stomdevice

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

на медицинское изделие

«Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT в вариантах исполнения: POINT 3D COMBI 900S, POINT 3D COMBI 900»

производства POINTIMPLANT CO., LTD
(«Поинтимплант Ко. Лтд»), Корея

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ... 3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ... 3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ... 4
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ... 5
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ... 5
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ... 5
7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ... 5
8. ПРИНЦИП РАБОТЫ ... 9
9. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ... 10
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ ... 15
11. МАРКИРОВКА ... 29
12. УПАКОВКА ... 33
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ... 33
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ... 33
15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ ... 34
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ... 34
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ... 34
18. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ ... 35
19. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ... 35
20. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ ... 37

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT в вариантах исполнения: POINT 3D COMBI 900S, POINT 3D COMBI 900 (Далее – аппарат) предназначен для стоматологической рентгенографии зубов или челюстей в режиме панорамной рентгенографии, цефалометрической рентгенографии и конусно-лучевой компьютерной томографии с целью получения 2D-изображений и с возможностью дальнейшей реконструкции его в 3D-изображения.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит инструкция по применению на русском языке.

Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT в вариантах исполнения: POINT 3D COMBI 900S, POINT 3D COMBI 900:

Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT 3D COMBI 900S в составе:

1. Стойка аппарата POINTIMPLANT в составе – 1 шт.:
1.1 Вертикальная колонна стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.2 Основание стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.3 Панель управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.4 Держатель для рук пациента POINTIMPLANT - 1 шт.
1.5 Стол позиционирования с панелью управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.6 Височные позиционеры POINTIMPLANT – 2 шт.
1.7 Вращающийся блок (гентри) POINTIMPLANT - 1 шт.
2. Сенсор FXDD-0606CA Viewworks – не более 2 шт.
3. Генератор рентгеновский PVX Poskom – не более 2 шт.
4. Инвертор PRV Poskom – не более 3 шт.
5. Блок питания Power Boad Point 1500 watt – не более 3 шт.
6. Материнская плата PMX JBT – не более – 3 шт.
7. Пульт для запуска сканирования POINTIMPLANT - 1 шт.
8. Плата управления POINTIMPLANT (при необходимости) - 1 шт.
9. Чехол POINTIMPLANT – не более 300 шт.
10. Кронштейн POINTIMPLANT – не более 2 шт
11. Накладка декоративная на кронштейн POINTIMPLANT - 1 шт.
12. Пластина прикусная POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
13. Подставка под подборобок POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
14. Подставка под сканирование моделей POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
15. Цефалостат POINTIMPLANT - 1 шт.
16. Плечо крепления цефалостата POINTIMPLANT - 1 шт.
17. USB-карта с программным обеспечением USB Hasp key Aladdin (при необходимости) - не более 3 шт.
18. USB ключ ScanDisk Cruzer Blade (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Накладки пластиковая на вертикальную колонну POINTIMPLANT (при необходимости)– не более 6 шт.
20. Накладка на сенсорную панель POINTIMPLANT (при необходимости) – не более 3 шт.
21. Комплект для подключения аппарата POINTIMPLANT в составе – 1 шт.:
21.1 Кабель POINTIMPLANT – не более 5 шт.
21.2 Переходник под кабель POINTIMPLANT – не более 3 шт.
21.3 Крепления под кронштейн POINTIMPLANT – не более 2 шт.
21.4 Сетевая карта Intel PRO/1000 GT DESKTOP ADAPTER – не более 3 шт.
21.5 Алюминиевый фильтр AL -16 mm – не более 3 шт.
21.6 Фантом POINTIMPLANT - 1 шт.
21.7 Шлейф COM-порт NMC-SMF100 Kangwon Electronics Co., Ltd. (при необходимости) - 1 шт.
21.8 Саморезы (при необходимости) - не более 50 шт.
21.9 Болты с гайками крупные (при необходимости) - не более 50 шт
21.10 Болты с гайками мелкие (при необходимости) - не более 50 шт
22. Инструкция по применению - 1 шт.

Аппарат рентгеновский стоматологический цифровой POINT 3D COMBI 900 в составе:

1. Стойка аппарата POINTIMPLANT в составе – 1 шт.:
1.1 Вертикальная колонна стойки POINTIMPLANT - 1 шт.
1.2 Основание стойки POINTIMPLANT - 1 шт.

1.3 Панель управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.4 Держатель для рук пациента POINTIMPLANT - 1 шт.
1.5 Стол позиционирования с панелью управления POINTIMPLANT - 1 шт.
1.6 Височные позиционеры POINTIMPLANT – 2 шт.
1.7 Вращающийся блок (гентри) POINTIMPLANT - 1 шт.
2. Сенсор FXDD-0606CA Viewworks – не более 2 шт.
3. Генератор рентгеновский PVX Poskom – не более 2 шт.
4. Инвертор PRV Poskom – не более 3 шт.
5. Блок питания Power Boad Point 1500 watt – не более 3 шт.
6. Материнская плата PMX JBT – не более – 3 шт.
7. Пульт для запуска сканирования POINTIMPLANT - 1 шт.
8. Плата управления POINTIMPLANT (при необходимости) - 1 шт.
9. Чехол POINTIMPLANT – не более 300 шт.
10. Кронштейн POINTIMPLANT – не более 2 шт
11. Накладка декоративная на кронштейн POINTIMPLANT - 1 шт.
12. Пластина прикусная POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
13. Подставка под подборобок POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
14. Подставка под сканирование моделей POINTIMPLANT (при необходимости) - не более 3 шт.
15. Цефалостат POINTIMPLANT - 1 шт.
16. Плечо крепления цефалостата POINTIMPLANT - 1 шт.
17. USB-карта с программным обеспечением USB Hasp key Aladdin (при необходимости) - не более 3 шт.
18. USB ключ ScanDisk Cruzer Blade (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Накладки пластиковая на вертикальную колонну POINTIMPLANT (при необходимости)– не более 6 шт.
20. Накладка на сенсорную панель POINTIMPLANT (при необходимости) – не более 3 шт.
21. Комплект для подключения аппарата POINTIMPLANT в составе – 1 шт.:
21.1 Кабель POINTIMPLANT – не более 5 шт.
21.2 Переходник под кабель POINTIMPLANT – не более 3 шт.
21.3 Крепления под кронштейн POINTIMPLANT – не более 2 шт.
21.4 Сетевая карта Intel PRO/1000 GT DESKTOP ADAPTER – не более 3 шт.
21.5 Алюминиевый фильтр AL -16 mm – не более 3 шт.
21.6 Фантом POINTIMPLANT - 1 шт.
21.7 Шлейф COM-порт NMC-SMF100 Kangwon Electronics Co., Ltd. (при необходимости) - 1 шт.
21.8 Саморезы (при необходимости) - не более 50 шт.
21.9 Болты с гайками крупные (при необходимости) - не более 50 шт
21.10 Болты с гайками мелкие (при необходимости) - не более 50 шт
22. Инструкция по применению - 1 шт.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделий – рентгеновские кабинеты стоматологических отделений лечебно-профилактических учреждений.

Рентгеновские кабинеты, в которых установлено изделие, должны иметь экранирование, соответствующее действующим нормам в области защиты от радиационного излучения.

Пациент должен сохранять свое исходное положение во время проведения процедуры.

Попадание воды или влаги на оборудование недопустимо.

Только обученные работе с аппаратом специалисты могут использовать изделие. Перед применением пользователь обязан прочитать инструкцию по применению и знать действующие нормы безопасности при работе с рентгеновскими аппаратами.

Аппарат является изделием многократного применения.

Аппарат является нестерильными медицинским изделиями.

В зависимости от потенциального риска применения Аппарат относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 191340.
Код по общероссийской классификации продукции ОКПД2 26.60.11.114.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 1 минута.

Медицинское изделие при подключении к персональному компьютеру образует систему.

Изделие может быть использовано для взрослых и детей.

Чехол поставляется в нестерильном виде.

Версия программного обеспечения – CDX-View, версия 1.93.17

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для стоматологической рентгенографии зубов или челюстей в режиме панорамной рентгенографии, цефалометрической рентгенографии и конусно-лучевой компьютерной томографии с целью получения 2D-изображений и с возможностью дальнейшей реконструкции его в 3D-изображения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие должно быть установлено в специальном помещении, соответствующем нормам радиационной защиты.
- Пользователь должен проводить процедуру за пределами помещения, в котором установлено изделие.
- В случае нахождения посторонних лиц в помещении с работающим изделием, им необходимо использовать защитную одежду (свинцовый фартук и т.д.), соответствующую действующей регуляции при работе с рентгеновскими аппаратами.
- Беременным женщинам необходимо проконсультироваться с врачом перед проведением исследования.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не выявлено.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время использования:

- Не давите или тяните аппарат во время его работы;
- Попадание воды или влаги на оборудование недопустимо;
- Необходимо обеспечить достаточно времени для охлаждения аппарата при каждом применении;
- Всегда корректно позиционируйте голову пациента при изменении высоты аппарата;
- Никогда не размещайте легковоспламеняющейся изделия рядом с аппаратом;
- Все изделия с частотной передачей данных (в том числе мобильные телефоны) должны быть удалены из комнаты при работе аппарата;
- Любая модификация изделия строго запрещена; Ремонт осуществляется исключительно силами уполномоченного представителя производителя. Любое внешнее вмешательство в конструкцию изделия (в том числе модицикация) строго запрещено;
- Никогда не применяйте рентгеновский луч напрямую в глаза пациента;
- Не используйте средства дезинфекции, включая канцерогены такие как бензол, в месте контакта аппарата и пациента.

Перед использованием:

- При позиционировании подбородка пациента, необходимо удостовериться, что стойка аппарата неподвижна;
- Удостоверьтесь, что рентгеновский луч не попадает в глаза пациента;
- Убедитесь, что между корпусом датчика и плечом пациента нет помех;
- При включенном переключателе экспозиции, все операции, включая работу с аппаратом и рентгеновское излучение, должны быть приостановлены.
- Необходимо инструктировать пациента при настройке высоты аппарата.

Общие инструкции по безопасности проведения исследования:

- Изделие может применяться только обученными лечащими специалистами. Перед применением необходимо внимательно ознакомиться с данным руководством по применению;
- Лечащие специалист обязан следовать инструкции по применению;
- Самостоятельная сборка и разборка изделия запрещена;
- Не помещайте никакие изделия на поверхность аппарата;
- Не толкайте или тяните изделие – это может привести к выходу аппарата из строя;
- Лечащий специалист должен инструктировать пациента при выполнении процедуры;
- Изменение высоты изделия при зафиксированной позиции пациента запрещено;
- Не применяйте любую жидкость или влажные средства. При применении немедленно выключите аппарат и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Если вы заметили протечку масла, немедленно прекратите использование изделия и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Вентиляция:
- Обеспечьте должную вентиляцию аппарата для предотвращения его перегрева;
- Необходимо обеспечить достаточно места для вентиляции аппарата.

Обработка:
- Поверхности, с которыми есть контакт пациента, необходимо обрабатывать моющими средствами с содержанием алкоголя;
- Протирайте мягкой тряпкой с применением нейтральных моющих средств;
- Для каждого пациента необходимо применять новый чехол для предотвращения распространения инфекций.
- Не используйте аэрозоли или спреи напрямую на поверхность продукта.

 Питание должно быть выключено при обработке изделия!

Перепады температуры:
- Используйте аппарат только при нормальной комнатной температуре. Сильные перепады могут привести к образованию конденсата.

Охлаждение аппарата:
Время охлаждения рентгеновской трубки:
- Процедура: непрерывная работа с прерывистой нагрузкой
- Время экспозиции до 19 секунд
- Аппарат не работает при достижении температуры рентгеновской трубки 65℃, при охлаждении трубки до температуры до 55℃, аппарат можно использовать снова.

Работа аппарата:
- Пациент должен ожидать за пределами комнаты до полной готовности работы аппарата;
- Лечащий специалист должен аккуратно производить корректировку высоты изделия во избежание травмы пациента.

Экстренная остановка:
- При возникновении риска для здоровья пациента, экстренное выключение работы аппарата должно быть применено.

Безопасность при использовании:
Рекомендованная температура помещения 10℃ - 40℃. При применении в другом температурном диапазоне, качество полученного изображения может измениться.
- При использовании с комнатной температурой менее 10℃, аппарат всегда должен быть прогрет в течение необходимого времени.
- Облучение следует проводить только при нормальной работе аппарата.
- Передвижение аппарата не должно затрагивать одежду пациента и сопутствующие медицинские изделия (так как инвалидное кресло и тд);
- Все изделия с частотной передачей данных (в том числе мобильные телефоны) должны быть удалены из комнаты при работе аппарата;

Меры предосторожности, связанные с электрической безопасностью изделия:

Общие меры предосторожности:

1) Перед началом работы с устройством необходимо проверить состояние питания, компьютера и кабеля.
2) Убедитесь, что выключатель питания установлен в положение OFF, когда устройство не используется.
3) Всегда отключайте питание перед чисткой устройства.
4) Не размещайте ПК или любые периферийные устройства, подключенные к ПК, рядом с пациентом.
5) Изделие и ПК должны быть подключены к одному защитному заземлению.
6) Следите за тем, чтобы не перегружать цепь изделия, подключая к ней слишком много устройств.

Подключение к другим устройствам:

1) Не подключайте это изделие к устройствам, не являющимся частью системы.

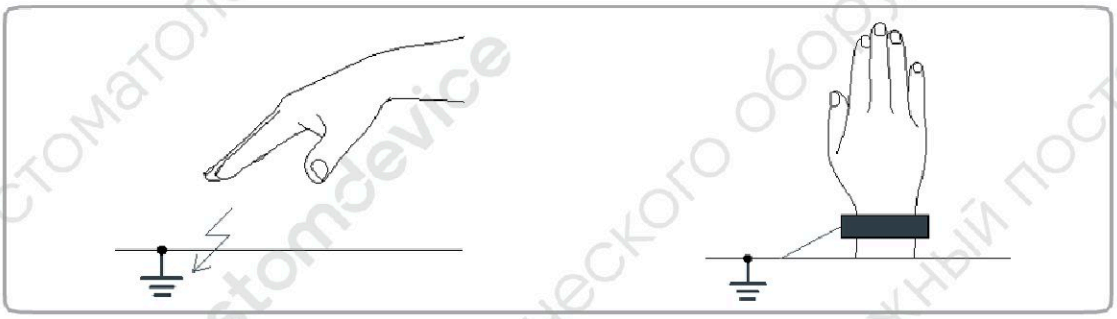
2) Не подключайте устройство к многоместной переносной розетке (MPSO) или удлинителю.

Электромагнитная совместимость:

1) Данное изделие соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
2) Медицинские электроприборы должны соответствовать специальным мерам предосторожности в отношении ЭМС.
3) Если высоковольтная система, система беспроводной связи или система МРТ расположены в пределах 5 м от устройства, они должны соответствовать спецификациям, указанным в требованиях к установке.
4) Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут создавать помехи для медицинских электроприборов. Поэтому мобильные телефоны должны быть запрещены в медицинских кабинетах и больницах.

Электростатический разряд:

1) Не прикасайтесь и не подключайте контакты или гнезда разъемов без защиты от электростатического разряда при соблюдении требований компоненты с предупреждающей надписью ESD
2) При заземлении необходимо использовать наручный ремешок.



Меры предосторожности, связанные с радиационной безопасностью:

1) Чтобы защитить себя от радиации, пользователь устройства должен находиться вне защитной комнаты во время рентгеновского облучения.
2) Дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом перед приемом рентгеновских лучей.
3) Во время визуализации пользователь прибора должен постоянно проверять пациента вне экранированной комнаты и всегда общаться с ним.
4) В случае неисправности прибора пользователь должен немедленно прекратить сканирование.
5) Во время визуализации пользователь должен находиться на расстоянии не менее 2 метров от прибора.


Поскольку правила и нормы радиационной безопасности в разных странах различны, владельцы и пользователи продукции должны соблюдать действующие в их регионах правила и нормы радиационной безопасности и защиты.


- Как производитель радиационной продукции, отвечающий строгим стандартам защиты во всем мире, POINTIMPLANT обеспечивает максимальную защиту своей продукции от радиационной опасности.


Указанные ниже предупреждения следует соблюдать с особой тщательностью: Несоблюдение предупреждения может привести к серьезному повреждению изделия или физической травме пациента или пользователя устройства.

1) Поскольку применение аппарата сопровождается преимуществами и рисками, его следует использовать

только для основного медицинского лечения по усмотрению специалистов, а пациент должен быть проинформирован о риске рентгеновского облучения.
2) В стоматологических рентгеновских аппаратах используются высокочастотные электрические сигналы, которые могут помешать использованию имплантируемых медицинских устройств (например, кардиостимуляторов, имплантируемых электрокардиостимуляторов (ИКС)). Если при использовании данного изделия у пациента, которому было имплантировано вышеуказанное изделие, будут обнаружены какие-либо отклонения от нормы, изделие должно быть немедленно выключено.

Лазер:

1) Данное изделие включает в себя лазерное устройство класса 1. Легкое лазерное устройство, используемое в данном изделии, предназначено для точного размещения пациента и не должно использоваться для каких-либо других целей.
2) Для обеспечения максимальной безопасности пациенту не рекомендуется смотреть прямо на лазерный луч.
3) Необходимо следить за тем, чтобы лазерный луч не попадал в глаза пациента во время настройки.
4) Не проецируйте лазерные лучи прямо в глаза пациента, так как это может привести к ухудшению зрения.
5) Не используйте прибор с другими лазерными источниками и не изменяйте настройки или процессы, описанные в данном руководстве.

Очистка изделия:

1) Никогда не подвергайте устройство воздействию жидкости или брызг. Попадание жидкости на изделие может привести к повреждению системы, например к поражению электрическим током.
2) Не используйте для очистки изделия аэрозольные очистители. Это может привести к возгоранию.

Меры предосторожности при обращении:

1) Не размещайте легковоспламеняющиеся вещества рядом с устройством.
2) Управление компьютером, подключенным к рентгеновскому аппарату, во время сканирования может привести к сбоям в работе.
3) Если устройство работает со сбоями, облучение следует немедленно прекратить.
4) Если во время сканирования возникли проблемы, необходимо активировать аварийный выключатель, чтобы выключить прибор.

В случае возгорания:

1) Для тушения возгорания изделия следует использовать только огнетушители, предназначенные для тушения электрического пожара. Жидкие огнетушители, например, с использованием воды, могут повредить или нанести вред изделию.
2) Перед тушением пожара необходимо отключить питание изделия.

Меры предосторожности при инсталляции:

1) Для обеспечения безопасности прибор должен быть установлен на ровном полу.
2) Если прибор установлен в неустойчивом месте, это может привести к повреждению имущества или травмам.
3) Не толкайте и не тяните прибор.
4) Устанавливать прибор должен только уполномоченный представитель производителя.

Настройки безопасности:

1) Только авторизованные пользователи могут получить доступ к Windows в системной сети. Необходимо установить брандмауэр Windows, Windows Defender, средства защиты от шпионских программ и другие широко используемые сторонние средства и приложения безопасности или безопасную операционную среду с системой.
2) Рекомендуется использовать последние обновления антивирусных программ и брандмауэров.
3) Программное обеспечение может обновлять только версии, распространяемые производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения через третьих лиц строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, следует обращаться к производителю.

8. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Режимы сканирования

2.1 КТ

- Датчик высокой четкости/емкости
Высокопроизводительный датчик одновременно сканирует от левой/правой стороны мыщелка до верхнечелюстной пазухи и канала нижнего альвеолярного нерва. (Верхнечелюстная пазуха, нижнечелюстной канал и TMJ с одной экспозицией)

- Простое и удобное 3D изображение S/W
Простой и удобный инструмент для консультирования по имплантатам для любого пользователя. Простая функция измерения для проверки линий нервов, измерения расстояний и углов и т.д.

- Устранение металлических артефактов (режим имплантации)
Эта функция удаляет металлические артефакты в режиме имплантации, чтобы повысить точность диагностики. Она калибрует размытость, вызванную металлом, что позволяет пользователям получать четкие изображения.

- Низкая радиационная нагрузка обеспечивает лучшую защиту пациентов
Благодаря захвату широкого динамического диапазона изображений за одно сканирование, безопасность пациента обеспечивается одним облучением.
- Короткое время экспозиции и время реконструкции (время экспозиции может варьироваться в зависимости от условий).

2.2 Панорамный

- Безопасное рентгеновское облучение
- Четкие и точные изображения благодаря датчику CsI
- Низкая доза облучения благодаря высокой поглощающей способности
- Интегрированное программное обеспечение с простым дизайном

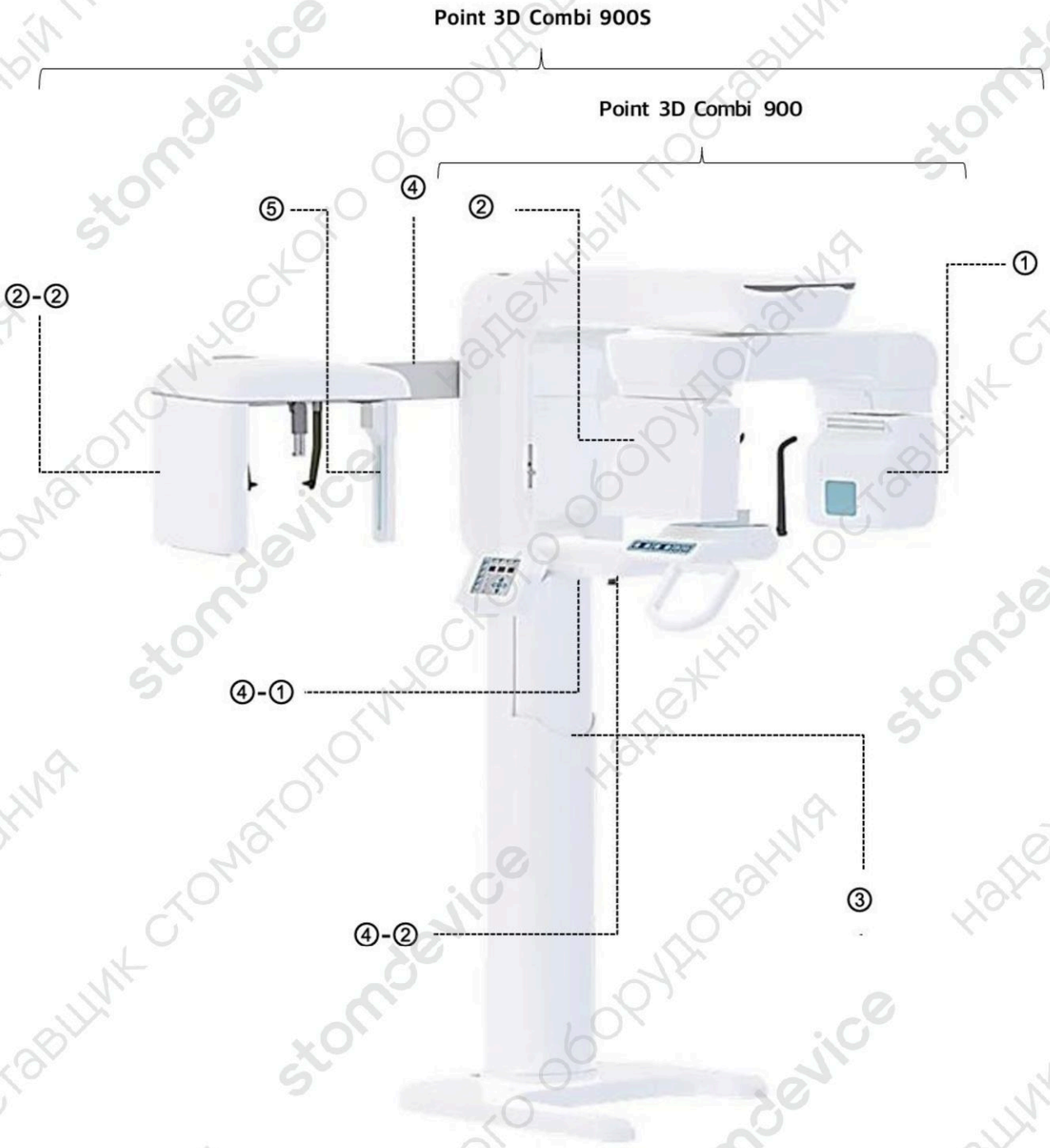
Основанное на международных стандартах DICOM программное обеспечение для удобной интеграции изображений, делает диагностику более простой и удобной.

2.3 Цефалометрический

- Безопасность обеспечивается низким уровнем излучения
- Сканирование изображений AP, PA, LAT, Carpus
- Датчик прямого типа с высокой четкостью изображения
- Получение четких и ясных изображений без наложений и размытий
- Получение изображений высокой четкости без шума из-за высокого поглощения рентгеновского излучения
- Калиброванные мягкие ткани
- Калибровка нечетких тканей для улучшения качества изображения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9. КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

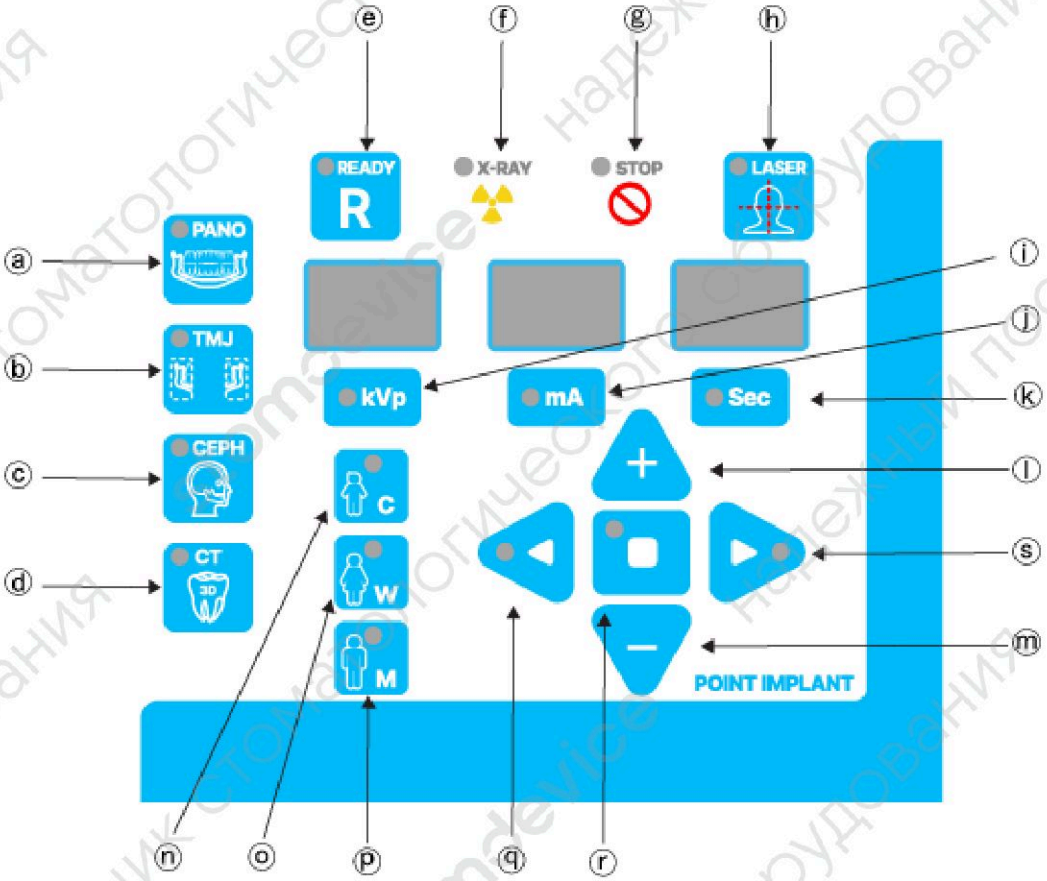


№	Наименование	Функционал
1	Рентгеновская трубка	Устройство для генерации рентгеновского излучения путем подачи высокого напряжения на положительный и отрицательный электрод.
2	Сенсор (Панорамный, CT)	Устройство, которое оцифровывает и передает изображения, полученные после прохождения через объект исследования.
2-2	Сенсор (Цефало)	Устройство, которое оцифровывает и передает изображения, полученные после прохождения через объект исследования.

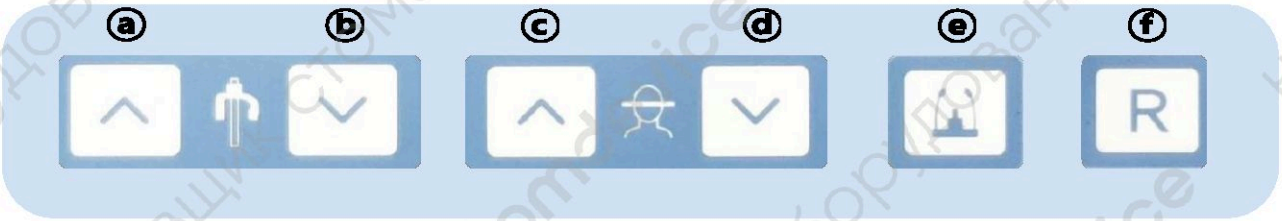
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3	Вертикальная колонна стойки	Опорное устройство, позволяющее рентгеновской трубке и детектору свободно перемещаться вверх и вниз.
4	Плечо крепления цефалостата	Специальный цефалометрический детектор и устройство, поддерживающее пациента блок фиксации.
4-1	Кнопка включения	Выключатель с возможностью включения/выключения питания.
4-2	Кнопка экстренного отключения	Выключатель, который отключает работу устройства и подачу питания в случае непредвиденной опасности.
5	Блок управления	Модуль управления рентгеновским аппаратом.

Панель управления:



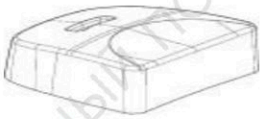
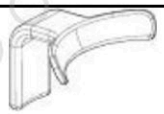
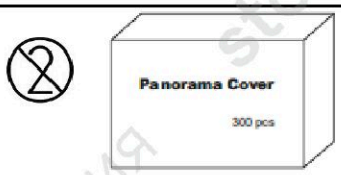
№	Наименование	Функционал
a	Панорамный режим	Основной режим при включении питания, также используйте эту кнопку для выбора режима «Панорамного режима».
b	TMJ режим	Выбор режима TMJ
c	Цефало режим	Выбор режима цефало
d	КТ режим	Выбор КТ-режима
e	Готовность	Процесс подготовки перед съемкой. Зафиксируйте положение пациента. Вращающаяся часть, детекторная часть и коллиматорная часть перемещаются в зависимости от режима сканирования. (Светодиод горит, когда аппарат готов к сканированию).
f	Рентгеновская лампа	Индикатор означает, что получение изображения выполняется
g	Стоп лампа	Индикатор означает, что процесс получения изображения завершен.
h	Позиционирование луча	Позиционирование рентгеновского луча по горизонтали и вертикали (автоматически отключается через 30 секунд, и не функционирует в процессе съемки).
i	kV	Кнопка контроля и управления киловольт, также отображает ошибку
j	mA	Кнопка контроля и управления миллиампер, также отображает ошибку
k	Время	Кнопка управления задержкой взятия изображения, также отображает ошибку
l, m	Вверх, вниз	Перемещение аппарата вверх и вниз
n, o, p	Режим памяти	Импорт предустановленных значений кВ и mA для каждой кнопки ⓘ, Ⓙ и ⓚ, которые устанавливаются на основе информации о типе каждого пациента (ⓝ-дети, ⓞ-женщины, ⓟ-мужчины). (Каждая кнопка содержит 2 типа функций памяти и может менять функцию одним нажатием).
q, r, s	Передвижение	Перемещение вперед или назад во время сканирования изображения (ⓠ Протрузия, ⓡ Нормально, ⓢ Опущение)



№	Наименование	Функционал
a	UP	Передвижение вверх
b	Down	Передвижение вниз
c	Лазер UP	Перемещение лазера вверх
d	Лазер Down	Перемещение лазера вниз
e	V позиция	V-позиция место нахождение, лазер вкл/выкл
f	Готовность	Готовая позиция для работы

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Составные части:

No.	Компоненты изделия	
1	Место установки подбородка	
2	TMJ Место установки подбородка	
3	Прикусная пластина	
4	TMJ Прикус	
5	Беззубый прикус	
6	Височные позиционеры	
7	Линейка цефалостата	
8	Ушные позиционеры	
9	Выключатель экспозиции / Рентгеновский ручной выключатель	
10	Чехол одноразовый	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Требования по установки кабеля питания:

Установленный кабель питания должен отвечать следующим требованиям:
- Снимать крышки с оборудования должен только квалифицированный и уполномоченный обслуживающий персонал.
- Для системы требуется трехпроводная (16 AWG) однофазная сеть переменного тока, содержащая линейный провод, нейтральный провод и провод защитного заземления. Рекомендуется устанавливать устройство с выделенной электрической линией, подключенной к автоматическому выключателю с номиналом не менее 15 ампер.
- Проводка должна обеспечивать постоянное заземление линии питания.
- Установщик должен определить целесообразность установки системы с сетевым шнуром.
- Если используется сетевой шнур, установщик должен убедиться, что устройство должным образом заземлено и имеет требуемый номинал сети.
- Данная система должна использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих всем применимым законам и рекомендациям по электробезопасности в помещениях, используемых в медицинских целях, например, стандартам IEC, Национальным электротехническим нормам США или VDE, касающимся наличия дополнительной клеммы защитного заземления (зануления) для подключения питания.
- Макс. Сопротивление линии: Для нормального функционирования дентальной рентгеновской системы сопротивление линии питания не должно превышать 0,4 Ом при номинальном напряжении сети.

Режимы работы изделия:

Модель	Режимы	Примечание
Point 3D Combi 900	CT + Панорамный + TMJ	3 в 1
Point 3D Combi 900S	CT + Панорамный + TMJ + Цефало (Тип сканирования)	4 в 1

Режимы КТ / Панорамный

Режим	Пациент	Высокое разрешение		Низкое разрешение	
		кВ	мА	кВ	мА
CT	Мужчина	70	10	70	10
	Женщина	70	9	70	9
	Ребенок	70	8	70	8
Панорамный	Мужчина	70	10	70	10
	Женщина	70	9	70	9
	Ребенок	68	8	68	8

Режим Цефалостатический

Режим	Пациент	Высокое разрешение		Низкое разрешение	
		кВ	мА	кВ	мА
Цефалометрический	Мужчина	80	10	80	10
	Женщина	80	10	80	10
	Ребенок	70	8	70	8

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Стандарты в соответствии с которыми приведены технические характеристики:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ IEC 60825-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-23-2023.

10.1 Расширение

Режим	FDD[1)](мм)	FOD[2)](мм)	ODD[3)](мм)	Увеличение[4)]
Панорамный / TMJ / КТ	630	428	202	1.47 constant
Цефалостатический	1,700	1,500	200	1.13 constant

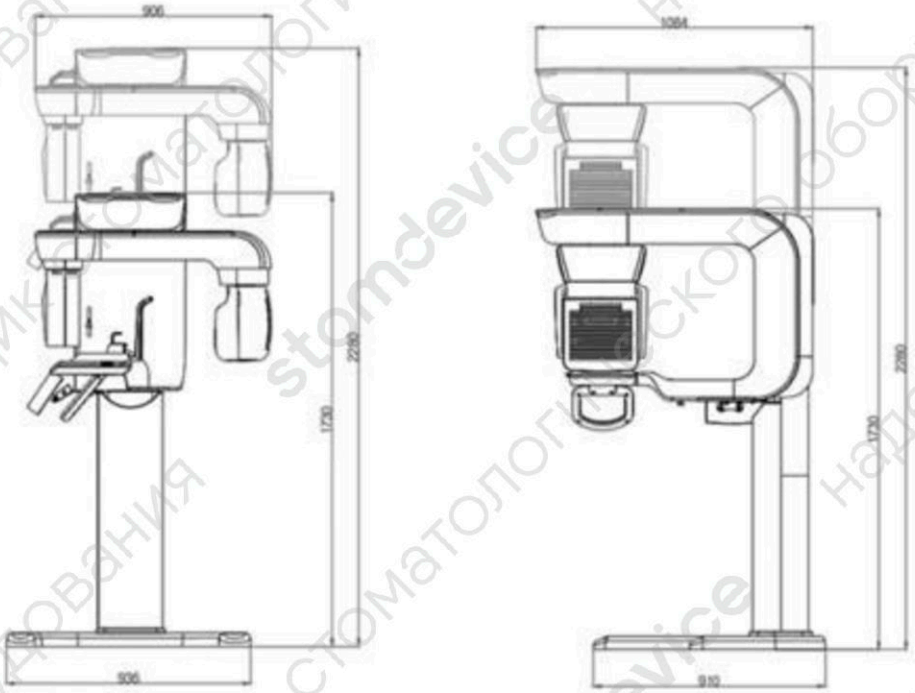
FDD – расстояние от фокального пятна до детектора
FOD – расстояние от фокального пятна до объекта исследования
ODD – расстояние от объекта до детектора (ODD=FDD-FOD)
Увеличение = FDD/FOD

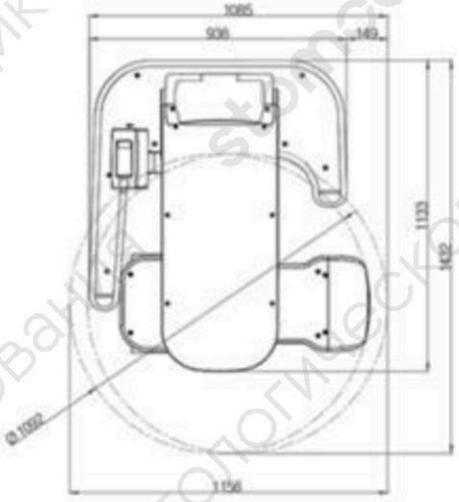
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10.2 Габаритные размеры

1) Point 3D Combi 900

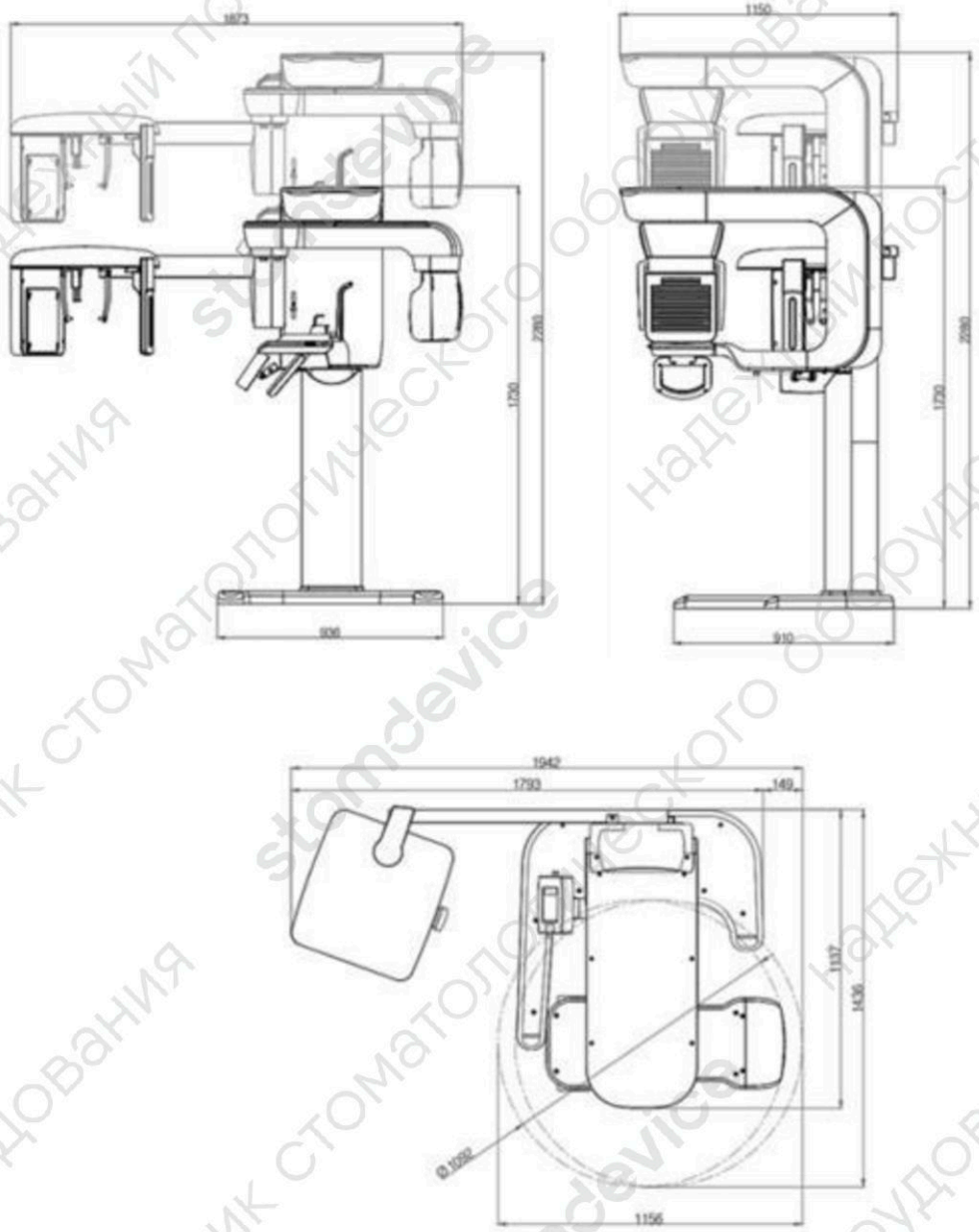
Категория		Спецификация
Вес, не более (кг)		150
Высота (мм)	Максимум	2,280
	Минимум	1,730
Глубина x Длина x Высота (мм)		936 x 1,084 x 2,280





https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2) Point 3D Combi 900S



Категория		Спецификация
Вес, не более (кг)		184
Высота (мм)	Максимум	2,280
	Минимум	1,730
Глубина x Длина x Высота (мм)		1,873 x 1,150 x 2,280

Рентгеновский генератор:

Категория	Спецификация
Производитель	Cannon Electron Tubes & Devices
Модель	D-054SB
Напряжение трубки	50~70kV
Сила тока трубки	4~10mA
Мощность накаливания	DC 3.5V, 4.2A
Предельное значение частоты накаливания	0~20kHz
Размер фокуса	0.5x0.5 мм
Входящая энергия	Однофазовое с постоянной волной: 840W / DC : 1750W
Размер (Общая длина x Максимальный диаметр)	138x45 мм
Вес	320 г
Целевой угол	5°
Внутренняя фильтрация	Как минимум 0.8 мм Al eq. at 50kV
Рентген диапазон	75x380 мм at SID 550 мм
Метод охлаждения	Масляное охлаждение
Биполярный накопитель тепла	35 кДж
Максимальная скорость анодного пиролиза	250 В
Максимальное время экспозиции	19 сек

Максимальный допуск характеристик:

Параметр		Значение	Допуск
Напряжение трубки		50 – 70kV	±10%
Сила тока трубки		4 – 10mA	±20%
Время экспозиции	Панорамный	17.0 сек	±10%
	TMJ Sinus	11.0 сек	
	Цефалический	10 сек	
	КТ	19.0 сек	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Линеарность	0.9446HU	0±30HU

Таблица диапазонов кВ и мА:

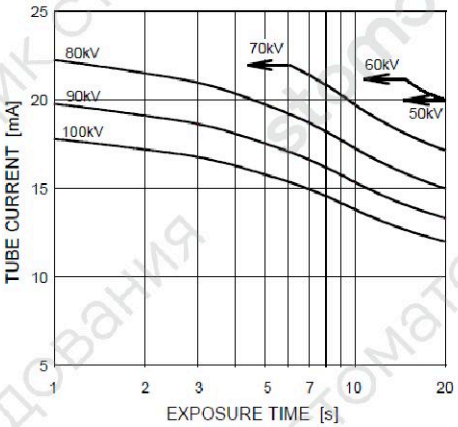
кВ	мА
60 – 70 кВ	4 – 10 мА
80 – 90 кВ (цефалометрический)	

Стационарная анодная рентгеновская трубка:

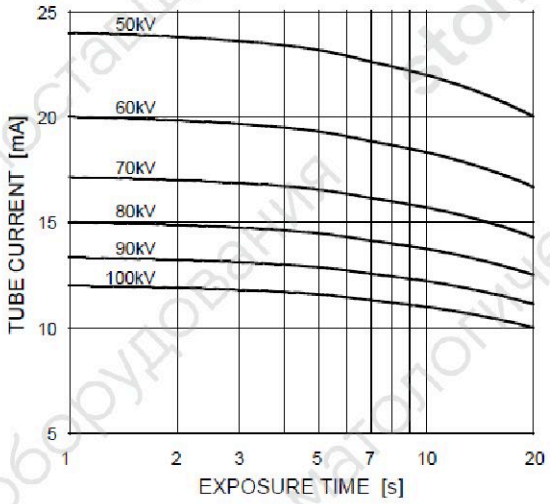
- Специально разработан для дентальной рентгенографии.
- Низкий угол цели адаптивен для стоматологической томографии.
- Эти трубки имеют фокус 0,5 мм и доступны для максимального напряжения трубки 70 кВ с однофазным полноволновым выпрямлением или схемой постоянного тока.
- Устанавливаются в одном корпусе с высоковольтным трансформатором.

Диаграммы максимальных номиналов (диаграммы абсолютных максимальных номиналов)

1) DC (Расположено по центру), фокальное пятно: 0,5 мм

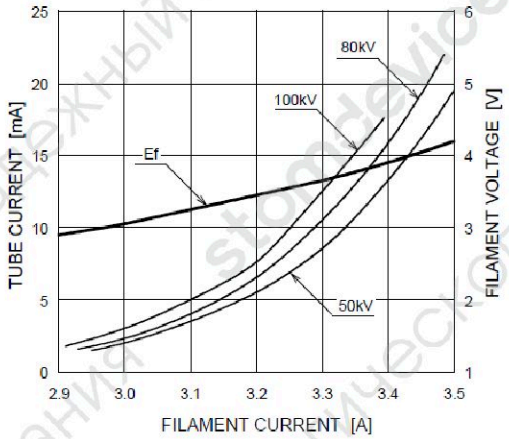


2) Однофазовая полная волна, фокальное пятно 0,5 мм

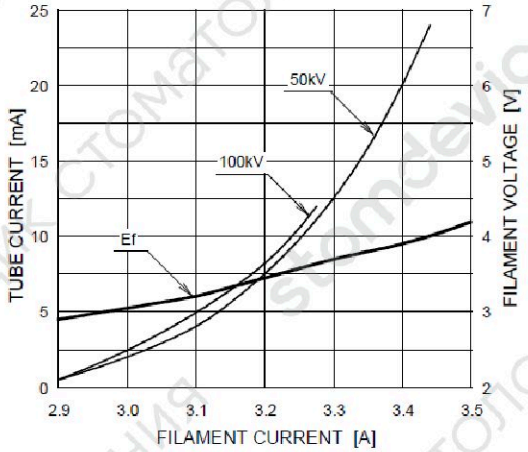


Характеристики излучения и накала:

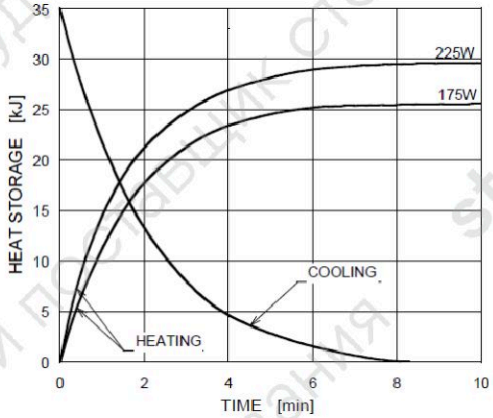
1) DC (Расположено по центру), фокальное пятно: 0,5 мм



2) Однофазовая полная волна, фокальное пятно 0,5 мм



3) Анодная термальная характеристика:



Распространение дозы облучения и чувствительность:

1) Эффективная энергия и коэффициент поглощения энергии (4 цифры после запятой):

Доступная энергия (keV)	Коэффициент поглощения энергии (μеп/ρ):см2/г			
	1)	2)	3)	4)
10	4.7420	4.9870	4.9440	3.0260
15	1.3340	1.4020	1.3740	0.8324
20	0.5389	0.5663	0.5503	0.3328
30	0.1589	0.1616	0.1553	0.0965
40	0.0683	0.0722	0.0695	0.0460
50	0.0410	0.0436	0.0422	0.0307
60	0.0304	0.0326	0.0319	0.0253
80	0.0241	0.0262	0.0260	0.0230

1- Воздух: сухой рядом с морем плотность ρ:0.001205г /см^3

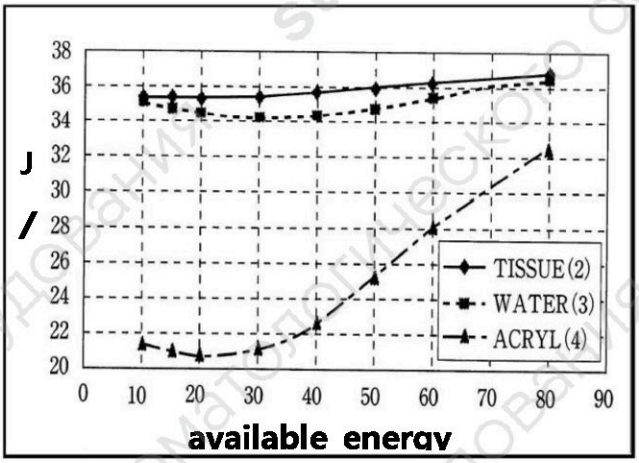
2- Ткань: мягкая, плотность ρ:1.060g /cm^3

3- Вода: жидкость плотность ρ:1.000g /cm^3

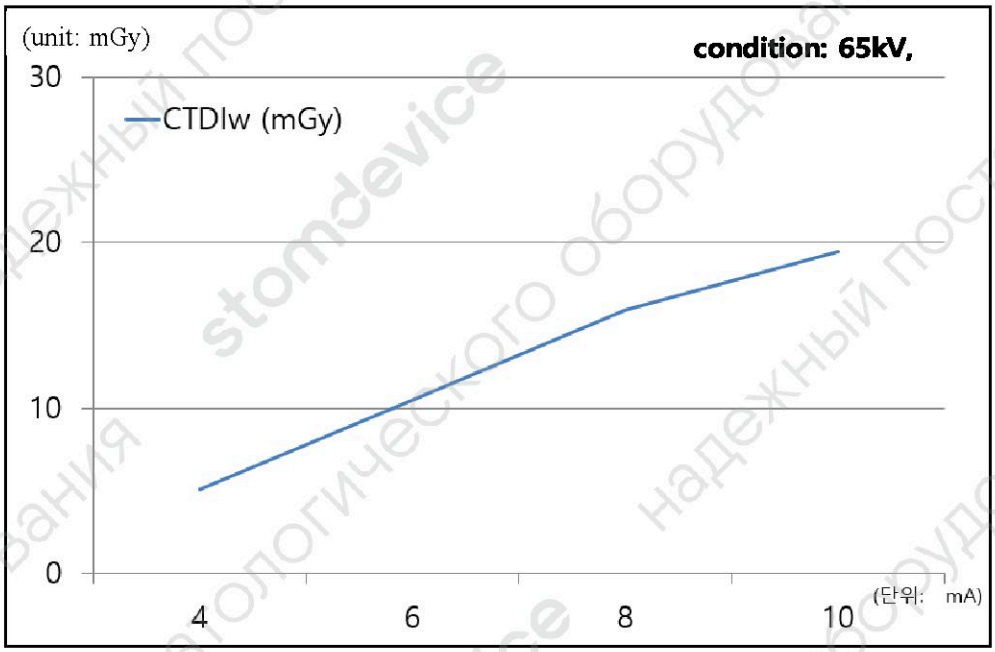
4- Акрил: Полиметилметакрилат плотность 1.190g/cm^3

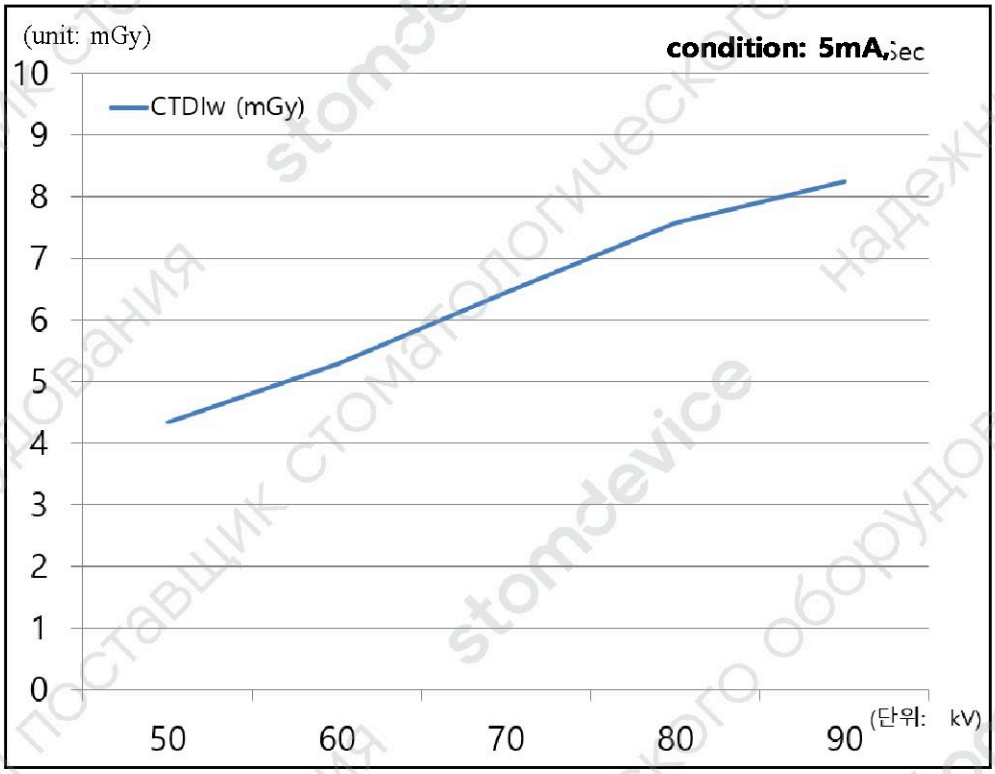
2) Коэффициент преобразования объема в рентгеновское поглощение, рассчитанный по коэффициенту поглощения энергии

Доступная энергия (keV)	Коэффициент преобразования объема в рентгеновское поглощение C/kg → Gy		
	2) / 1)	3) / 1)	4) / 1)
10	35.7251	35.4171	21.6772
15	35.7016	34.9886	21.1969
20	35.6972	34.6886	20.9783
30	34.5472	33.2004	20.6300
40	35.9097	34.5668	22.8788
50	36.1242	34.9642	25.4361
60	36.4284	35.6462	28.2711
80	36.9300	36.6481	32.4195



3) Распределение дозы облучения





mA / Локация	CTDIw (mGy) DLP (mGy · cm)			
	4	6	8	10
CTDIw	5.10	10.45	15.92	19.44

Условия: 90 кВ, 19 сек.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4) Сенсор и программное обеспечение

КТ/Панорамный режим (FXDD-0606CA)	
Категория	Спецификация
Активная площадь (мм)	152.32 x 152.32
Количество пикселей (пиксели)	1,280 x 1,280 (1 x 1)
Размер пикселя (μm)	119 (1 x 1)
A/D преобразование (биты)	16

КТ/Панорамный режим (FXDD-1724RA)	
Категория	Спецификация
Активная площадь (мм)	243.20 x 170.24
Количество пикселей (пиксели)	2,560 x 1,792
Размер пикселя (μm)	95
A/D преобразование (биты)	16

Цефалометрический сенсор [Pluto 0900X]	
Категория	Спецификация
Активная площадь (мм)	225.2 x 6.8
Количество пикселей (пиксели)	2,252 × 68
Размер пикселя (μm)	100
A/D преобразование (биты)	16

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Минимальные требования к компьютеру, на который будет установлено программное обеспечение:

Тип	Категория ПК	Спецификация ПК
Software (Viewer, Capture)	Операционная система	Windows 11 Pro (64bit)
	ЦП	Intel® core® i5-14400 1.8G (up 4.7G, 20M, 10C, 16T)2355
	Графический ускоритель	RTX 3060
	Оперативная память	16GB (16Gx2) DDR5 (2slot)
	Жесткий диск	256GB SSD(NVMe)
	Дисплей	16.7M
	Разрешение	1280x1024

Рекомендации по экспозиции рентгеновской трубки:

Режим КТ/Панорамный:

Режим	Пациент	Высокое разрешение		Низкое разрешение	
		кВ	мА	кВ	мА
КТ	Мужчина	70	10	70	10
	Женщина	70	9	70	9
	Ребенок	70	8	70	8
Панорамный	Мужчина	70	10	70	10
	Женщина	70	10	70	9
	Ребенок	68	8	68	8

Режим цефалический:

- Латеральный

Режим	Высокое разрешение		Низкое разрешение	
	кВ	мА	кВ	мА
Мужчина	80	10	80	10
Женщина	80	10	80	10
Ребенок	78	8	78	8

- PA(AP) / SMV / Waters view / Carpus

Режим	Высокое разрешение		Низкое разрешение	
	кВ	мА	кВ	мА
Мужчина	80	10	80	10
Женщина	80	10	80	10
Ребенок	78	8	78	8

Доза излучения:

DAP Tabel

Оборудование для тестирования			
Инструмент	Производитель	Модель	Серийный номер
DAP	RTI	Ionization Chamber Type 70 160	23 00494

- Режим панорамный

Режим тестирования: Панорамный / Нормальный / Стандарт 17 сек								
мА / кВ	4		6		8		10	
	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²
60	0.08	18	0.12	26.8	0.16	35.9	0.12	26.6
70	0.12	27	0.18	40.7	0.23	52.9	0.19	41.9
80	0.17	38.3	0.25	58	0.35	78.3	0.28	62
90	0.18	40.9	0.34	77.3	0.46	104.8	0.38	84.8

※ Максимальный условия (90кВ, 10 мА): 139.8[mGy*cm²], 0.62[mGy]

- Цефалометрический

Режим тестирования: Цефалометрический / Нормальный / Стандарт 10 сек								
мА / кВ	4		6		8		10	
	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²
60	0.88	192	1.33	298.9	1.78	400.4	2.74	614.8
70	1.16	262.5	1.75	394.7	2.36	531.5	3.62	814.6
80	1.45	327.8	2.2	495	2.96	667.4	4.60	1035.9
90	1.73	389.2	2.61	587.9	3.53	794.6	5.54	1247.9

※ Максимальный условия (90kV, 10mA): 987.1[mGy*cm²], 4.38[mGy]

- КТ

Режим тестирования: КТ / Нормальный / Стандарт 19 сек								
мА / кВ	4		5		6		8	
	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²	mGy	mGy·cm²
60	3.99	897.8	4.91	1106.1	6.01	1353.6	8.02	1804.8
70	6.09	1371.9	7.43	1672.9	9.14	2057.6	12.25	2757.5
80	8.41	1892.8	10.32	2322.2	12.67	2852.6	17.06	3839.3
90	10.84	2440.5	13.25	2982.5	16.33	3674.9	22.05	4962.4

※ Максимальный условия (90kV, 10mA): 6198.8[mGy*cm²], 27.55[mGy]

1.1.1 CTDI

Оборудование для тестирования			
Инструмент	Производитель	Модель	Серийный номер
TNT 12000	Fluke Biomedical	X-ray Test Tools	1908025

$CTDI_{100}$[mGy]			
мА / Локализация	5	6	7
Center	6.78	10.80	14.95

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

0°	12.04	18.70	25.64
90°	5.49	7.63	10.71
180°	3.58	5.84	8.24
360°	5.56	8.98	12.47

$CTDI_{[w]}$ DLP[mGy·cm]			
мА / Локализация	5	6	7
$CTDI_W$	6.7	10.45	14.49
DLP	54.87	85.65	118.67

※ CTDIW должен быть менее 20.0 mGy.

※ Условия измерений: 90kV

Оборудование для тестирования			
Инструмент	Инструмент	Инструмент	Инструмент
CSDF	SAPHYMO	MINITRACE CSDF	E01 01427

Панорамный режим

Distance / Direction	PANO (17s / 90kV) [mR/h]		
	1m	1.5m	2m
0°	56.1	30.9	21.1
45°	88.5	41.2	17.5
90°	91.5	40.8	19.9
135°	91.0	37.7	24.1
180°	95.5	39.1	22.2
225°	77.6	32.1	15.5
270°	70.2	31.0	16.1

Режим КТ:

Дистанция / Направление	КТ (19сек / 90 кВ) [mR/h]		
	1 м	1.5 м	2 м
0°	62.4	32.2	15.8
45°	309	121	68.2
90°	241	105	88.7
135°	301	151	90.4
180°	256	101	77.4
225°	324	134	76.5

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

270°	201	99.7	66.4
315°	287	123	89.1

Технические характеристики:
- Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б;
- Степень защиты: IPXO;
- Режим работы: продолжительный;
- Класс риска программного обеспечения: класс Б

- Изделия изготовлены из коррозионностойких материалов. Изделия коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

- Изделия при эксплуатации обладают устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- Изделия в транспортной упаковке обладают устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Минимальные требования к компьютеру, на который будет установлено программное обеспечение:

Тип	Категория	Рекомендации к персональному компьютеру
Программное обеспечение	Операционная система	Windows 11 Pro (64bit)
	ЦП	Intel® core® i5-14400 1.8G (up 4.7G, 20M, 10C, 16T)2355
	Графический процессор	RTX 3060
	Оперативная память	16GB (16Gx2) DDR5 (2slot)
	Жесткий диск	256GB SSD(NVMe)
	Дисплей	16.7M
	Разрешение	1280x1024

Общая информация:

Категория	Спецификация
Модели	Point 3D Combi 900 & Point 3D Combi 900S
Входящее напряжение	100-120 В/ 220-240 В
Частота	50 Гц / 60 Гц
Входящий ток	15A /8A
Встроенная фильтрация	0.8 мм Al at 50 кВ
Добавленная фильтрация	0.8 мм Al
Общая фильтрация (мм Al)	1.6 мм Al eq.
Максимально допустимая номинальная мощность	2.2 kVA
Максимальная исходящее	90kV / 10mA
Напряжение трубки	50~70kV
Ток трубки	4~10mA
Режим работы	Непрерывный режим
Класс электробезопасности	I класс
Тип защиты рабочей части	тип B
Длина волны лазера	655 ± 40 нм
Максимальная мощность лазера	1 мВт
Видимое сопротивление	<1Ω

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11. МАРКИРОВКА

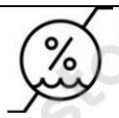
Маркировка на аппарате:



Символы, используемые на маркировке изделия:

Символ	Описание
	Идентифицирует риски, связанные с безопасностью при использовании устройства
	Рентгеновское облучение
	Тип защиты рабочей части B
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Серийный номер
	Изготовитель

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:
- Наименование изделия,
- Наименование модели,
- Режим работы,
- Время экспозиции,
- Дата производства,
- QR-код для электронного учета на складе,
- Предупреждения,
- уполномоченный представитель в РФ: наименование и адрес,
- номер регистрационного удостоверения,
- страна происхождения,
- назначение.

Дополнительная маркировка на рентгеновском генераторе:



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Символ	Описание
	Предупреждение об опасности поражения электрическим током
	Рентгеновское облучение

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:
- Наименование изделия,
- Наименование модели,
- Производитель,
- Фокальное пятно,
- Встроенная фильтрация,
- Общая фильтрация,
- Входящее напряжение и сила тока,
- Номинальные характеристики,
- Выходная мощность,
- Минимальная общая фильтрация,
- Дата производства

Дополнительная маркировка на рентгеновском генераторе:



- Обозначение фокального пятна

Дополнительная маркировка на лазере:

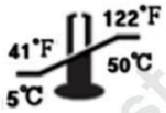


НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

- Обозначение класса лазерной аппаратуры,
- Текст «невидимое лазерное излучение».

Символ	Описание
	Опасно – лазерное излучение

Дополнительная маркировка на упаковке изделия:

Символ	Описание
	Бережная транспортировка, не бросать при транспортировке
FRONT	Передняя стороны
	Будьте осторожны, груз содержит хрупкие элементы
	Идентифицирует верхнее положение груза. Не устанавливать на противоположную сторону или горизонтально
	Груз должен быть защищен от дождя во время транспортировки
	Предельные температуры транспортировки

Маркировка чехла POINTIMPLANT:

- Наименование,
- Количество чехлов в упаковке,

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Однократного применения

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

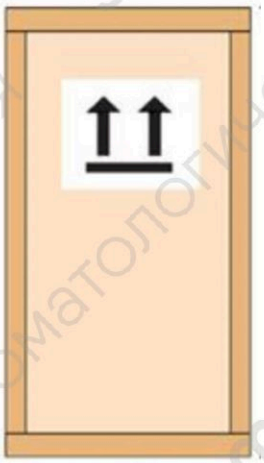
12. УПАКОВКА

Оборудование поставляется в транспортной упаковке. Конструкция упаковки обеспечивает сохранность медицинского изделия, а также обеспечивает его защиту от внешних механических повреждений и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Габаритные размеры транспортной упаковки: 1910±20 мм x 1130±20 мм x 1220±20 мм

Материал транспортной упаковки: картон
Материал внутренней упаковки: ткань, полипропилен, АБС-пластик.

Изображение упаковки:



13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Производитель рекомендует хранить изделия в оригинальной упаковке только до их первого использования.

Храните аппарат в сухом месте при комнатной температуре. При хранении изделия должны быть защищены от:

- прямого воздействия солнечного света,
- от воздействия рентгеновских лучей,
- источников тепла,
- от сильных механических воздействий, таких как толчки, падение или удар.

Транспортная упаковка не предназначена для хранения инструмента.

Следует соблюдать следующие условия:

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от +10°C до +35°C	от -10°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 20% до 80%, без конденсации	
Атмосферное давление	от 600 до 1060 гПа	

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Аппарат не обслуживается пользователем.

Любая модификация изделия строго запрещена.

Использование не оригинальных составных или запасных частей строго запрещено.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

По вопросам эксплуатации и сервисного обслуживания необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
ООО «Томо-дент», 125167 г. Москва , Ленинградский проспект д. 37, корпус 3.

Тел. +7 (929) 528-83-23; эл. почта: tomo-dent@mail.ru.

О любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия, необходимо уведомлять уполномоченного представителя производителя.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Аппарат не содержат драгоценных металлов.

Аппарат, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Данные о национальных и российских стандартах

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р 50267.2.54-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ IEC 60825-1-2023, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 10993-23-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ 34901-2022, ГОСТ 31209-2003.

Данные о международных сертификатах

- Сертификат EN ISO 13485:2016 No. 243848-2017-AQ-KOR-NA-PS (DNV) от 18.10.2017 г., действующий до 18.10.2026.

- Сертификат KFDA No. 1HUJ-MU90-BDZL-KEJX (National Institute of Medical Device Safety Information) от 07.01.2025 г.

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Аппарат не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Аппарат не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик и производитель:
POINTIMPLANT CO., LTD, 8F, C dong, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14353, Republic of Korea

Производственная площадка:
POINTIMPLANT CO., LTD, 8F, C dong, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14353, Republic of Korea

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия и упаковки необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Томо-денТ», 125167 г. Москва , Ленинградский проспект д. 37, корпус 3.

Тел. +7 (929) 528-83-23; эл. почта: tomo-dent@mail.ru.

Уполномоченного представителя производителя необходимо уведомлять о любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия.

18. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Знак возможной причины прямого риска гибели людей, а также серьезных травм или серьезного повреждения имущества в результате пожара.
	Возможная причины косвенного риска гибели людей, а также серьезных травм или серьезного повреждения имущества в результате пожара.
	Индикатор облучения при рентгенографии

19. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на выбросы	Соответствие нормативным требованиям	Электромагнитная среда – Методические рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1 Класс B	Аппарат использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень мало и вряд ли создат какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия нормативным требованиям**	**Электромагнитная среда – Методические рекомендации**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ±8 кВ ±15 kV, воздух	Контакт ±8 кВ ±15 kV, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны иметь значения, характерные для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Среда профессионального медицинского учреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует размещать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Аппарата, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Частота испытания (МГц)	**Полоса (МГц)**	**Уровни испытаний на помехоустойчивость**
385	380 – 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 – 470	FM, отклонение ±5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м
710	704 – 787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800 – 960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, за исключением таковых, которые продаются изготовителем оборудования, в качестве запасных частей для внутренних компонентов может привести к увеличению объема выбросов или снижению помехоустойчивости медицинского оборудования.

- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или на одной проекции с ним, поскольку это может привести к нарушению рабочих параметров. Если такое использование необходимо, следует осмотреть данное и другое оборудование, чтобы убедиться в нормальных параметрах работы.

20. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

№	Составная часть изделия	Марка материала	Наименование производителя	Тип контакта с телом человека
1	Генератор Высоковольтный высокочастный	- Нержавеющая сталь - АБС пластик - Поликарбонат	- POSKOM (Korea) - Vieworks Co. Ltd (Korea) - Vieworks Co. Ltd (Korea)	Нет контакта (медицинский персонал работает в перчатках)
2	Сенсор	- Нержавеющая сталь - АБС пластик Поликарбонат	- POSKOM (Korea) - Vieworks Co. Ltd (Korea) - Iray Technology (Китай)	Нет контакта (медицинский персонал работает в перчатках)
3	Переключатель экспозиции	- Акрил	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
4	Подставка под подбородок	- АБС-пластик	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
5	Прикус для ВНЧС (верхне-нижне челюстные суставы)	- Поликарбонат	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
6	Пластина прикусная	- Поликарбонат	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
7	Подголовник	- АБС-пластик	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
8	Височные позиционеры для	- АБС-пластик	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной

	фиксации положения головы			слизистой оболочкой
9	Цефалостат (Ушные позиционеры для фиксации головы Цефалостата)	Нейлон	Joongheung Co. Ltd (Корея)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
10	Место фиксации головы цефоластата	Поликарбонат	INNO D&C (Korea)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
11	Держатель для пациента	Поликарбонат	INNO D&C (Korea)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой
12	Панель операционная	Поликарбонат	INNO D&C (Korea)	Кратковременный с неповрежденной слизистой оболочкой

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ