

vatech



Технический паспорт на медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией
компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS с
принадлежностями**

Серийный номер _____

Производитель «Ватек Ко., Лтд.», Корея

Оглавление

Общие сведения	3
1.1 Расположение маркировок.....	3
1.2 Варианты комплектации	5
1.3 Конфигурация аппарата	6
1.4 Описание аппарата	7
1.5 Прилагаемые компоненты и принадлежности	10
2. Обзор программного обеспечения	11
Программное обеспечение EzDent-i.....	11
Программное обеспечение Ez3D-i	11
Программное обеспечение консоли	11
3. Чистка и техническое обслуживание.....	14
3.1 Чистка 14	
3.2 Техническое обслуживание.....	15
3.2.1 Регулярное техническое обслуживание	15
3.2.2 Задачи технического обслуживания	16
4. Утилизация	17
5. Технические характеристики	18
5.1 Механические характеристики	18
5.1.1 Измерения 18	
5.2.3 Увеличение изображения.....	19
5.2 Технические характеристики.....	20
5.2.1 Генератор рентгеновского излучения	20
5.2.2 Диапазон настроек экспозиции	21
5.2.3 Спецификация детектора	22
5.3 Электрические характеристики.....	24
5.4 Условия окружающей среды.....	25
5.5 Требования к компьютеру	25
6. Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения.....	26
6.1 Режим PANO 26	
6.1.1 Параметры экспозиции.....	26
6.1.2 Время сканирования/время экспозиции	27
6.2 Режим CEPH 29	
6.2.1 Параметры экспозиции.....	29
6.3 Режим CBCT 32	
6.3.1 Область сканирования	32
6.3.2 Параметры экспозиции.....	32
6.3.3 Время сканирования/время экспозиции	34
6.3.4 Время реконструкции/размер файла (измеряемый объект: череп)	35
7. Информация о дозах рентгеновского излучения.....	36
7.1 DAP (Произведение дозы на площадь)	36
7.2 Стандарт 36	
7.3 Расчет DAP (произведение дозы на площадь).....	37
8. Требования к монтажу	39
9. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения	40

Общие сведения




1.1 Расположение маркировок

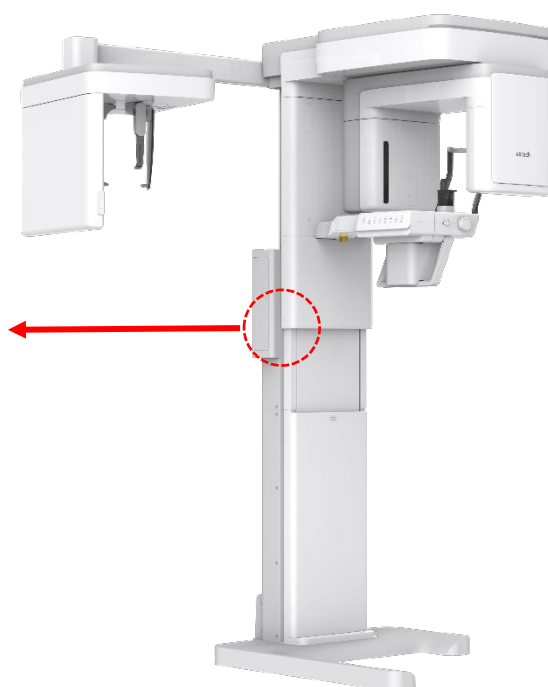
Таблички с маркировками различаются для каждой модели аппарата (например, для аппарата с датчиком Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF) и для каждого варианта исполнения (с цефалостатом или без).

Ниже приведен пример таблички для модели аппарата с датчиком Xmaru1524CF Master Plus OP в варианте исполнения с цефалостатом.

Более подробно про таблички с маркировками смотрите Приложение 3. Варианты табличек с маркировками в конце данного Руководства.

Табличка с маркировками расположена на левой стороне аппарата.

vatech	
<p>Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями Модель: PHT-75CH5 в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF Напряжение сети питания: AC 100 - 240 В. Частота: 50/60 Гц Номинальная потребляемая мощность: 2.2 кВтА. Режим работы: Непродолжительный, время активации, время деактивации (1:60)с. Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9). Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____</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>	
<p>ВНИМАНИЕ: Рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, руководства по эксплуатации и графики технического обслуживания.</p> <p style="text-align: center;">ОСТОРОЖНО РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.</p>	
	
<p>РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР</p> <p>Модель: DG-07E22T2 Выходная мощность: 1.6 кВт. Выходные параметры: макс. 99 кВ, макс. 16 мА. Рентгеновская трубка, модель: D-0525B. Напряжение на рентген. трубке не ниже 60 кВ. Размер фокального пятна: 0,5 x 0,5 мм (IEC60336) Общая фильтрация: 2,5 мм (экв. Al) Постоянная фильтрация: 0,8 (экв. Al) при 50 кВ (экв. Al) Дополнительная фильтрация: 1.5 мм (PANO,CEPH) + 3,0 мм (CBCT) (экв. Al) Собственная фильтрация: 1,0 мм Al</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>	
	



Основная табличка.

№	Описание
1	Наименование аппарата, модель, характеристики питания, регистрационное удостоверение
2	Сведения о производителе
3	Предупреждение об опасности
4	Общие сведения о рентгеновском генераторе
5	Маркировка класса лазерной аппаратуры
6	Сведения об уполномоченном представителе
7	Маркировочные символы

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

Дата производства аппарата: SN:

РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР
 Датчик панорамный и томографический: Xmaru1524CF
 Master Plus OP
 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
1	Дата производства/серийный номер
2	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства, серийный номер
3	Сведения о рентгеновском генераторе, рентгеновской трубке: модель, производитель, дата производства, серийный номер
4	Сведения о лазерной аппаратуре: модель, производитель, дата производства

Табличка на цефалостате (при наличии)

Цефалостат
 Датчик рентгеновского излучения цефалометрический
 : Xmaru2602CF
 Производитель : Rayence Co., Ltd.
 Дата производства : SN :

№	Описание
1	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства и серийный номер

1.2 Варианты комплектации

Аппарат может поставляться в комплектациях в соответствии с вариантами исполнения:

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в вариантах исполнения:

- I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT - 75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
- II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT - 75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
- III. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT - 75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
- IV. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT - 75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

Режимы	Датчики	
PANO + CBCT	PANO/CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
PANO + CBCT + CEPH	PANO/CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
	CEPH	Xmaru2602CF

Примечание

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

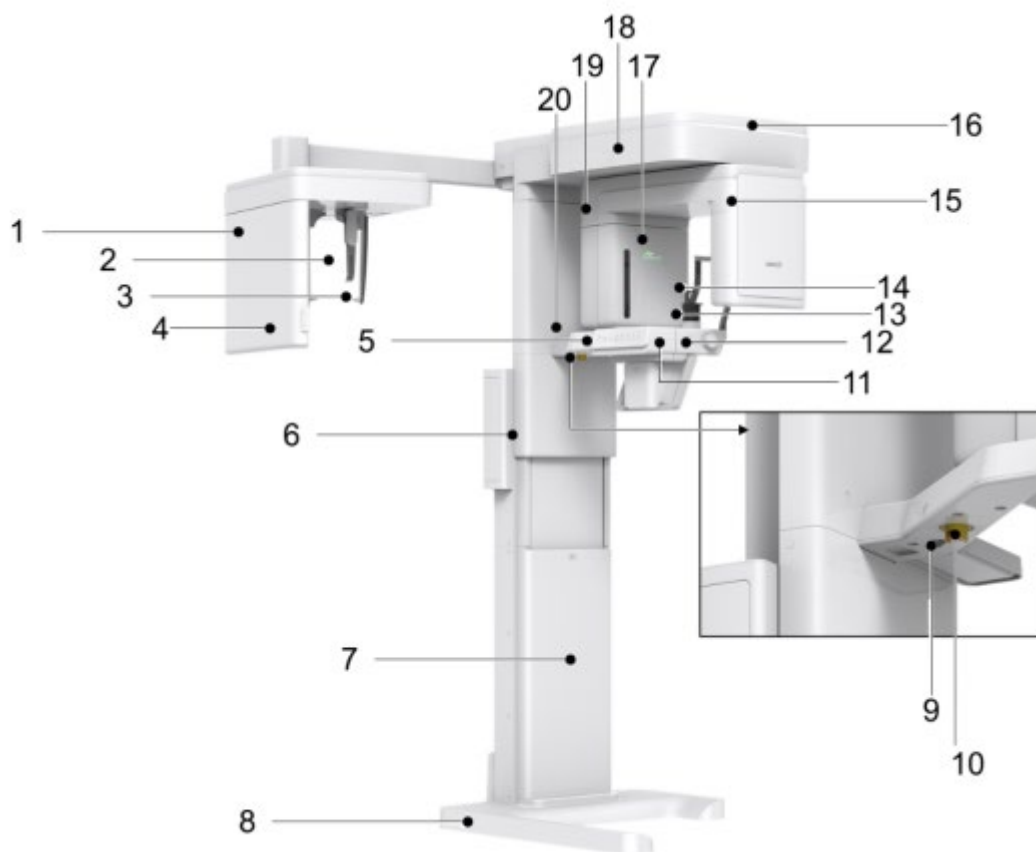
1.3 Конфигурация аппарата



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











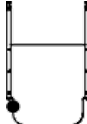



№	Позиция	Описание
1	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим (опционально)	Xmaru2602CF для формирователя изображений СЕРН
2	Индикатор назальный	Позиционирует пациента во время визуализации в режиме СЕРН. Линейка, используемая для справки, если размер полученного изображения отличается от фактического размера
3	Держатели ушные	Фиксируют голову пациента во время проведения визуализации в режиме СЕРН.
4	Пульт управления колонной	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
5	Панель управления	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки, перемещение опоры для подбородка вверх или вниз, подготовка к работе (при нажатии кнопки ГОТОВО / RETURN) и управление горизонтальным лазерным лучом (подробные данные приведены в разделе Панель управления)

№	Позиция	Описание
		Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
6	Переключатель для перемещения колонны вверх / вниз (опционально)	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
7	Стационарная колонна	Удерживает аппарат вертикально.
8	Основание (плита-опора колонны) (опционально)	Уравновешивает оборудование и обеспечивает его безопасность.
9	Разъем D-Sub	Разъем входного сигнала для переключателя перемещения колонны вверх/вниз
10	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все источники питания электрических компонентов оборудования.
11	Регулятор для направления луча на клыки	Регулирует направление луча на клыки (перемещение луча вперед и назад).
12	Рычаг для сближения / отдаления височных опор	Используется для регулировки височных опор для удобного размещения пациента.
13	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
14	Упоры для висков	Поддерживают голову пациента посредством дужек. Используются в режиме PANO и СВСТ.
15	Рентгеновский детектор для режимов PANO/СВСТ	Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
16	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. Зеленый: режим готовности Желтый: эксплуатируется
17	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируются рентгеновские лучи.
18	Вертикальная рамка	Удерживает поворотный блок. Допускается управление кнопкой перемещения стойки вверх/вниз.
19	Поворотный блок	Поворачивается вокруг головы пациента во время получения изображения (его движение различно в зависимости от режима сканирования).
20	Закрытое хранилище для компонентов	Место, где могут храниться прикусная вилка, опоры для подбородка и другие компоненты
21	Главный	Включает / выключает электропитание аппарата.

№	Позиция	Описание
	выключатель питания	

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

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.

Программное обеспечение Ez3D-i

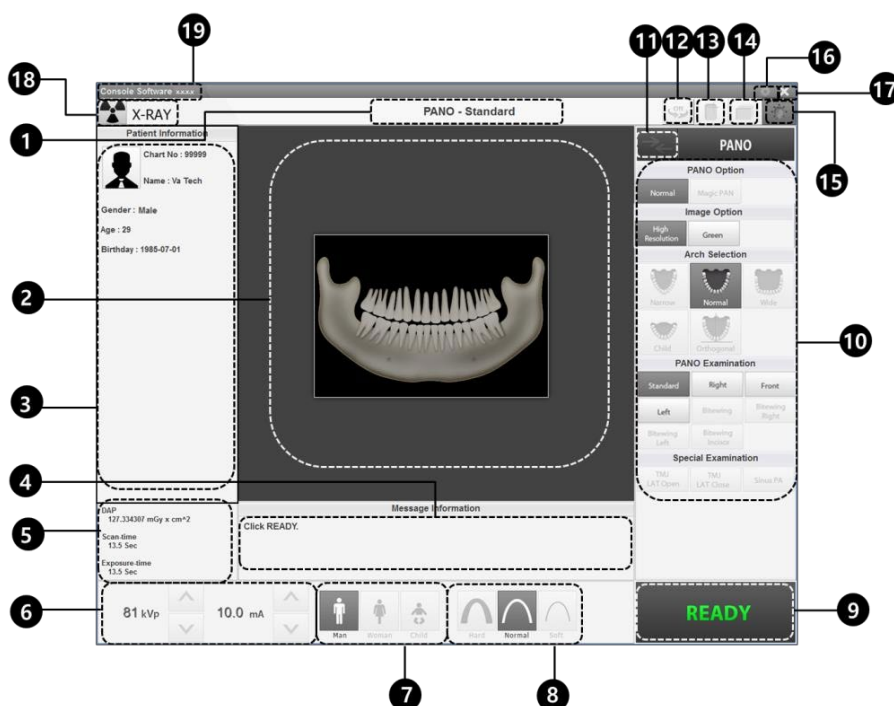
Ez3D-i – это программа для визуализации 3D-изображений, полученных на аппарате Smart Plus в режиме CBCT. Программа Ez3D-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

Программа Ez3D-i вызывается из программы EzDent-i.

Программное обеспечение консоли

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	Здесь отображается пол текущего пациента. При необходимости пол можно выбрать вручную. <table border="1" data-bbox="603 1010 1246 1207"> <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>Взрослый</td> <td>Мужчина</td> <td rowspan="2">старше 12 лет</td> </tr> <tr> <td></td> <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	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											
9	Кнопка CONFIRM/READY	CONFIRM Применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу. (Настройка параметров экспозиции и позиционирование пациента > Готовность к экспозиции) READY Активируется при нажатии кнопки CONFIRM. Нажмите данную кнопку для получения изображения.											
10	Панель настройки параметров экспозиции	Выбор параметров экспозиции для каждого режима: PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan											
11	Кнопка выбора режима съемки	Возврат к выбору режима съемки (PANO, CEPH (опция), CBCT 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

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

	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид сверху		
Вид спереди		

Наименование	Описание	
Версия аппарата	Без цефалостата	С цефалостатом
Вес*	220,9 кг	245,9
Габариты*(Д x Ш x В)	1085,0 x 1343,5 x 2345,4 мм	1905,5 x 1374,9 x 2345,4 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

5.2.3 Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
PANO	560 мм	414,81	145,19	1 : 1,35
СЕРН	1745	1524,00	221,00	1 : 1,14
СВСТ	560	350,00	210,00	1 : 1,60

- 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 CEPH)
	Охлаждение	Защита от перегрева (дополнительное вентиляционное охлаждение ≥ 40 °C)	
	Общая фильтрация	Мин. 2,5 мм Al	
	Собственная фильтрация	1,0 мм Al	
	Добавленная фильтрация	1,5 мм Al (фиксированный) / режимы PANO и CEPH 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 °	
	Постоянная фильтрация в пучке рентгеновского излучения	Не менее 0,8 мм Al при 50 кВ	
	Поле облучения рентгеновскими лучами	75 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)	
	Максимальная мощность охлаждения анода	250 Вт	

5.2.2 Диапазон настроек экспозиции

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~90	4~14	13,5
	60~90	4~14	11,5
	60~90	4~14	11,2
	60~90	4~14	9,2
	60~90	4~14	9,0
	60~90	4~14	8,0
	60~90	4~14	6,8
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,2
	60~90	4~14	5,7
	60~90	4~14	5,5
	60~90	4~14	4,5
	60~90	4~14	3,9
	60~90	4~14	3,7
	60~90	4~14	3,4
	60~90	4~14	3,2
	60~90	4~14	3,0
	60~90	4~14	2,8
	60~90	4~14	2,0
60~90	4~14	1,5	
60~90	4~14	0,8	
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ 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
КЛКТ (СВСТ)	60~99	4~12	9,0
	60~99	4~16	2,9
	60~99	4~12	18,0

5.2.3 Спецификация детектора

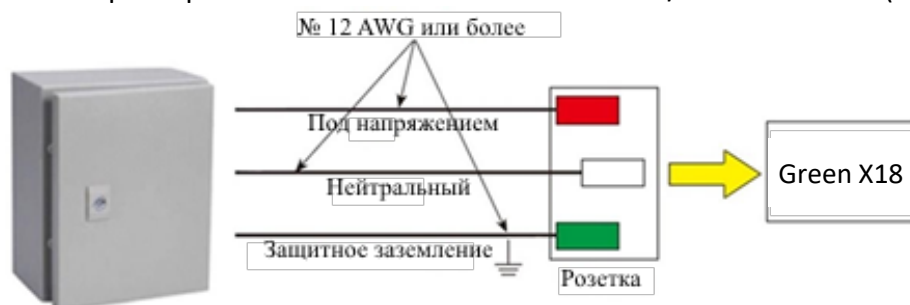
№	Описание		
	Панорамный и КЛКТ	СЕРН	Панорамный и КЛКТ
Модель	Xmaru1524CF Master Plus OP	Xmaru2602CF	Xmaru1314CF
Тип детектора	КМОП-матрица фотодиодов		
Размер пикселя	198 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 99 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (49,5 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)	200 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (100 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)	198 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 99 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (49,5 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)
Активная область	КЛКТ: 233,04 x 145,73 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)	15,60 мм x 259,00 мм	КЛКТ: 127,5 x 135,8 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)
Частота кадров (FPS)	~ 94 кадра в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 ~ 30 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2	~ 330 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2	~ 108 кадра в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 ~ 32 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2
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)	110 (Д) x 279 (Ш) x 20 (В) (мм)	165 (Д) x 230 (Ш) x 27 (В) (мм)
Вес датчика	2800 г	1050 г	1450 г
Преобразователь	CsI : Ti		
Высококонтрастное разрешение	Не менее 5 пл/мм		
Диапазон энергии	40-120 кВп		
Считывание	Массив усилителей заряда		

Видеовыход	Оптический		
Функция передачи модуляции	> 50% при 1,0 пл/мм (при возможности объединения пикселей на матрице 2x2) > 40% при 1.0 пл/мм (при возможности объединения пикселей на матрице 4x4)	> 40 % при 1,0 пл/мм > 8 % при 2,5 пл/мм	> 45 % при 1,0 пл/мм >10 % при 2,5 пл/мм
КЭР (Квантовая эффективность регистрации)	> 50 % при ~0 пл/мм > 20 % при ~1,0 пл/мм	> 70 % при ~0 пл/мм > 50 % при ~1,0 пл/мм > 20 % при ~2,5 пл/мм	> 60 % при ~0 пл/мм > 35 % при ~1,0 пл/мм > 19 % при ~2,5 пл/мм
Динамический диапазон	>79 дБ	>70 дБ	>80 дБ

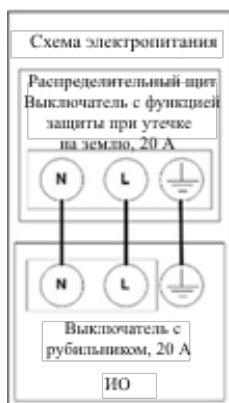
5.3 Электрические характеристики

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) $\pm 10\%$, анодный ток (мА) $\pm 20\%$, 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	10 ~ 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	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Панорамное обследование	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	75	10
			Нормальная	74	10
			Слабая	73	10
		Женщина	Сильная	74	10
			Нормальная	73	10
			Слабая	72	10
		Ребенок	Сильная	70	8
			Нормальная	69	8
			Слабая	68	8
	Зеленое (Опционально)	Мужчина	Сильная	85	14
			Нормальная	84	14
			Слабая	83	14
		Женщина	Сильная	84	14
			Нормальная	83	14
			Слабая	82	14
Ребенок		Сильная	70	12	
		Нормальная	69	12	
		Слабая	68	12	
ПАНОРАМНОЕ обследование (Insight PAN; опционально)	Высокое разрешение	Мужчины и женщины	Нормальная	70	6
		Ребенок	Нормальная	67	6
Специальное обследование	Н/Д	Мужчина	Сильная	75	10
			Нормальная	74	10
			Слабая	73	10
		Женщина	Сильная	74	10
			Нормальная	73	10
			Слабая	72	10
		Ребенок	Сильная	70	10
			Нормальная	69	10
			Слабая	68	10

6.1.2 Время сканирования/время экспозиции

Режим обследования	Тип дуги	Режим обследования	Высокое разрешение		Зеленое (Опционально)	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Широкий	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Ребенок	Стандарт	12,0	11,5	7,0	6,8
		Справа	12,0	5,7	7,0	3,3
		Спереди	12,0	9,2	7,0	5,5
		Слева	12,0	5,7	7,0	3,3
	Ортогональная	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
		Прикусное исследование	14,1	9,0	4,0	3,0
		Прикусное исследование резцов (опционально)	14,1	2,8	4,0	0,8
		Прикусное исследование справа	14,1	4,5	4,0	1,5
		Прикусное исследование слева	14,1	4,5	4,0	1,5
Специальное обследование	-	Латеральное исследование ВНЧС в откр. виде	14,1	6,7	н/д	н/д
		Латеральное исследование ВНЧС в закр. виде				

	Задне-переднее исследование ВНЧС в откр. виде (опционально)	10,0	6,1	н/д	н/д
	Задне-переднее исследование ВНЧС в закр. виде (опционально)				
	Латеральная пазуха (опционально)	4,0	3,7	н/д	н/д
	Задне-передняя пазуха	8,8	8,0	н/д	н/д

- 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.

6.2 Режим СЕРН

6.2.1 Параметры экспозиции

Программа обследования	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Латеральная проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Слабая	88	15,0
		Женщина	Сильная	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Слабая	86	15,0
		Ребенок	Сильная	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Слабая	84	15,0
	Зеленое	Мужчина	Сильная	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Слабая	88	16,0
		Женщина	Сильная	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Слабая	86	16,0
Ребенок		Сильная	88	16,0	
		Нормальная	86	16,0	
		Слабая	84	16,0	
Полностью латеральная проекция (опционально)	Высокое разрешение/Зеленое	Мужчина	Сильная	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Слабая	88	14,0
		Женщина	Сильная	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Слабая	86	14,0
		Ребенок	Сильная	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Слабая	84	14,0

Программа обследования	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
ЗП СМВ Проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Слабая	88	14,0
		Женщина	Сильная	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Слабая	86	14,0
		Ребенок	Сильная	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Слабая	84	14,0
	Зеленое	Мужчина	Сильная	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Слабая	88	15,0
		Женщина	Сильная	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Слабая	86	15,0
		Ребенок	Сильная	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Слабая	84	15,0
Запястье	Высокое разрешение/Зеленое	Мужчина	Сильная	90	6,0
			Нормальная	88	6,0
			Слабая	86	6,0
		Женщина	Сильная	88	6,0
			Нормальная	86	6,0
			Слабая	84	6,0
		Ребенок	Сильная	86	6,0
			Нормальная	84	6,0
			Слабая	82	6,0

Время сканирования/время экспозиции

Программа обследования	Высокое разрешение		Зеленое	
	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полностью латеральная проекция (опционально)	5,4	5,4	3,9	3,9
ЗП	4,9	4,9	2,4	2,4
СМВ	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, 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.

6.3 Режим СВСТ

6.3.1 Область сканирования

FOV (область обзора), см	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
18x15	Окклюзия	X	O	X
16x9	Окклюзия	X	O	X
16x11	Окклюзия	X	O	X
12x9	Окклюзия	X	O	X
	ВНЧС	O	X	O
	Дыхательные пути	X	O	X
8x8	Окклюзия	O	O	O
	ВНЧС	O	X	O
8x5	Верхняя/нижняя челюсть	O	O	O
5x5	Верхняя/нижняя челюсть	Выбираемое область обзора по зубам (всего: 32)		
Endo	Верхняя/нижняя челюсть	Выбираемое область обзора по зубам (всего: 32)		
Двойное сканирование (опционально)	Первая экспозиция: нижняя челюсть	X		
	Вторая экспозиция: верхняя челюсть			

6.3.2 Параметры экспозиции

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
18x15 и 16x11 и 12x9 и 16x9 Двойное сканирование (опционально)	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	7,0
			Нормальная	94	7,0
			Слабая	93	7,0
		Женщина	Сильная	95	6,7
			Нормальная	94	6,7
			Слабая	93	6,7
Ребенок	Сильная	95	6,4		

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	94	6,4
			Слабая	93	6,4
	Зеленое	Мужчина	Сильная	88	6,1
			Нормальная	87	6,1
			Слабая	86	6,1
		Женщина	Сильная	88	5,8
			Нормальная	87	5,8
			Слабая	86	5,8
		Ребенок	Сильная	88	5,5
			Нормальная	87	5,5
			Слабая	86	5,5
	8x8, 8x5, 5x5,	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95
Нормальная				94	13,0
Слабая				93	13,0
Женщина			Сильная	95	12,7
			Нормальная	94	12,7
			Слабая	93	12,7
Ребенок			Сильная	95	12,4
			Нормальная	94	12,4
			Слабая	93	12,4
Зеленое		Мужчина	Сильная	88	9,6
			Нормальная	87	9,6
			Слабая	86	9,6
	Женщина	Сильная	88	9,3	

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	87	9,3
			Слабая	86	9,3
		Ребенок	Сильная	88	9,0
			Нормальная	87	9,0
			Слабая	86	9,0
		Endo	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная
Нормальная	94				9,5
Слабая	93				9,5
Женщина	Сильная			95	9,2
	Нормальная			94	9,2
	Слабая			93	9,2
Ребенок	Сильная			95	8,9
	Нормальная			94	8,9
	Слабая			93	8,9

6.3.3 Время сканирования/время экспозиции

FOV (область обзора), см	Время сканирования (с) (высокое разрешение/зеленое)	Время экспозиции (с) (высокое разрешение/зеленое)
Двойное сканирование (опционально), 16x15 (Xmaru1314CF)	18,0	18,0
18x24 (Xmaru1524CF Master Plus OP)		
16x9	9,0	9,0
18x15	9,0	9,0
16x11	9,0	9,0
12x9	9,0	9,0
8x8	2,9	2,9
8x5	2,9	2,9
5x5	2,9	2,9
Endo	18,0	18,0

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.

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

FOV (область обзора), см	Размер объемного элемента (мм)	Время реконструкции (с)		Размер файла (МБ)
		Быстро	HD	
Двойное сканирование (опционально, 18x24)	0,3	108	-	524
Двойное сканирование (опционально, 16x15)	0.3	58	-	282
16x9	0.2	52	135	550
	0.3	37	132	163
18x15	0,2	163	261	1140
	0,3	78	245	343
16x11	0,2	63	165	672
	0,3	45	161	202
12x9	0,2	48	145	309
	0,3	25	93	92
8x8	0,12	120	387	635
	0,2	36	74	138
8x5	0,12	68	174	359
	0,2	23	54	77
5x5	0,08	75	149	466
	0,12	23	55	138
Endo	0,05	252	-	976

Приведенные выше данные получены для компьютерной системы на базе Intel E5-1607 v3 при 3,10 ГГц (16 ГБ ОЗУ) и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.

Время восстановления изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.

При сжатии размер файла изображения уменьшается до 40% от исходного размера.

Сжатие доступно во всех режимах.

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

Национальные отклонения	Терминология	Диапазон допусков
PHE (GBR)	DAP (панорамный, цефалометрический режимы и КЛКТ)	ПАНОРАМА: ≤ 93 мГр·см ² (взрослые) / 67 мГр·см ² (дети) ЦЕФАЛОМЕТРИЯ: ≤ 40 мГр·см ² (взрослые, поперечная) / 25 мГр·см ² (дети, поперечная) КЛКТ: ≤ 250 мГр·см ² (Основа одного имплантата)
AERB (IND)	Доза	Все значения дозы должны находиться в пределах ± 20 % от УКАЗАННЫХ значений

7.3 Расчет DAP (произведение дозы на площадь)

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

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



Отображение результатов (Xmaru1524CF Master Plus OP & Xmaru2602CF)

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см ²)
Режим панорамного обследования взрослого пациента мужского пола в нормальной проекции (высокое разрешение)	74 кВп/10,0 мА/13,5 с	112
Режим панорамного обследования ребенка в нормальной проекции (высокое разрешение)	69 кВп/8,0 мА/11,5 с	54
Режим панорамного обследования взрослого пациента мужского пола в нормальной проекции (зеленое)	84 кВп/14,0 мА/3,9 с	58
Режим панорамного обследования ребенка в нормальной проекции (зеленое)	69 кВп/12,0 мА/6,8 с	56
Цефалометрический режим обследования взрослого пациента мужского пола в боковой проекции (высокое разрешение)	90 кВп/15,0 мА/3,9 с	35
Цефалометрический режим обследования ребенка в боковой проекции (высокое разрешение)	86 кВп/15,0 мА/3,9 с	32
Режим цефалометрического обследования взрослого пациента мужского пола в боковой проекции (зеленое)	90 кВп/16,0 мА/1,9 с	21
Режим цефалометрического обследования ребенка в боковой проекции (зеленое)	86 кВп/16,0 мА/1,9 с	19

Режим СВСТ обследования с размером зоны 18x15 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	2702
Режим СВСТ обследования с размером зоны 18x15 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	1959
Режим СВСТ обследования с размером зоны 16x11 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	1777
Режим СВСТ обследования с размером зоны 16x11 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	1289
Режим СВСТ обследования с размером зоны 12x9 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	1090
Режим СВСТ обследования с размером зоны 12x9 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	790
Режим СВСТ обследования с размером зоны 8x8 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	815
Режим СВСТ обследования с размером зоны 8x8 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	503
Режим СВСТ обследования с размером зоны 8x5 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	525
Режим СВСТ обследования с размером зоны 8x5 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	324
Режим СВСТ обследования с размером зоны 5x5 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	349
Режим СВСТ обследования с размером зоны 5x5 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	215
Режим СВСТ обследования в канале зуба взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/9,5 мА/18,0 с	936
Режим СВСТ обследования взрослого пациента мужского пола с двойным сканированием (высокое разрешение) (опционально)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	5404
Режим СВСТ обследования взрослого пациента мужского пола с двойным сканированием (зеленое) (опционально)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	3918

В режиме двойного сканирования получение изображения с размером поля зрения 18x15, происходит дважды; затем при сшивке полученные изображения преобразуются в единое изображение.

8. Требования к монтажу

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 \pm 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.

9. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Vatech Co., Ltd., 13 Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Postal Code: 445-170)

+ 82-1588-9510

+82-(0)31-286-3787

gcs@vatech.co.kr

<http://www.vatechglobal.com>