

vatech



Технический паспорт на медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16, модель PHT-65LHS
с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями**

Серийный номер _____

Производитель «Ватек Ко., Лтд.», Корея

Примечание

Благодарим за приобретение аппарата рентгеновского цифрового панорамного **Green 16** (модель: PHT-65LHS), с функцией компьютерного томографа и цефалостата.

Green 16 представляет собой усовершенствованный цифровой диагностический аппарат, который позволяет получать изображения в режимах PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan в одной аппарате.

В настоящем документе представлена необходимая техническая информация об аппарате **Green 16**, необходимая для получения паспорта на рентгеновский диагностический кабинет, который в свою очередь является основанием для получения санитарно-эпидемиологического заключения (СЭЗ) на деятельность рентген-кабинета.

В связи с постоянным техническим усовершенствованием, в настоящем документе может быть представлена не обновленная информация. Технический паспорт может быть изменен без предварительного уведомления заинтересованных лиц.

Редакция от 18.08.2021

Оглавление

1	Общие сведения.....	5
1.1	Расположение маркировок.....	5
1.2	Регистрационное удостоверение	Ошибка! Закладка не определена.
1.3	Варианты поставки.....	7
1.4	Конфигурация аппарата.....	8
1.5	Описание аппарата	9
1.6	Панель управления.....	Ошибка! Закладка не определена.
1.7	Кнопка аварийной остановки	Ошибка! Закладка не определена.
1.8	Кнопка включения экспозиции	Ошибка! Закладка не определена.
1.9	Прилагаемые компоненты и принадлежности	11
2	Обзор программного обеспечения	13
2.1	Программное обеспечение EzDent-i.....	13
2.2	Консольная программа	13
3	Чистка и техническое обслуживание	16
3.1	Чистка.....	16
3.2	Техническое обслуживание.....	16
3.2.1	Регулярное техническое обслуживание	17
3.2.2	Задачи технического обслуживания	18
4	Утилизация аппарата	19
5	Технические характеристики	20
5.1	Механические характеристики.....	20

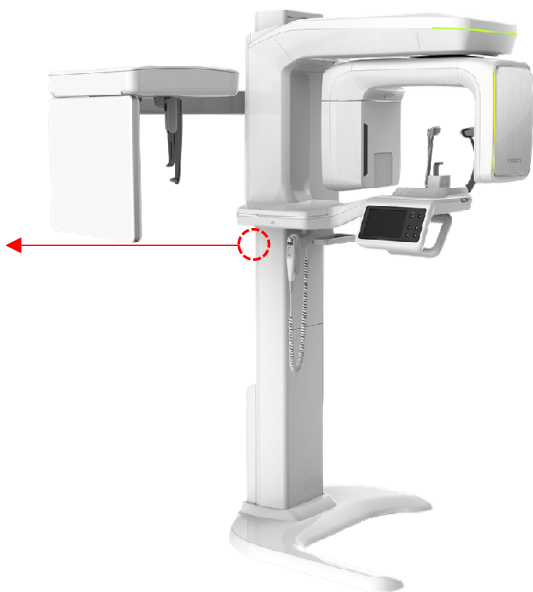
5.1.1 Измерения	20
5.1.2 Увеличение изображения	21
5.2 Технические характеристики.....	21
5.2.1 Технические характеристики генератора рентгеновского излучения.....	21
5.2.2 Диапазон настроек экспозиции	22
5.2.3 Спецификации детектора	23
5.3 Электрические характеристики	24
5.4 Условия окружающей среды.....	25
5.5 Требования к компьютеру	26
6 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения.....	27
6.1 Режим PANO	27
6.1.1 PANO > Normal	Ошибка! Закладка не определена.
6.1.2 Опция PANO > Magic Pan / Insight PAN	28
6.1.3 Время сканирования / время экспозиции	29

1 Общие сведения

1.1 Расположение маркировок

Табличка с маркировками расположена на правой стороне аппарата и состоит из 9 частей, как показано ниже.

vatech	
Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green 16 с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями	
Модель: PHT-65LHS	
Напряжение сети питания: AC 100 - 240 В, Частота: 50/60 Гц	
Номинальная потребляемая мощность: 2.0 кВА	
Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой, (соотношение 1:60)	
Время работы колонны: макс. 2 мин. Выкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9)	
Регистрационное удостоверение: № РЗН _____ от _____	
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, "Ватек Ко., Лтд." (VATECH Co., Ltd.), Республика Корея Произведено в Республике Корея	
 ОСТОРОЖНО РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.	
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР	ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1
Модель: DG-07E22T2 Выходная мощность: 1,6 кВт; макс. 16 мА Рентгеновская трубка, модель: D-05258 Размер фокального пятна: 0,5 x 0,5 мм (IEC50336) Собственная фильтрация: не менее 0,8 мм Al при 50 кВ Общая фильтрация: мин. 2,5 мм Al Дополнительная фильтрация: 1,5 мм Al	Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений и соответствии с лазерным излучением № 50 от 24 июля 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2 Длина волны: 650 нм Потребляемая мощность: 7 мВт
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ВАТЕК КОРП», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.	
 Rx only   IPX0 	



Основная табличка

Описание
Наименование аппарата, модель, характеристики питания, регистрационное удостоверение.
Сведения о производителе
Предупреждение об опасности
Общие сведения о рентгеновском генераторе
Маркировка класса лазерной аппаратуры
Сведения об уполномоченном представителе
Маркировочные символы

Вспомогательная табличка

Под основной табличкой расположена вспомогательная табличка, содержащая информацию о конкретном аппарате.

Дата производства аппарата : SN :

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР

Датчик панорамный и томографический : Xmapu1314CF

Производитель : Rayence Co., Ltd.

Дата производства : SN :

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель : DG-07E22T2 Производитель : VATECH Co., Ltd.

Дата производства : SN :

Рентгеновская трубка, модель : D-052SB

Производитель : Canon

Дата производства : SN :

Лазерный диод, модель : A2K-LBM01

Производитель : A Two K Inc. Дата производства :

Описание

Дата производства/серийный номер

Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства, серийный номер

Сведения о рентгеновском генераторе, рентгеновской трубке: модель, производитель, дата производства, серийный номер

Сведения о лазерной аппаратуре: модель, производитель, дата производства

Табличка на цефалостате (при наличии)

Цефалостат

Датчик рентгеновского излучения цефалометрический
: Xmapu2602CF

Производитель : Rayence Co., Ltd.

Дата производства : SN :

Описание

Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства и серийный номер

1.2 Варианты поставки

При необходимости аппарат может поставляться с цефалостатом быстрого сканирования.

Ниже представлены варианты поставки.

Вариант	Функции	Датчик	
SP	PANO + CBCT	PANO/CBCT	Xmaru1314CF
SC	PANO + CBCT + CEPH	PANO/CBCT	Xmaru1314CF
		CEPH	Xmaru2602CF

Примечание

- В любой поставке аппарат Green 16 обладает функциями панорамного аппарата и компьютерного томографа.
- Чтобы аппарат Green 16 обладал функцией цефалостата, необходимо при заказе оборудования указать соответствующую версию.
- Доукомплектовать впоследствии версию без цефалостата до версии с цефалостатом будет невозможно.

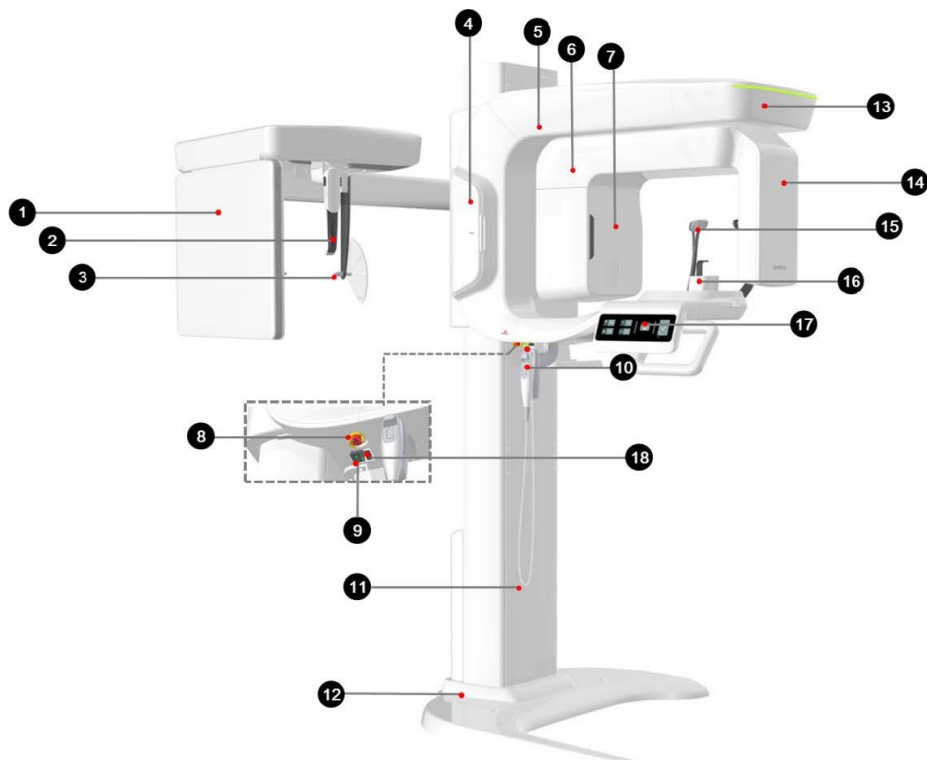
1.3 Конфигурация аппарата



Примечание.

- Пульт управления колонной дублирует панель управления колонной и является опцией. Уточняйте необходимость пульта при размещении заказа оборудования.
- ПК не входит в комплект поставки аппарата и является дополнительным оборудованием.
- Панель системы предупреждения предназначена для информирования пациентов в зоне ожидания приема о переходе аппарата в режим экспозиции и ограничения доступа в рентгенкабинет и является опцией. Уточняйте необходимость панели при размещении заказа оборудования.
- При необходимости аппарат может быть укомплектован выносной кнопкой аварийной остановки.

1.4 Описание аппарата



№	Название	Подробнее
1	Датчик рентгеновского излучения на цефалостате	Для версии аппарата с цефалостатом
2	Назальный индикатор	Для версии аппарата с цефалостатом <ul style="list-style-type: none"> • Фиксация положения головы пациента для латеральной проекции на цефалостате, • Индикация переносицы для фильтрации мягких тканей лица в латеральной проекции на цефалостате, • Размещается линейка для определения масштаба на изображениях
3	Ушные держатели	Для версии аппарата с цефалостатом <ul style="list-style-type: none"> • Обеспечивают фиксацию головы пациента и индикацию точки порион в режиме цефалометрической съемки.

4	Встроенный ящик для хранения	Место для хранения принадлежностей и аксессуаров
5	Вертикальная каретка	Перемещает вращающийся модуль вверх-вниз по колонне
6	Вращающийся модуль	Обеспечивает синхронное вращение рентгеновской трубки и датчика рентгеновского излучения вокруг головы пациента
7	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируется рентгеновское излучения
8	Кнопка аварийной остановки	Немедленно останавливает подвижные части и отключает питание электрических компонентов аппарата
9	Выключатель питания	Включает/выключает электропитание аппарата
10	Пульт управления колонной (опция)	Управление перемещением колонны вверх-вниз
11	Телескопическая колонна	Регулирует высоту колонны под рост пациента
12	Плита-опора колонны	Используется, чтобы сбалансировать и стабилизировать колонну
13	Светодиодная индикация	Указывает текущую активность рентгеновского источника
14	Датчик рентгеновского излучения	Для панорамного и томографического режимов
15	Упоры для висков	Обеспечивают фиксацию головы пациента во время панорамной и томографической съемки.
16	Опора для подбородка	Обеспечивает опору головы пациента во время панорамной и томографической съемки.
17	Панель управления - ЖК дисплей	Управление подъемом/опусканием колонны, управление горизонтальным лучом, управление упорами для висков и подготовка к работе
18	Разъем D-SUB	Разъем для подключения пульта управления колонной

1.5 Прилагаемые компоненты и принадлежности

Указанные ниже компоненты можно демонтировать и подвергнуть очистке. Все компоненты, которые используются для позиционирования пациента (прикусная вилка, опора для подбородка и упоры для висков), должны быть очищены раствором на спиртовой основе и протерты чистыми салфетками.

Компоненты	Название и функция
	Прикусная вилка режимов PANO и СВСТ
	Упор А для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) для режимов PANO (съемка TMJ и Sinus) и СВСТ (TMJ)
	Упор В для пациентов с адентией и съемки синусов для режима PANO
	Высокая опора для подбородка для прикусной вилки
	Низкая опора для подбородка для упора А и упора В
	Упоры для висков
	Накладки силиконовые ушных держателей
	Накладка силиконовая назального индикатора
	Позиционер запястья
	Покрытия гигиенические (одноразовые) для прикусной вилки.
	Позиционер цефалометрический. Служит для корректного расположения пациента во время цефалометрической съемки



Шаблон для сканирования слепков

2 Обзор программного обеспечения

С данным аппаратом поставляются 3 программы для получения, обработки и просмотра изображений:

- EzDent-i: программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления данными пациентов
- Ez3D-i: программное обеспечение для просмотра 3D-изображений и проведения диагностики
- Консольная программа: - программное обеспечение для получения снимков с аппарата и сохранения в базу данных

2.1 Программное обеспечение EzDent-i

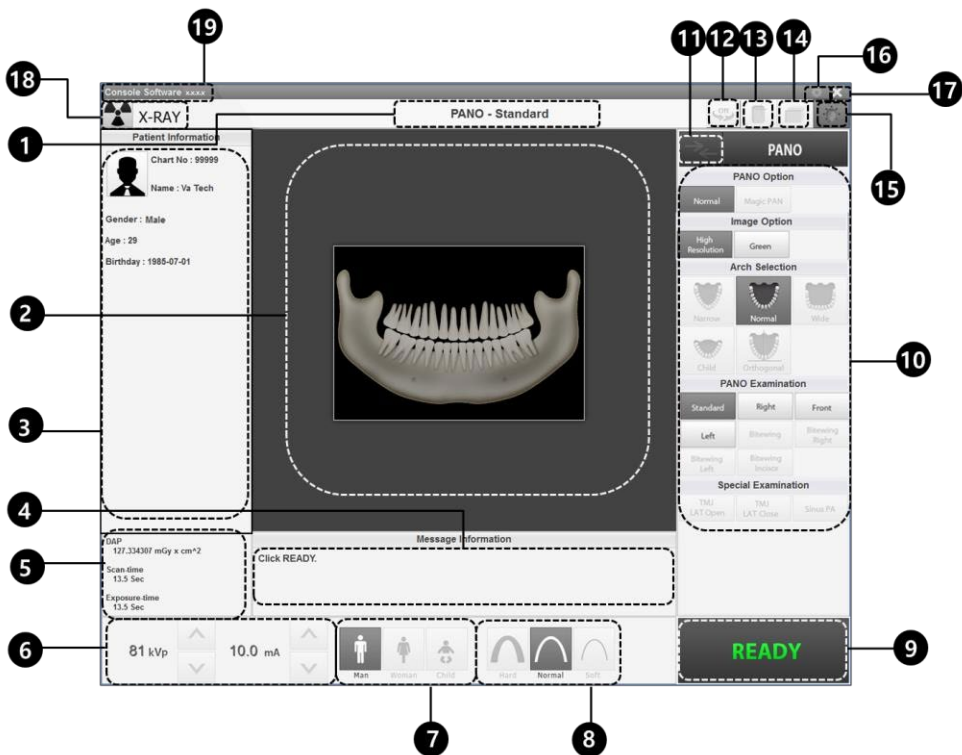
EzDent-i – это базовая платформа для получения изображений для всего стоматологического оборудования, производимого компанией VATECH. Программа EzDent-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

2.2 Программное обеспечение Ez3D-i

Ez3D-i – это программа для визуализации 3D-изображений, полученных на аппарате Smart Plus в режиме СВСТ. Программа Ez3D-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети. Программа Ez3D-i вызывается из программы EzDent-i.

2.3 Консольная программа

Консольная программа служит для настройки параметров аппарата в соответствии с режимом съемки и вызывается из программы EzDent-i. Главный экран консольной программы состоит из следующих элементов.



№	Назначение	Описание
1	Индикатор режима съемки	Отображается текущий режим съемки.
2	Информация о пациенте	Отображается информация о выбранном пациенте
3	Состояние сканирования и предварительный просмотр изображений	Отображается прогресс получения изображения и предварительный просмотр полученных изображений
4	Текстовые сообщения	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
5	Время сканирования, время экспозиции и расчетное значение DAP	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции после завершения настройки параметров экспозиции
6	Настройка напряжения и тока трубки	Отображение значения кВ и мА, заданных по умолчанию на основе информации, взятой в карточке пациента. При необходимости отрегулируйте значения кВ и мА вручную

		с помощью стрелок.										
7	Пол / возрастная группа пациента	<p>Здесь отображается пол текущего пациента. При необходимости пол можно выбрать вручную.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Пол / возрастная группа</td> <td>Стандарт VATECH</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ребенок</td> <td>2-12 лет</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Взрослый</td> <td>Мужчина</td> <td rowspan="2">старше 12 лет</td> </tr> <tr> <td>Женщина</td> </tr> </table>	Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH	Ребенок		2-12 лет	Взрослый	Мужчина	старше 12 лет	Женщина
Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH										
Ребенок		2-12 лет										
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет										
	Женщина											
8	Интенсивность рентгеновского излучения	<p>Выбор интенсивности рентгеновского излучения. В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность</p>										
9	Кнопка CONFIRM/READY	<p>CONFIRM</p> <p>Применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу. (Настройка параметров экспозиции и позиционирование пациента> Готовность к экспозиции)</p> <p>READY</p> <p>Активируется при нажатии кнопки CONFIRM. Нажмите данную кнопку для получения изображения.</p>										
10	Панель настройки параметров экспозиции											
11	Кнопка выбора режима съемки	Возврат к выбору режима съемки (PANO, СЕРН (опция), СВСТ и MODEL).										
12	Кнопка проверки вращения	Активирует режим проверки вращения, чтобы убедиться, не касается ли какая-либо часть тела пациента поверхности оборудования до начала сканирования.										
13	Кнопка Фантом	Активирует режим сканирования фантома										
14	Кнопка Ручная реконструкция	Если автоматическое восстановление изображения не удастся, используйте эту функцию для восстановления изображения вручную.										
15	Кнопка Включения /выключения лазерных лучей	Используйте этот значок, чтобы включить или выключить лазерные указатели, используемые для позиционирования пациента.										
16	Кнопка Настройки	Отображает и устанавливает различные параметры, связанные с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, блок отображения DAP и так далее.										
17	Кнопка Выход	Эта кнопка завершает работу консольной программы.										
18	Индикатор рентгеновского излучения	Индикатор излучения загорается желтым и надпись «X-RAY» меняется на «X-RAY ON».										



19	Информация о версии	Отображает версию консольной программы
----	---------------------	--

3 Чистка и техническое обслуживание

3.1 Чистка

- Тщательно очистите зоны оборудования, которые контактируют с пациентом, такие как поручень для рук, опора для подбородка и прикусную вилку.
- Не используйте распылители или растворители, так как они могут попасть в оборудование, повредить электрические компоненты или вызвать пожар.
- Не используйте активные жидкости, такие как ацетон, бензин или масло, которые могут вызвать коррозию поверхности оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон, так как они могут повредить электрические компоненты оборудования.

В следующей таблице приведены стандартные процедуры очистки, выполняемые оператором.


Принадлежности	Порядок очистки
Прикусная вилка	Очистите прикусную вилку с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе и тщательно высушите мягкой сухой тканью перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Упоры для висков	Очистите упоры для висков с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта и тщательно высушите мягкой сухой тканью перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Опора для подбородка	Очистите опору для подбородка с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Все компоненты, которых касается пациент или оператор	Очистите компоненты с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Компьютер и периферийное оборудование	Следуйте инструкциям производителей, содержащимся в сопровождающих руководствах
Наружные крышки аппарата	Протирайте аппарат сухой тканью в конце каждого дня.

3.2 Техническое обслуживание

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

Инспекцию и сервисное обслуживание данного оборудования могут выполнять только сертифицированные специалисты VATECH. Для получения технической помощи обратитесь в сервисный центр VATECH или к местному представителю VATECH.

3.2.1 Регулярное техническое обслуживание

	<p>Всегда выключайте оборудование перед проведением технического обслуживания</p> <p>Никогда не снимайте крышки с оборудования. Внутри нет ремонтпригодных деталей</p> <p>Единственное, что может быть заменено пользователем- это входные предохранители, которые должны соответствовать спецификации производителя</p> <p>В целях защиты от пожара, меняйте предохранители на тот же тип и серию.</p>
	<p>Внутри этого оборудования нет частей, которые может обслуживать пользователь</p> <p>Если требуется обслуживание, обратитесь в сервисный центр VATECH или к местному представителю VATECH.</p>

- 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.

3.2.2 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

4 Утилизация аппарата

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 моноблока на завод VATECH			
Другие компоненты			•	



Стоматологическое оборудование не должно утилизироваться как бытовые отходы.

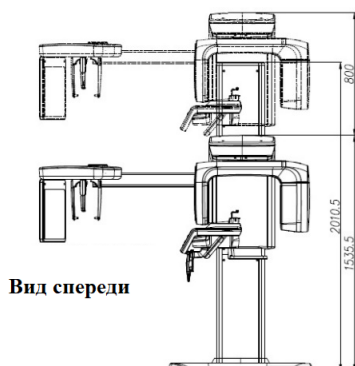
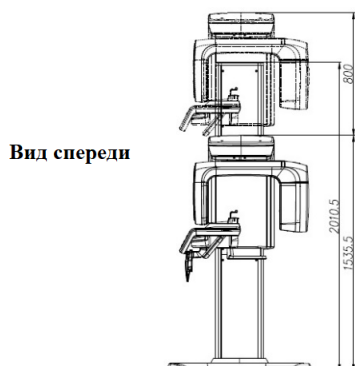
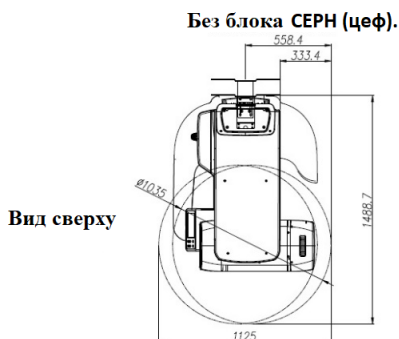


Соблюдайте все правила, касающиеся утилизации отходов в вашей стране.

5 Технические характеристики

5.1 Механические характеристики

5.1.1 Измерения



Наименование	Описание	
Версия аппарата	Без цефалостата	С цефалостатом
Вес*	187 кг	212 кг
Габариты*(Г x Ш x В)	1488,7 x 1125 x 2335,5 мм	1488,7 x 1874,1 x 2335,5 мм
Вертикальное перемещение подбородочной опоры	Макс. 800 мм	
Тип установки	Монтаж на плиту-основание (опция) / монтаж к полу + крепление к стене	
Упаковка	Коробка с основным блоком, коробка с цефалостатом (опция), коробка с плитой-основанием колонны (опция)	

* Все измерения приводятся для аппарата вместе с плитой-основанием колонны

5.1.2 Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
PANO	600 мм	477.7 мм	122.3 мм	1 : 1.25
СЕРН	1745 мм	1524 мм	221 мм	1 : 1.14
СВСТ	600 мм	428.6 мм	171.4 мм	1 : 1.40

- FDD: Расстояние от источника до детектора
- FOD: Расстояние от источника до объекта
- ODD: Расстояние от объекта до детектора ($ODD = FDD - FOD$)
- Увеличение: FDD / FOD

5.2 Технические характеристики

5.2.1 Генератор рентгеновского излучения

Наименование		Описание	
Генератор	Модель	DG-07E22T2	
	Номинальная выходная мощность	1,6 кВт	
	Модель инвертора	INV-22	
	Тип	Инверторный	
	Стандартный / импульсный	кВ	60–99 кВ (шаг – 1 кВ)
		мА	4–16 мА (шаг – 0,1 мА для СВСТ, шаг – 0,1 мА для PANO и СЕРН)
	Охлаждение	Защита от перегрева (дополнительное вентиляционное охлаждение ≥ 60 °С)	
	Общая фильтрация	Мин. 2,5 мм Al	
	Фильтрация по умолчанию	1,0 мм Al	
Добавленная фильтрация	1,5 мм Al (фиксированный) / режимы PANO и СЕРН 1,5 мм Al (фиксированный) + 3,0 мм Al (автоматический) / режим КЛКТ		
Трубка	Производитель	Canon	
	Модель	D-052SB (стационарный анод)	
	Размер фокального пятна	0,5 мм (IEC60336)	
	Угол расхождения лучей	5 °	
	Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм Al при 50 кВ	
	Поле облучения рентгеновскими лучами	95 x 380 мм на расстоянии источник-приемник (SID) равном 550 мм	
	Теплоемкость анода	35 кДж	

Рабочий цикл

1:60 или более (время экспозиции:
время остывания)

5.2.2 Диапазон настроек экспозиции

Режим	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)	Время экспозиции (с)
РАНО	60 ~90	4 ~14	13,5
	60 ~90	4 ~14	11,5
	60 ~90	4 ~14	11,3
	60 ~90	4 ~14	11,1
	60 ~90	4 ~14	9,2
	60 ~90	4 ~14	7,7
	60 ~90	4 ~14	7,0
	60 ~90	4 ~14	6,8
	60 ~90	4 ~14	6,7
	60 ~90	4 ~14	6,1
	60 ~90	4 ~14	5,8
	60 ~90	4 ~14	5,7
	60 ~90	4 ~14	5,2
	60 ~90	4 ~14	5,0
	60 ~90	4 ~14	3,7
	60 ~90	4 ~14	3,5
	60 ~90	4 ~14	3,3
	60 ~90	4 ~14	2,8
60 ~90	4 ~14	1,4	
СЕРН	60 ~99	4 ~16	1,9
	60 ~99	4 ~15	2,4
	60 ~99	4 ~15	3,9
	60 ~99	4 ~14	4,9
	60 ~99	4 ~14	5,4
СВСТ	60 ~99	4 ~12	9,0
	60 ~99	4 ~12	4,9

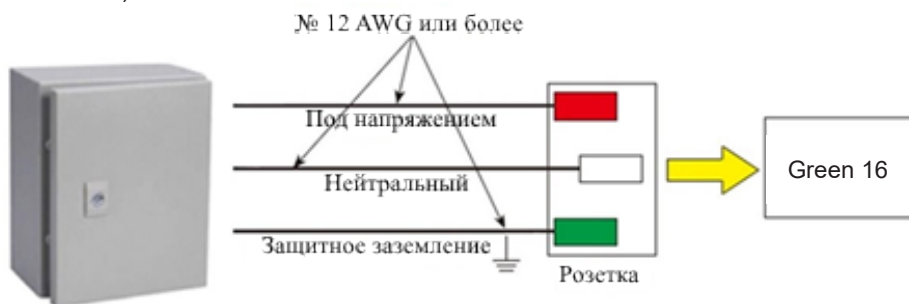
5.2.3 Спецификации детектора

Наименование	Описание	
	РАНО/СВСТ	СЕРН
Модель	Xmaru1314CF	Xmaru2602CF
Тип датчика	Фотодиодная матрица КМОП (CMOS)	
Размер пикселя (мкм)	198 мкм при биннинге пикселей 4x4 (49,5 мкм без биннинга)	200 мкм при биннинге пикселей 2x2 (100 мкм без биннинга)
Активная поверхность (мм)	135,8x5,9 135,8x127,5	15,6x259
Частота кадра	~ 108 Гц при биннинге 4x4	~ 330 Гц при биннинге 2x2
Аналого-цифровое преобразование	14 бит	
Размер датчика (ДхШхВ, мм)	165 x 230 x 27	110 x 279 x 20
Масса датчика, г	1450	1050
Конвертер	CsI:Ti	
Диапазон энергии	50 ~ 120 кВп.	
Считывание	Массив усилителя заряда	
Выходной видеосигнал	Оптический	
Пространственное разрешение (MTF)	> 45% при 1 пл/мм > 10% при 2.5 пл/мм	> 40% при 1 пл/мм > 8% при 2.5 пл/мм
Квантовая эффективность (DQE)	> 60% при ~0 пл/мм	> 70% при ~0 пл/мм
Динамический диапазон	> 80 дБ	> 70 дБ

5.3 Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	Переменный ток, 100-240 В
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	2.0 кВА
Точность	Анодное напряжение (кВ) $\pm 10\%$, анодный ток (мА) $\pm 20\%$, время экспозиции (с) $\pm (5\% + 50\text{ мс})$

- Входное напряжение сети зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимые колебания входного напряжения не более: $\pm 10\%$
- Режим работы. Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия перед началом следующей процедуры должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения.
- Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9)



Центральный пульт распределения с размыкателем цепи



- С целью обеспечения качества линейного напряжения необходимо использовать отдельный трехжильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с выключателем максимального тока, рассчитанным на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение анодного напряжения / анодного тока / времени воздействия:
- Анодное напряжение (кВ) ± 10 %, анодный ток (мА) ± 20 %, время воздействия (с) $\pm (5 \% + 50 \text{ мс})$, в соответствии со стандартом IEC 60601-2-63.
- Сопротивление электросети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

5.4 Условия окружающей среды

Наименование		Описание
В процессе работы	Температура	10–35 °С
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа
При транспортировке и хранении	Температура	-10~60 °С
	Относительная влажность	10 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа

5.5 Требования к компьютеру

Наименование	Описание
Рекомендуемая модель	Lenovo P340 / Dell OptiPlex 7090 Tower
Процессор	Intel Core i5-10400 2.90 ГГц / i5-10500
Оперативная память	32 Гб DDR4 / 32 Гб DDR4
Тип и объем накопителя	SSD 256 Гб, 2x2 Тб HDD RAID / SSD 256 Гб, 2x1 Тб HDD RAID
Графический контроллер	nVidia GTX 1660 / GTX 1660 Super
Блок питания	500 Вт
Слоты расширения	2 слота PCIe x 16
Оптический привод	DVD±RW
Комплектация	USB клавиатура, USB мышь
Монитор	От 19 " Full HD 1920×1080 (без поддержки 4K) Рекомендуется модель Samsung C24F396FHI 23,5"
Операционная система	Windows 10 Pro

* Конфигурация рабочей станции, предоставляемой представительством, может отличаться от конфигурации, заявленной в рекомендуемых требованиях.

6 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения

6.1 Режим PANO

6.1.1 Параметры экспозиции

Режим	Параметры изображения	Пол/возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
PANO	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая интенсивность	75	12
			Нормальная	74	12
			Низкая интенсивность	73	12
		Женщина	Высокая интенсивность	74	12
			Нормальная	73	12
			Низкая интенсивность	72	12
		Ребенок	Высокая интенсивность	68	10
			Нормальная	67	10
			Низкая интенсивность	66	10
	Green	Мужчина	Высокая интенсивность	75	14
			Нормальная	74	14
			Низкая интенсивность	73	14
		Женщина	Высокая интенсивность	74	14
			Нормальная	73	14
			Низкая интенсивность	72	14
		Ребенок	Высокая интенсивность	68	12
			Нормальная	67	12
			Низкая интенсивность	66	12
Специальное исследование	Мужчина	Высокая интенсивность	75	14	
		Нормальная	74	14	
		Низкая интенсивность	73	14	

		Женщина	Высокая интенсивность	74	14
			Нормальная	73	14
			Низкая интенсивность	72	14
		Ребенок	Высокая интенсивность	68	12
			Нормальная	67	12
			Низкая интенсивность	66	12

6.1.2 Время сканирования / время экспозиции

Режим исследования	Тип дуги	Фрагмент дуги	Высокое разрешение Green			
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
РАНО	Узкая	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,3	7,0	5,8
		Слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,3	7,0	5,8
		Слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Широкая	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,3	7,0	5,8
		Слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Ребенок	Стандарт	12,0	11,5	6,8	6,7
		Справа	12,0	5,7	6,8	3,3
		Фронт	12,0	9,2	6,8	5,2
		Слева	12,0	5,7	6,8	3,3
	Ортогональная	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Справа	14,1	6,7	7,0	3,5
		Фронт	14,1	11,1	7,0	5,7
		Слева	14,1	6,7	7,0	3,5
Прикус		14,1	9,2	7,0	5,0	
Прикус фронт		14,1	2,8	7,0	1,4	
Прикус справа		14,1	5,0	7,0	2,8	
Прикус слева		14,1	5,0	7,0	2,8	
Специальное исследование	-	ВНЧС, латерально, открыт	14,1	6,7	14,1	6,7
		ВНЧС, латерально, закрыт				

	ВНЧС, задне- передняя проекция, открыт (опция)	10,0	6,1	10,0	6,1
	ВНЧС, задне- передняя проекция, закрыт (опция)				
	Синус, латераль но (опция)	4,0	3,7	4,0	3,7
	Синус, задне- передняя проекция	8,8	7,7	8,8	7,7

- Время сканирования: фактическое время, за которое аппарат выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

6.2 Режим СЕРН

6.2.1 Параметры экспозиции

Режим исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
Латеральная проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Низкая	88	15,0
		Женщина	Высокая	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Низкая	86	15,0
		Ребенок	Высокая	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Низкая	84	15,0
	Green	Мужчина	Высокая	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Низкая	88	16,0
		Женщина	Высокая	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Низкая	86	16,0
		Ребенок	Высокая	88	16,0
			Нормальная	86	16,0
			Низкая	84	16,0
Полная латеральная проекция (опция)	Высокое разрешение / Green	Мужчина	Высокая	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Низкая	88	14,0
		Женщина	Высокая	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Низкая	86	14,0
		Ребенок	Высокая	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Низкая	84	14,0

Режим исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
Задне-передняя проекция / SMV / проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Низкая	88	14,0
		Женщина	Высокая	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Низкая	86	14,0
		Ребенок	Высокая	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Низкая	84	14,0
	Green	Мужчина	Высокая	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Низкая	88	15,0
		Женщина	Высокая	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Низкая	86	15,0
		Ребенок	Высокая	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Низкая	84	15,0
Запястье	Высокое разрешение / Green	Мужчина	Высокая	90	6,0
			Нормальная	88	6,0
			Низкая	86	6,0
		Женщина	Высокая	88	6,0
			Нормальная	86	6,0
			Низкая	84	6,0
		Ребенок	Высокая	86	6,0
			Нормальная	84	6,0
			Низкая	82	6,0

6.2.2 Время сканирования / время экспозиции

Режим исследования	Высокое разрешение		Green	
	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9

Полная латеральная проекция (опция)	5,4	5,4	3,9	3,9
Задне-передняя проекция	4,9	4,9	2,4	2,4
SMV	4,9	4,9	2,4	2,4
Проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- Время сканирования: фактическое время, за которое аппараты выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения

6.3 Режим СВСТ

6.3.1 Область сканирования

FOV (область обзора), см	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
16x9	Центр окклюзии	X	O	X
12x9	Центр окклюзии	X	O	X
	ВНЧС	O	X	O
8x9	Дыхательные пути	X	O	X
	Прикус	O	O	O
	TMJ (ВНЧС)	O	X	O
5x5	Верхняя челюсть / нижняя челюсть	Правый моляр / правый / резец / левый / левый моляр		

6.3.2 Параметры экспозиции

FOV (см)	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
16x9 & 12x9	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая	95	8,7
			Нормальная	94	8,7
			Низкая	93	8,7

Зелёный	Женщина	Высокая	95	8,4
		Нормальная	94	8,4
		Низкая	93	8,4
	Ребенок	Высокая	95	8,1
		Нормальная	94	8,1
		Низкая	93	8,1
	Мужчина	Высокая	80	5,0
		Нормальная	79	5,0
		Низкая	78	5,0
	Женщина	Высокая	80	4,7
		Нормальная	79	4,7
		Низкая	78	4,7
Ребенок	Высокая	80	4,4	
	Нормальная	79	4,4	
	Низкая	78	4,4	

6.3.3 Время сканирования / время экспозиции

FOV (см)	Время сканирования (с) (Высокое разрешение / Green)	Время экспозиции (с) (Высокое разрешение / Green)
16 x 9	9,0	9,0
12 x 9	9,0	9,0
8 x 9	4,9	4,9
5 x 5	4,9	4,9

- Время сканирования: фактическое время, за которое изделие выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения

6.3.4 Время реконструкции / размер файла (сканируемый объект: череп)

FOV (область обзора), см	Размер вокселя, мм	Время реконструкции, с	Размер файла, МБ
16x9	0,2	230	550
	0,3	124	163
12x9	0,2	142	309

	0,3	86	92
8x9	0,12	209	635
	0,2	76	138
5x5	0,08	141	466
	0,12	63	138

- Вышеприведенные данные получены с помощью компьютера, оснащенного Intel i7-6700 и NVIDIA Geforce GTX1060 6 ГБ.
- Время реконструкции изображения изменяется, в зависимости от технических характеристик компьютера и/или условий работы.

6.4 Режим 3D Model Scan

6.4.1 Область сканирования

FOV (см)	Тип модели	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
8 x 9	Верхняя челюсть	X	O	X
	Нижняя челюсть	X	O	X

6.4.2 Параметры экспозиции

FOV (см)	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
8x9	мужчина/женщина/ребенок	Низкая/нормальная/высокая	95	8,7

6.4.3 Время сканирования / время экспозиции

FOV (см)	Время сканирования, с	Время сканирования, с
8x9	9,0	9,0

- Время сканирования: фактическое время, за которое аппарат выполняет снимок гипсового слепка, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого гипсовый слепок подвергается воздействию рентгеновского излучения.

6.4.4 Время реконструкции / размер файла

FOV (см)	Размер вокселя, мм	Время воздействия, с	Размер файла, МБ
8 x 9	0,12	269	635

- Вышеприведенные данные получены с помощью компьютера, оснащенного Intel i7-6700 и NVIDIA Geforce GTX1060 6 Гб
- Время реконструкции изображения изменяется в зависимости от технических характеристик компьютера и/или условий работы.

7 Информация о дозах рентгеновского излучения

7.1 DAP (произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения получены на основании протокола испытания дозы рентгеновского излучения для аппарата Green16 (Модель: PHT-65LHS).

DAP (произведение дозы на площадь) – значение, используемое для оценки радиационного риска при проведении диагностических рентгенологических исследований. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на облучаемую область, выраженную в греях на квадратный сантиметр (мГр·см²). Несмотря на недостатки, DAP является наилучшим способом определения эффективной дозы, и в настоящее время является наиболее подходящим методом контроля доз облучения пациентов.

- *PHE (Public Health England (исполнительный орган министерства здравоохранения Великобритании)) рекомендует, чтобы в клиническом протоколе для стандартного пациента мужского пола использовалась национальная эталонная доза, составляющая (DAP) 250 мГр·см².*

7.2 Стандарт

Отклонения по государственным стандартам	Терминология	Допустимый диапазон
PHE (GBR)	DAP (Pano, CEPH и CBCT)	PANO: ≤ 93 мГр·см ² (взрослые) / 67 мГр·см ² (дети) CEPH: ≤ 40 мГр·см ² (взрослые, латерально) / 25 мГр·см ² (дети, латерально) CBCT: ≤ 250 мГр·см ² (один имплантат)
AERB (IND)	Доза	Все значения дозы должны быть в пределах ± 20 % от УКАЗАННЫХ значений

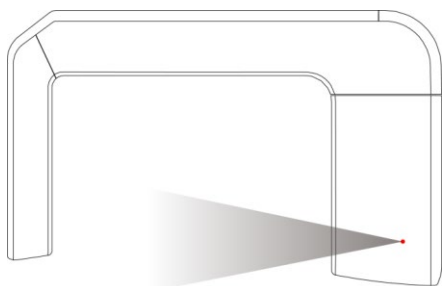
7.3 Расчет DAP (произведения дозы на площадь)

$DAP [мГр \cdot см^2] = Доза [мГр] \times Площадь \text{ Облучения } [см^2]$

Для получения дополнительной информации о процедурах измерения DAP или

результатов испытаний изделия, обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю VATECH и получите помощь от уполномоченных технических специалистов VATECH.

Обзор измерений



Результаты

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см ²)
PANO HD Adult Man Normal (панорама, высокое разрешение, взрослый, мужчина, стандартный)	74 кВ / 12,0 мА / 13,5 с	110
PANO Child Normal (панорама, ребенок, стандартный)	67 кВ / 10,0 мА / 11,5 с	55
PANO HD Adult Man Normal (панорама, взрослый, мужчина, стандартный) (Green)	74 кВ / 14,0 мА / 7,0 с	65
PANO Child Normal (панорама, ребенок, стандартный) (Green)	67 кВ / 12,0 мА / 6,7 с	35
CEPH Adult Man Normal (цефалометрический анализ, взрослый, мужчина, латерально, высокое разрешение)	90 кВ / 15,0 мА / 3,9 с	41
CEPH Child LAT (High Resolution) (цефалометрический анализ, латерально, высокое разрешение)	86 кВ / 10,0 мА / 3,9 с	38
CEPH Normal Adult Man LAT (цефалометрический анализ, взрослый, мужчина, латерально) (Green)	90 кВ / 16,0 мА / 1,9 с	25
CEPH Child LAT (цефалометрический анализ, ребенок, латерально) (Green)	86 кВ / 16,0 мА / 1,9 с	23
CBCT 16x9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ, область сканирования 16x9 взрослый, мужчина, высокое)	94 кВ / 8,0 мА / 9,0 с	1435

разрешение)		
СВСТ 16х9 Adult Man (Green) (КЛКТ 16х9 взрослый, мужчина, Green)	87 кВ / 6,1 мА / 9,0 с	913
СВСТ 12х9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 12х9 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 9,0 с	1147
СВСТ 12х9 Adult Man (Green) (КЛКТ 12х9 взрослый, мужчина, Green)	87 кВ / 6,1 мА / 9,0 с	730
СВСТ 8х9 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 8х9 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 4,9 с	802

Режим	Условия экспозиции	DAP [мГр*см ²]
СВСТ 8x9 Adult Man (Green) (КЛКТ 8x9 взрослый, мужчина, Green)	87 кВ / 6,1 мА / 4,9 с	510
СВСТ 5x5 Maxilla Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 5x5, верхняя челюсть, взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 4,9 с	331
СВСТ 5x5 Adult Man (Low Dose) (КЛКТ 5x5, верхняя челюсть, взрослый, мужчина (Green)	87 кВ / 6,1 мА / 4,9 с	211
СВСТ 5x5 Mandible Adult Man (High Resolution) (КЛКТ 5x5, нижняя челюсть, взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,0 мА / 4,9 с	331
СВСТ 5 x 5 Mandible Adult Man (Green) (КЛКТ 5 x 5 нижняя челюсть, взрослый, мужчина (Green)	87 кВ / 6,1 мА / 4,9 с	211

8 Требования к монтажу аппарата

Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее, м².

Процедурная 8

Комната управления 6

Рекомендуется уточнить санитарные правила и нормативы в вашем регионе/стране.

Комната управления может отсутствовать, при использовании средств защиты рабочих мест персонала (ширма, кабина и др.)

Габариты помещения.

Минимальное расстояние от оборудования слева и справа, для удобства сервисного обслуживания: 300 мм.

Требования к перекрытию.

Средний вес (в зависимости от комплектации) рентгенодиагностического аппарата: 200 кг.

Требования к электропитанию.

Сетевое напряжение 220 В ±10%

Потребляемый ток: 10 А

Аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП двойного преобразования

Выходная мощность: от 3000 ВА

Максимальная мощность нагрузки: от 2,4 кВт

Рекомендуемый ИБП:

- CyberPower OLS3000EC

Требования по вентиляции, освещению, радиологической безопасности.

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

Условия монтажа

В процессе монтажа аппарата происходит жесткая фиксация аппарата к полу и стене в рентген кабинете (возможен вариант крепления на плиту-основание), отсюда возникают требования к материалу перекрытия и стены, а также к отделке, если таковая присутствует.

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.

Ознакомлен:

ФИО/ _____

Должность/ _____

Ознакомлен/ _____

М.П.

Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

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

<http://www.vatechglobal.com>

Список изменений:

23.07.2021

- составлена первая редакция данного документа

18.08.2021

- внесены изменения в комплект компьютера, ИБП