

**vatech**



## **Технический паспорт на медицинское изделие**

**«Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 18 с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями, модель PHT -75CHS»**

Серийный номер: \_\_\_\_\_

Дата производства: \_\_\_\_\_

Производитель

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









## Оглавление

1.	Идентификация аппарата .....	3
2.	Функционал аппарата .....	5
3.	Конфигурация системы .....	6
4.	Конструкция аппарата.....	7
5.	Описание комплекта поставки.....	10
6.	Гарантия на оборудование.....	12
7.	Техническое обслуживание .....	12
8.	Утилизация.....	14
9.	Технические характеристики.....	15
10.	Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения.....	22
11.	Информация о дозах рентгеновского излучения .....	31
12.	Требования к монтажу .....	34

# 1. Идентификация аппарата

Таблички с маркировками различаются для каждого варианта исполнения аппарата Green X 18.

Ниже приведен пример таблички для аппарата с макс. областью сканирования 18x15 см (Ш x В) и цефалостатом быстрого сканирования

	
<p><b>Наименование:</b> Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями <b>Модель:</b> PHT-75CH5 в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmapu1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2602CF <b>Напряжение сети питания:</b> AC 100 - 240 В. Частота: 50/60 Гц <b>Номинальная потребляемая мощность:</b> 2.2 кВт. <b>Режим работы:</b> Непродолжительный, время активации, время деактивации (1:60). <b>Время работы колонны:</b> макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9). <b>Регистрационное удостоверение № РЗН</b> _____ от _____</p>	
<p> 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, "Ватек Ко., Лтд."(VATECH CO., Ltd.), Республика Корея <b>Произведено в Республике Корея</b></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;"></p> <p style="text-align: center;"><b>ОСТОРОЖНО РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР</b></p> <p>Модель: DG-07E22T2 <b>Выходная мощность:</b> 1.6 кВт. <b>Выходные параметры:</b> макс. 99 кВ, макс. 16 мА. <b>Рентгеновская трубка, модель:</b> D-0525B. Напряжение на рентген. трубке не ниже 60 кВ. <b>Размер фокального пятна:</b> 0,5 x 0,5 мм ( IEC60336) <b>Общая фильтрация:</b> 2,5 мм ( экв. Al) <b>Постоянная фильтрация:</b> 0,8 ( экв. Al) при 50 кВ (экв. Al) <b>Дополнительная фильтрация:</b> 1.5 мм / (PANO, CEPH) + 3,0 мм (CBCT) (экв. Al) <b>Собственная фильтрация:</b> 1,0 мм Al</p>	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p><b>ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1</b></p></div> <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 <b>Длина волны:</b> 650 нм <b>Потребляемая мощность:</b> 0,39 мВт</p>
<p style="text-align: center;">Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.</p>	
  <b>RxOnly</b>   <b>IPX0</b> 	

Вспомогательная табличка содержит:

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 аппарата	XXXX.XX
2.	Серийный номер (SN)	085 - XXXXXXXX

Табличка на цефалостате:

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

№		Описание
1.	Дата производства аппарата	XXXX.XX
2.	Серийный номер (SN)	085 - XXXXXXXX

## 2. Функционал аппарата

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS, в варианте исполнения с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF.

Модель	Режимы	Датчик
Green X 18 SC	PANO + CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP*
	СЕРН	Xmaru2602CF

\* - поддержка областей сканирования: 18x15, 16x11, 12x9, 8x8, 8x5, 5x5, 4x4 см.

### Примечание

- В любой поставке аппарат Green X 18 обладает функциями панорамного аппарата и компьютерного томографа.
- Чтобы аппарат Green X 18 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.



№	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регулирует высоту колонны вверх или вниз</li> <li>• Содержит кнопки подготовки аппарата к работе (кнопки READY / RETURN)</li> <li>• Управляет горизонтальным лазерным лучом</li> </ul>
6	Пульт управления колонной, опция	Регулирует высоту колонны в соответствии с ростом пациента.
7	Стационарная колонна	Удерживает аппарат вертикально.
8	Основание (плита-опора колонны) (опция)	Уравновешивает оборудование и обеспечивает его безопасность.
9	Разъем для подключения кнопки пульта управления колонной	Разъем для подключения кнопки управления перемещением колонны вверх/вниз
10	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все питание электрических компонентов оборудования.
11	Регулятор положения луча на клыки	Регулирует положение луча на клык (перемещение луча вперед и назад)
12	Колесико для закрытия/открытия височных опор	Используется для фиксации головы пациента
13	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
14	Упоры для висков	Поддерживают голову пациента.
15	Рентгеновский датчик для режимов PANO/СВСТ	Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP
16	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. Зеленый: режим готовности Желтый: эксплуатируется
17	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируются рентгеновские лучи.

№	Позиция	Описание
18	Вертикальная каретка	Удерживает вращающийся блок. Допускается управление кнопкой перемещения колонны вверх/вниз
19	Вращающийся 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 выключатель питания	Включает / выключает электропитание аппарата.

## 5. Описание комплекта поставки

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный 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** поставляется в следующей комплектации:

№	Позиция	Кол-во
1.	Основной модуль аппарата Green X 18 в составе с датчиком панорамным и томографическим <b>Xmaru1524CF Master Plus OP</b>	1 шт
2.	Цефалостат в сборе с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим <b>Xmaru2602CF</b>	1 шт
3.	Плита - опора колонны	1 шт
4.	Кронштейн крепления колонны к стене	1 шт
5.	Программное обеспечение EzDent-i для просмотра двухмерных изображений и управления пациентами	5 рабочих мест
6.	Программное обеспечение Ez3D-i для просмотра трехмерных изображений с набором инструментов для эндодонтического лечения	5 рабочих мест
7.	Программное обеспечение EzOrtho для ортодонтон для автоматического расчета TRГ	1 лицензия на 60 дней
8.	Кабель питания (БЕЗ ВИЛКИ)	1 шт
9.	Кнопка включения экспозиции, 10 м	1 шт
10.	Кнопка аварийной остановки, опция	-
11.	Пульт управления колонной, 10 м, опция	1 шт
12.	Опора для подбородка	1 шт
13.	Вилка прикусная	1 шт
14.	Опора для пациентов с адентией	1 шт
15.	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов	1 шт
16.	Покрывтия гигиенические для прикусной вилки	1 уп./300 шт
17.	Упоры для висков	2 шт
18.	Держатели ушные	2 шт
19.	Оптический кабель, 10м	1 шт
20.	Плата захвата изображения	1 шт
21.	Позиционер запястья	1 шт
22.	Назальный индикатор	1 шт
23.	Транспортер	1 шт
24.	Платформа для сканирования слепков	1 шт
25.	Режимы съемки	
25.1	Обследование в режиме PANO: захват 21 панорамного слоя (функция Magic Pan)	Наличие
25.2	Обследование в режиме PANO: захват 41 панорамного слоя (функция Insight Pan)	Наличие
25.3	Обследование ВНЧС латерально в режиме PANO	Наличие

25.4	Обследование ВНЧС задне-передняя проекция в режиме PANO, опция	-
25.5	Обследование синусов задне-передняя проекция в режиме PANO	Наличие
25.6	Обследование синусов латерально в режиме PANO, опция	-
25.6	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 18 X 15 см	Наличие
25.7	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 16 X 11 см	Наличие
25.8	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 12 X 9 см	Наличие
25.9	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 8 X 8 см	Наличие
25.10	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 8 X 5см	Наличие
25.11	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 5 X 5см	Наличие
25.12	Обследование в режиме CBCT с программой захвата 4 X 4см (Эндо)	Наличие
25.13	Обследование в режиме CBCT с выбором положения области съемки по вертикали: Верхняя челюсть, нижняя челюсть, Оклюзия	Наличие
25.14	Обследование в режиме CBCT с выбором положения области съемки по вертикали: Верхняя челюсть, нижняя челюсть, Оклюзия	Наличие
25.15	Обследование в режиме CBCT с выбором положения области съемки по горизонтали: челюсть, ВНЧС, дыхательные пути	Наличие
25.16	Обследование в режиме 3D-моделей с выбором положения области съемки по горизонтали: гипсовый слепок верхней челюсти, гипсовый слепок нижней челюсти	Наличие
25.17	Обследование в режиме CEPH в боковой проекции черепа (LAT)	Наличие
25.18	Обследование в режиме CEPH в полной боковой проекции черепа (Full LAT) (опция)	Наличие
25.19	Обследование в режиме CEPH в задне-передней проекции черепа (PA)	Наличие
25.20	Обследование в режиме CEPH в подбородочно-теменной проекция черепа (SMV)	Наличие
25.21	Обследование в режиме CEPH в проекции Уотерса (Waters)	Наличие
25.22	Обследование в режиме CEPH в проекции запястья (Carpus)	Наличие

## 6. Гарантия на оборудование

Гарантийный срок на аппарат Green X 18 составляет 5 (пять) лет со дня ввода оборудования в эксплуатацию, но не позднее 30 дней с даты передачи оборудования покупателю.

Гарантия на рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской Canon D-052SB, на датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP, составляет 5 лет с момента завершения гарантийного периода на аппарат Green X 18 при соблюдении требований по составлению документов, подтверждающих гарантийный случай.

Гарантия не распространяется на аксессуары и принадлежности: 12, 17, 14, 15, 13, 16, 18, 21, 22, 23, 24 и 3 (см п 5 Описание комплекта поставки).

Гарантийный ремонт Green X 18 производится при предъявлении клиентом полностью заполненного контрольный листа монтажа (приложение 1), гарантийного талона (приложение 2) и письма-претензии с описанием неисправности.

Доставка Green X 18, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет.

Гарантийное обслуживание Green X 18 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.



Соблюдайте все правила, касающиеся утилизации отходов в вашей стране.

## 9. Технические характеристики

### Размеры

Вид сверху	
Вид спереди	

Вес*	245,9 кг
Габариты*(Д x Ш x В)	1905,5 x 1374,9 x 2345,4 мм
Вертикальное перемещение подбородочной опоры	Макс. 800 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-основанием.

## 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:  $FDD/FOD$
- Расстояние фокус - кожа = мин. 15см.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Типа защиты 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
Вид медицинского изделия	191240
Сведения о необходимых средствах заземления	ME оборудование I класса согласно МЭК 60601-1

## Генератор рентгеновского излучения

Наименование		Описание	
Генератор высокого напряжения	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 – 1 мА для PANO)
Охлаждение		Защита от перегрева (дополнительное вентиляционное охлаждение $\geq 40$ °С)	
Трубка	Производитель	Canon	
	Модель	D-052SB (стационарный анод)	
	Материал анода	Вольфрам	
	Размер фокального пятна	0,5 мм (IEC60336)	
	Угол расхождения лучей	5 °	
	Общая фильтрация	Мин. 2,5 мм экв.Аl	
	Собственная фильтрация	1,0 мм экв.Аl	
	Дополнительная фильтрация	1,5 мм экв. Al (режим PANO)	
		1,5 мм экв. Al + 3,0 мм экв.Аl (режим КЛКТ)	
	Постоянная фильтрация в пучке рентгеновского излучения	Не менее 0,8 мм экв.Аl 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		

- Погрешность значения напряжения рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 10 %
- 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)
- Информация об общей погрешности указанных значений дозы кермы в воздухе и произведения дозы на площадь должна быть в сопроводительных документах, при этом общая погрешность не должна превышать 50%.

Точность значения анодного напряжения анодной трубки, кВ	$\leq 10$ %
Точность значения анодного тока анодной трубки, мА	$\leq 20$ %

## Условия испытания

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	
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

## Технические характеристики детектора

Параметр	Описание	
	Панорамный и КЛКТ	СЕРН
Модель	Xmaru1524CF Master Plus OP	Xmaru2602CF
Тип детектора	CMOS	
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)
Активная область	КЛКТ: 233,04 x 145,73 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)	15,60 мм x 259,00 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
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)
Вес датчика	2800 г	1050 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
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
Динамический диапазон	>79 дБ	>70 дБ

## Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	Переменный ток, 100-240 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	2.2 кВА $\pm$ 10 %
Точность	Анодное напряжение (кВ) $\pm$ 10 %, анодный ток (мА) $\pm$ 20 %, время экспозиции (с) $\pm$ (5 % + 50 мс)
Плавкие предохранители	<p>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.</p> <p>Инвертор:  Напряжение/ ток: 15 А / 250 В  Скорость срабатывания: не более 0,2 с.</p> <p>*- плавкие предохранители не подлежат замене, как отдельные элементы. При необходимости заменяются блоки: блок питания (только уполномоченным лицом)</p>

- 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)

Диапазоны изменения коэффициентов нагрузки, при которых возможно получение номинального, минимального времени облучения приведены в таблице ниже:

Режим обследования	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время облучения (с)
Панорамный	60 ~ 90		0.8 ~ 13.5
КЛКТ	60 ~ 99	4 ~ 12	9.0~18.0
		16	2,9
ЦЕФ	60 ~ 99	6 ~ 16	1.9~5.4

- 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 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.

## Требования к компьютеру

Наименование	Описание
Процессор	Intel Core i7-12700 / i7-11700
Оперативная память	32 Гб DDR4 / 32 Гб DDR4
Тип и объем накопителя	SSD 256 Гб, HDD 2 Тб
Графический контроллер	nVidia RTX 2060 / GTX 2060 Super или больше
Блок питания	750 Вт
Слоты расширения	2 слота PCIe x 16
Оптический привод	DVD±RW
Комплектация	USB клавиатура, USB мышь
Монитор	От 19 " Full HD 1920×1080 и больше
Операционная система	Windows 10 Pro/ Windows 11 Pro

## 10. Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения

Режим PANO

Условия экспозиции

Программа съемки	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; опция)	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

**Время сканирования/время экспозиции**

Программа съемки	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 (опция)		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-	10,0	6,1	н/д	н/д	

		переднее исследование ВНЧС в откр. виде (опция)				
		Задне-переднее исследование ВНЧС в закр. виде (опция)				
		Латеральная пазуха (опция)	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.

Режим СЕРН

Условия экспозиции

Программа съемки	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Боковая проекция черепа	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	
Полная боковая проекция черепа (опция)	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 съемки	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Фронтальная, Аксиальная, проекции черепа, 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 съемки	Высокое разрешение		Зеленое	
	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Боковая проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полная боковая проекция (опция)	5,4	5,4	3,9	3,9
Фронтальная	4,9	4,9	2,4	2,4
Аксиальная	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.

**Режим СВСТ****Область сканирования**

FOV (область обзора), см	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
18x15	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)		

Условия экспозиции

FOV (область обзора), см)	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
18x15, 16x11, 12x9,	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
			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	13,0
			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
			Нормальная	87	9,3
			Слабая	86	9,3
		Ребенок	Сильная	88	9,0
			Нормальная	87	9,0
			Слабая	86	9,0

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Endo	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	9,5
			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

**Время сканирования/время экспозиции**

FOV (область обзора), см	Время сканирования (с) (высокое разрешение/зеленое)	Время экспозиции (с) (высокое разрешение/зеленое)
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.

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

FOV (область обзора), см	Размер объемного элемента (мм)	Время реконструкции (с)		Размер файла (МБ)
		Быстро	HD	
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.

## 11. Информация о дозах рентгеновского излучения

### DAP (Произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения получены на основании протокола испытания дозы рентгеновского излучения для аппарата Green X 18 (Модель: PHT-75CHS).

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·см<sup>2</sup>). 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·см<sup>2</sup>.

### Стандарт

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

## Расчет DAP (произведение дозы на площадь)

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

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)

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см <sup>2</sup> )
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

## 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.