произведено в Республике Корея</p>	
 <b>ОСТОРОЖНО РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.</b>	
<p><b>РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР</b></p> <p>Модель : DG-07F23T4 Выходная мощность : 1.0 кВт. Выходные параметры : макс. 99 кВ, макс. 12 мА Рентгеновская трубка, модель: D-0545B Размер фокального пятна : 0,5 x 0,5 мм (IEC 60336) Собственная фильтрация : Не менее 0,8 мм при 50 кВ (Al) Дополнительная фильтрация: 1.5 мм Al для PANO, CEPH. 1.5 мм Al + 3.0 мм Al для CBCT. Общая фильтрация : Не менее 2,5 мм Al</p>	<p style="text-align: center;"><b>ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1</b></p> <p>Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2 Длина волны : 650 нм Потребляемая мощность : 0,39 мВт</p>
<p>Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.</p>	
 RxOnly   2460  	

Вспомогательная табличка содержит:

Дата производства аппарата : SN :

**РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР**  
Датчик панорамный и томографический :Xmaru1404CF-Plus  
Производитель : Rayence Co., Ltd.  
Дата производства : SN :

**РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР**  
Модель : DG-07F23T4 Производитель : VATECH Co., Ltd.  
Дата производства : SN :

Рентгеновская трубка, модель : D-054SB

Производитель : Canon  
Дата производства : SN :

Лазерный диод, модель : A2K-LBM01  
Производитель : A Two K Inc. Дата производства :

№		Описание
1.	Дата производства аппарата	XXXX.XX
2.	Серийный номер (SN)	098 - XXXXXXXX

## 2. Функционал аппарата

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -30CSS, в варианте исполнения без цефалостата.

Модель	Режимы	Датчик
Vatech A9 SP	PANO + CBCT	Xmaru1404CF-Plus

### Примечание

- В любой поставке аппарат Vatech A9 обладает функциями панорамного аппарата и компьютерного томографа.
- Чтобы аппарат Vatech A9 обладал функцией цефалостата, необходимо при заказе оборудования указать соответствующую версию.
- Доукомплектовать впоследствии версию без цефалостата до версии с цефалостатом будет невозможно.

### 3. Конфигурация системы

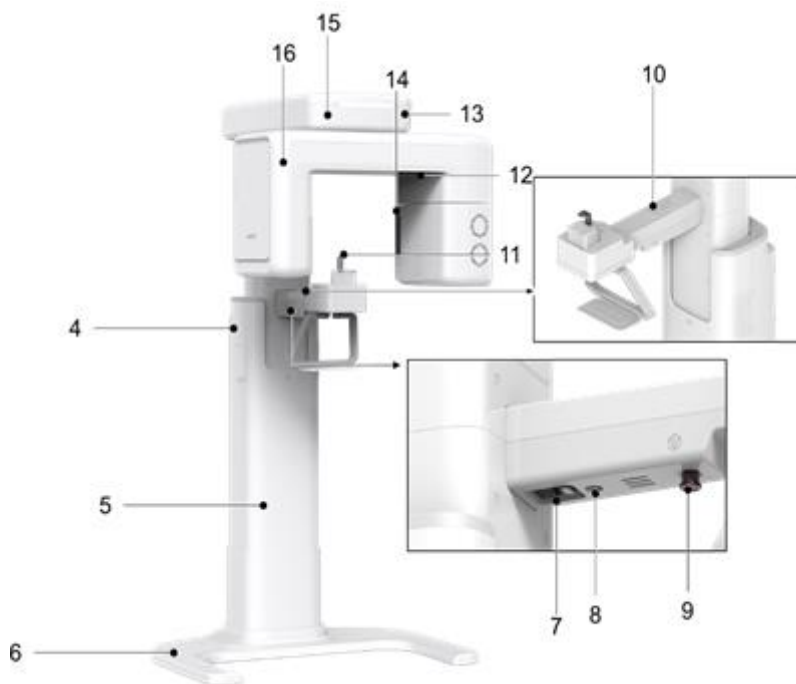


**Примечание.**

- Пульт управления колонной дублирует кнопки подъема и опускания колонны, размещенных на пульте на аппарате и является опцией. Уточняйте необходимость пульта при размещении заказа.
- ПК не входит в комплект поставки аппарата и является дополнительным оборудованием.
- При необходимости аппарат может быть укомплектован выносной кнопкой аварийной остановки.

## 4. Конструкция аппарата

Конструкция аппарата представлена ниже.



Вид спереди

№	Позиция	Описание
4	Переключатель для перемещения колонны вверх / вниз (опция)	Регулирует высоту колонны в соответствии с ростом пациента
5	Стационарная колонна	Удерживает аппарат вертикально.
6	Основание (плита-опора колонны) (опция)	Уравновешивает оборудование и обеспечивает его безопасность.
7	Главный выключатель питания	Включает / выключает электропитание аппарата.
8	Разъем D-Sub	Разъем входного сигнала для переключателя перемещения колонны вверх/вниз
9	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все источники питания электрических компонентов оборудования.
10	Кнопка колонны вверх/вниз	Регулирует высоту колонны
11	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
12	Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus для PANO/КЛКТ	Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus для датчика изображения PANO/КЛКТ
13	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. Зеленый: режим ожидания Желтый: режим излучения

№	Позиция	Описание
14	Рентгеновский генератор DG-07F23T4 с трубкой рентгеновской D-054SB	Рентгеновский генератор, который производит рентгеновское излучение.
15	Вертикальная каретка	Удерживает вращающийся блок. Допускает управление перемещением колонны вверх/вниз
16	Вращающийся блок	Поворачивается вокруг головы пациента во время получения изображения (его движение различно в зависимости от режима сканирования).

Панель управления перемещением колонны вверх / вниз



№	Кнопки	Описание
1	Колонна Кнопка вверх/вниз	Перемещает вертикальную раму вверх или вниз. (Для регулировки высоты опоры для подбородка)

## 5. Описание комплекта поставки

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -30CSS без цефалостата поставляется в следующей комплектации:

№	Позиция	Кол-во
1.	Основной модуль аппарата Vatech A9	1 шт
2.	Плита - опора колонны	1 шт
3.	Кронштейн крепления колонны к стене	1 шт
4.	Программное обеспечение EzDent-i для просмотра двухмерных изображений и управления пациентами	5 рабочих мест
5.	Программное обеспечение Ez3D-i для просмотра трехмерных изображений	5 рабочих мест
6.	Кабель питания (БЕЗ ВИЛКИ)	1 шт
7.	Кнопка включения экспозиции, 10 м	1 шт
8.	Кнопка аварийной остановки, опция	-
9.	Пульт управления колонной, 10 м, опция	1 шт
10.	Опора для подбородка высокая	1 шт
11.	Опора для подбородка низкая	1 шт
12.	Вилка прикусная	1 шт
13.	Опора для пациентов с адентией	1 шт
14.	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	1 шт
15.	Опора для съемки синусов	1 шт
16.	Покрытия гигиенические для прикусной вилки	1 уп./300 шт
17.	Кабель LAN, 10м	1 шт
18.	Режимы съемки	
18.1	Обследование в режиме PANO: захват 21 панорамного слоя (функция Magic Pan)	Наличие
18.2	Обследование ВНЧС латерально в режиме PANO	Наличие
18.3	Обследование ВНЧС задне-передняя проекция в режиме PANO, опция	-
18.4	Обследование синусов задне-передняя проекция в режиме PANO	Наличие
18.5	Обследование синусов латерально в режиме PANO, опция	-
18.6	Обследование в режиме СВСТ с программой захвата 10 X 8 см	Наличие

## 6. Гарантия

Гарантийный срок на аппарат Vatech A9 составляет 2 (два) года со дня ввода оборудования в эксплуатацию, но не позднее 30 дней с даты передачи оборудования покупателю.

Гарантия не распространяется на аксессуары и принадлежности: 10-16 и 17 (см п 5 Описание комплекта поставки)

Гарантийный ремонт Vatech A9 производится при предъявлении клиентом полностью заполненного контрольный листа монтажа (приложение 1), гарантийного талона (приложение 2) и письма-претензии с описанием неисправности.

Доставка Vatech A9, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет.

Гарантийное обслуживание Vatech A9 производится в соответствии с **Положением о гарантийном обслуживании**.

## 7. Техническое обслуживание

### Регулярное техническое обслуживание



Внутри этого оборудования нет частей, которые может обслуживать пользователь

Если требуется обслуживание, обратитесь в сервисный центр VATECH или к местному представителю VATECH.

- Не используйте силу для отсоединения кабелей.
- Не подвергайте оборудование или компоненты воздействию воды или иной жидкости.
- Не подвергайте оборудование воздействию экстремальных температур, плохой вентиляции, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д.
- Держите все съемные компоненты упорядоченными и чистыми.
- Убедитесь, что оборудование хорошо заземлено.
- Никогда не пытайтесь вносить изменения в это оборудование, включая провода или кабели. Изменение этого оборудования может привести к его неисправности.

## Задачи технического обслуживания

Задачи технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания
Перед эксплуатацией убедитесь в том, что оборудование чистое и готово к использованию. Убедитесь в том, что все части, которые вступают в контакт с пациентом, продезинфицировали и очистили.	Ежедневно
После использования оборудования, убедитесь в том, что переключатель питания выключен.	Ежедневно
Убедитесь в том, что оборудование подключено к источнику бесперебойного питания.	Ежедневно
Убедитесь в том, что вилка и кабель питания не горячие.	Ежедневно
Убедитесь в том, что желтый световой индикатор (экспозиции) включается, когда нажата кнопка включения экспозиции. Убедитесь в том, что желтый световой индикатор (экспозиции) остается включенным в течение всего периода экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь в том, что кабель питания не перекручен, не сломан, не оголен и что на нем нет никаких дефектов.	Еженедельно
Убедитесь в том, что активация кнопки аварийной остановки прекращает работу аппарата. Нажатие кнопки аварийной остановки должно остановить все движение оборудования и рентгеновское излучение.	Еженедельно
Проверьте кабель кнопки включения экспозиции на предмет возможного износа или повреждения.	Ежемесячно
Убедитесь в том, что аудио сообщение слышно в течение всей экспозиции.	Ежемесячно

## 8. Утилизация

Чтобы снизить загрязнение окружающей среды, данное оборудование разработано таким образом, чтобы оно было максимально безопасным в использовании и утилизации. Многие компоненты этого оборудования, за исключением некоторых, таких как рентгеновская трубка, являются экологически чистыми и могут перерабатываться. Все детали и компоненты, которые содержат опасные материалы, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации (IEC 60601-1 6.8.2 j).

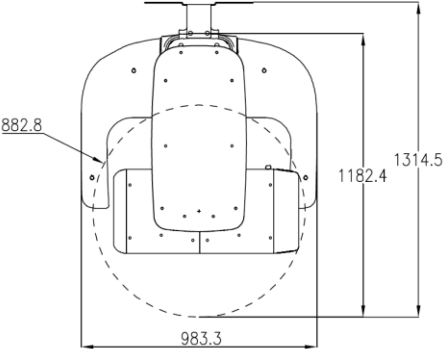
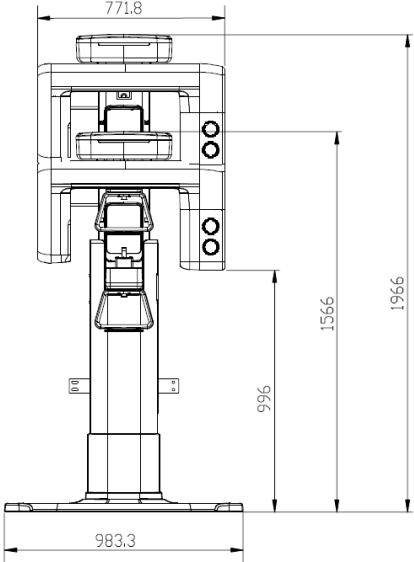
Компоненты	Материал	Пригодность к переработке	Отходы, нуждающиеся в захоронении	Опасные отходы, необходимость отдельного сбора
Рама и крышки	Алюминий и пластик	●		
Моторы		●		
Электронные платы		●		
Кабели и трансформатор	Медь	●		
	Сталь	●		
	Масло		●	
Упаковка	Дерево	●		
	Картон	●		
	Бумага	●		
Рентгеновская трубка				●
Моноблок рентгеновской трубки	Возврат представителю VATECH			
Другие компоненты			●	



Стоматологическое оборудование не должно утилизироваться как бытовые отходы.

## 9. Технические характеристики

### Размеры

Вид сверху (с плитой)	
Вид спереди (с плитой)	

Вес*	160,5 кг
Габариты*(Д x Ш x В)	983,3 x 1314,5 x 1966 мм
Вертикальное перемещение подбородочной опоры	Макс. 400 мм
Тип установки	Монтаж на плиту-опору колонны (опция) / монтаж к полу + крепление к стене
Упаковка	Основная коробка, коробка для плиты-опоры колонны (опция)

\* Все измерения приводятся для аппарата вместе с плитой

## Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
ПАНОРАМНЫЙ	584,6	425,6	159	1:1,374
КЛКТ	584,6	353,6	231	1:1,653

- FDD: Расстояние от источника до детектора
  - FOD: Расстояние от источника до объекта
  - ODD: Расстояние от объекта до детектора ( $ODD = FDD - FOD$ )
- Увеличение:  $FDD/FOD$   
 Расстояние фокус - кожа = мин. 15см.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа B
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	Непродолжительный режим работы (Время активации: время деактивации) 1:60 с.
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IPX0
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс неэлектрический отходов согласно СанПин 2.1.3684-21	Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б»
Вид медицинского изделия	191240
ОКПД2	26.60.11.114
Изделие не пригодно для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.	

## Генератор рентгеновского излучения

Наименование		Описание	
Генератор высокого напряжения	Модель	DG-07F23T4	
	Номинальная выходная мощность	1,0 кВт	
	Название модели и тип	Инвертор INV-23	
	Нормальный/Импульсный	кВ	50 кВ ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) - сервисный режим, 60 кВ ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) - пользовательский режим
		мА	4 мА ~ 12 мА (для 60 кВ ~ 80 кВ) 4 мА ~ 10 мА (для 60 кВ ~ 99 кВ) (С шагом 0,1 мА для режима КЛКТ, с шагом 1 мА для ПАНОРАМНОГО режима)
	Охлаждение	Защита от перегрева (охлаждение вентилятором $\geq 35^{\circ}\text{C}$ )	
	Общая фильтрация	Мин. 2,5 мм Al	
	Фильтрация по умолчанию	1,0 мм Al	
	Дополнительная фильтрация		1,5 мм Al (фиксированный) / для панорамного и цефалометрического режимов
		1,5 мм Al (фиксированный) + 3,0 мм Al (автоматически добавляется)/ Режим КЛКТ	
Рентгеновская трубка	Производитель	Canon Electron Tubes & Devices	
	Модель	D-054SB (стационарный тип анода)	
	Материал анода	Вольфрам	
	Размер фокусного пятна	0,5 мм x 0,5 мм (IEC 60336)	
	Угол наклона анода	5°	
	Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм (экв. Al при 50 кВ)	
	Поле облучения рентгеновскими лучами	75 мм x 380 мм при SID 550 мм	
	Тепловая мощность анода	35 кДж	
	Рабочий цикл	Непродолжительный - 1:60	

- Для эксплуатации генератора высокого напряжения в любом указанном сочетании с подборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения напряжения рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 10 %
- Возрастание или уменьшение напряжения рентгеновской трубки между любыми из двух отмеченных настроек должно находиться в пределах 50% и 150% от отмеченного изменения
- Для эксплуатации генераторов высокого напряжения в любом указанном сочетании с подборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения тока рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 20 %.
- Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна быть больше 5 % + 50 мс.

- Ошибка произведения тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %. (произведение тока на время определяется расчетным путем).

## Условия испытания

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~80	4~12	2,7
	60~80	4~12	4,4
	60~80	4~12	5,7
	60~80	4~12	6,4
	60~80	4~12	6,7
	60~80	4~12	8,5
	60~80	4~12	8,8
	60~80	4~12	9,2
	60~80	4~12	9,4
	60~80	4~12	11,2
	60~80	4~12	11,4
	60~80	4~12	13,5
	КЛКТ	60~99	4~10

- Время экспозиции на панораме: 13,5 (макс) сек
- Время экспозиции при КЛКТ: 15,5 (макс) сек
- Отклонение времени экспозиции:  $\pm (5 \% + 50 \text{ мс})$
- Ошибка величины напряжения на трубке при любой комбинации коэффициентов нагрузки не должна быть больше 10%

## Технические характеристики детектора

Параметр	Описание
	Панорамный и КЛКТ
Модель	Xtargu1404CF-Plus
Тип детектора	Фотодиодная CMOS-матрица
Размер пикселя	198 мкм при биннинге 4x4
Активная область	135,8 мм x 36,4 мм
Частота кадров (FPS)	~ 308 к/с при биннинге 4x4
АЦП	14 бит
Условия эксплуатации	10~35 °С (Температура) 10~75 % (Влажность)
Условия хранения	-10~60°С (Температура) 10~75 % (Влажность)
Размер датчика (±10%)	198,7 (Д) x 326,9 (Ш) x 32,5 (В) (мм)
Вес датчика	Не более 1.5 кг
Преобразователь	CsI : Ti
Диапазон энергии	50-120 кВп
Считывание	Массив усилителей заряда
Видеовыход	Оптический
Функция передачи модуляции	> 45% при 1,0 пар линий/мм
КЭР (Квантовая эффективность регистрации)	> 60 % при ~ 0 пар линий/мм
Динамический диапазон	>80 дБ

## Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	Переменный ток, 100-240 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,7 кВА $\pm$ 10 %
Точность	Анодное напряжение (кВ) $\pm$ 10 %, анодный ток (мА) $\pm$ 20 %, время экспозиции (с) $\pm$ (5 % + 50 мс)
Плавкие предохранители	Блок питания: Напряжение/ ток: 6,3 А / 250 В. (1 шт.) Напряжение/ ток: 30 А, 250 В. (2 шт.) Скорость срабатывания: не более 0,2 с. Инвертор: Напряжение/ ток: 15 А / 250 В Скорость срабатывания: не более 0,2 с. *- плавкие предохранители не подлежат замене, как отдельные элементы. При необходимости заменяются блоки: блок питания (только уполномоченным лицом)

Напряжение входной линии зависит от локальной электрической распределительной сети.

Допустимое отклонение входного напряжения:  $\pm$  10 %.

- Напряжение входной линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимое отклонение входного напряжения:  $\pm$ 10 %.
- Режим работы: Непродолжительный - Требуется время ожидания (не менее чем в 60 раз превышающее время облучения) перед началом следующего облучения.

## Требования к компьютеру

Наименование	Описание
Процессор	Intel Core i3-10100 / i7-11700
Оперативная память	16 Гб DDR4 / 32 Гб DDR4
Графический контроллер	nVidia RTX 2060 / GTX 2060 Super или больше
Оптический привод	DVD±RW
Операционная система	Windows 10 Pro/ Windows 11 Pro

## 10. Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения

Режим PANO

Условия экспозиции

Режим	Вариант разрешения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Панорамное обследование	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	75	12
			Нормальная	74	12
			Слабая	73	12
		Женщина	Сильная	74	12
			Нормальная	73	12
			Слабая	72	12
		Ребенок	Сильная	68	10
			Нормальная	67	10
			Слабая	66	10
Специальное обследование	Н/Д	Мужчина	Сильная	75	12
			Нормальная	74	12
			Слабая	73	12
		Женщина	Сильная	74	12
			Нормальная	73	12
			Слабая	72	12
		Ребенок	Сильная	68	10
			Нормальная	67	10
			Слабая	66	10

**Время сканирования/время экспозиции**

Режим обследования	Тип дуги	Область обследования	Высокое разрешение	
			Время сканирования (сек)	Время экспозиции (сек)
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Широкий	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Ребенок	Стандарт	11,9	11,4
		Справа	11,9	5,7
		Спереди	11,9	9,2
		Слева	11,9	5,7
	Ортогональный	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
Интерпроксимальное исследование		14,1	8,8	
Интерпроксимальное исследование резцов (опция)		14,1	2,7	
Интерпроксимальное исследование справа		14,1	4,4	
Интерпроксимальное исследование слева		14,1	4,4	
Специальное обследование	-	Латеральное исследование ВНЧС в откр. виде	14,1	6,4
		Латеральное исследование ВНЧС в закр. виде		
	-	Задне-переднее исследование ВНЧС в откр. виде (опционально)	13,6	9,4
		Задне-переднее исследование ВНЧС в		

		закр. виде (опция)		
		Латеральная пазуха (опция)	6,2	5,6
		Задне-передняя пазуха	9,6	8,5

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

## Режим СВСТ

### Область сканирования

Поле обзора (см)	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
10x8	Окклюзия	X	O	X

### Условия экспозиции

Поле обзора (см)	Вариант разрешения	Пол/ Возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
10 x 8	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	7,0
			Нормально	94	7,0
			Слабая	93	7,0
		Женщина	Сильная	95	6,7
			Нормально	94	6,7
			Слабая	93	6,7
		Ребенок	Сильная	95	6,4
			Нормально	94	6,4
			Слабая	93	6,4
	Быстрое сканирование	Мужчина	Сильная	81	6,1
			Нормально	80	6,1
			Слабая	79	6,1
		Женщина	Сильная	81	5,8
			Нормально	80	5,8
			Слабая	79	5,8
		Ребенок	Сильная	81	5,5
			Нормально	80	5,5
			Слабая	79	5,5

### Время сканирования/время экспозиции

Поле обзора (см)	Время сканирования (сек)	Время экспозиции (сек)
10x8	18,0	15,5

- Время сканирования: Фактическое время, в течение которого оборудование сканирует гипсовую отливку, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого гипсовая отливка подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время реконструкции/размер файла

Поле зрения (см)	Размер объемного элемента изображения (мм)	Время реконструкции (сек)	Размер файла (МВ)
10 x 8	0,2	110	154,0
	0,3	88	45,6

- Приведенные выше данные получены с помощью компьютера на базе Intel E5-1607 v3 при 3.10 ГГц (16 ГБ оперативной памяти) и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.
- Время восстановления изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.

## 11. Информация о дозах рентгеновского излучения

### DAР (Произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения взяты из отчета об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата vatech A9.


Отчет об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата vatech A9 содержит дозиметрическую оценку того, что стоматологическая диагностическая система «ВАТЕК» соответствует всем требованиям, указанным в стандарте IEC. Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора или другой персонал, разработан в соответствии с Общими требованиями по безопасности IEC 60601-1-3 Часть 1.

Испытательное оборудование	
Торговая марка (модель)	vatech A9 (PHT-30CSS)
Тип датчика	ПАНОРАМНЫЙ и СВСТ режимы: Xmaru1404CF-Plus
Генератор рентгеновского излучения	DG-07F23T4
Трубка	D-054SB

DAР (произведение дозы на площадь) - это величина, используемая для оценки радиационного риска при рентген диагностике. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на площадь облучения, выраженная в мили греях на квадратный сантиметр (мГр·см<sup>2</sup>). Несмотря на ограничения, DAР является лучшим способом прогнозирования значения дозы и в настоящее время наиболее удобный метод мониторинга доз у пациентов.

### Расчет DAР (произведение дозы на площадь)

DAР [мГр·см<sup>2</sup>] = Доза [мГр] x Площадь облучения [см<sup>2</sup>]

	Для получения дополнительной информации о процедурах измерения ПДП или результатах испытаний оборудования, обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании VATEC и получите помощь уполномоченных технических специалистов компании.
---	---

## Обзор измерений



## Отображение результатов

Обследование	Условия облучения	DAP [мГр·см <sup>2</sup> ]
Стандартная панорама взрослого мужчины (высокое разрешение)	74 кВп/12.0 мА/13.5 сек	133
Стандартная панорама ребенка (высокое разрешение)	67 кВп/10.0 мА/11.4 сек	82
КЛКТ 10x8 взрослого мужчины (высокое разрешение)	94 кВп/7.0 мА/15.5 сек	676
КЛКТ 10x8 взрослого мужчины (быстрое сканирование)	80 кВп/6.1 мА/15.5 сек	414

## 12. Требования к монтажу

- Минимальное расстояние от оборудования слева и справа, для удобства сервисного обслуживания: 300 мм.
- Аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП двойного преобразования. Выходная мощность: от 3000 ВА. Максимальная мощность нагрузки: от 2,4 кВт.
- В процессе монтажа аппарата происходит жесткая фиксация аппарата к полу и стене в рентген кабинете (возможен вариант крепления на плиту-основание), отсюда допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.
- Максимальная толщина отделки стены - не более 10 мм.
- Не допускается наличие полостей между отделкой и стеной, к которой будет фиксироваться аппарат.
- Если при монтаже оборудования обнаруживается несоблюдение данных требований, дальнейший монтаж не может быть произведен и будет приостановлен до устранения препятствия.