stomdevice

ОКП 94 5220

Технический паспорт изделия медицинского назначения

Аппарат радиовизиографический EzSensor

Серийный номер _____

Дата производства_____

Поставщик _____

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.3-99, ГОСТ Р 50267.28-95, ГОСТ Р 50267.32-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006
и технической документации изготовителя

Подпись и дата	
Инв № дуб.	
Взам.инв.	
Подпись и дата	
Инв.№ подл.	

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

stomdevice

Аппарат радиовизиографический EzSensor

Назначение

Аппарат радиовизиографический EzSensor предназначен для регистрации рентгеновского излучения и последующей передачи цифрового изображения на компьютер. Аппарат радиовизиографический EzSensor используется для диагностики состояния одного или нескольких зубов и прилегающих анатомических структур.

Принцип действия

Рентгеновское излучение, генерируемое дентальным рентгеновским аппаратом, проходит через исследуемую анатомию, частично поглощаясь костными структурами. Чем плотнее костные структуры, тем интенсивнее излучение поглощается. За исследуемой анатомией размещается аппарат радиовизиографический EzSensor, который является приемником рентгеновских лучей, прошедших через анатомию. Если в исходном излучении все частицы обладают равной энергией и движутся почти параллельно, то приемник изображения регистрирует изображение костных структур, попавших в область регистрации. Аппарат радиовизиографический EzSensor преобразует аналоговое изображение в цифровую форму и передает на компьютер для дальнейшей цифровой обработки и сохранения в базу данных пациентов.

Область применения

При облучении челюстно-лицевой области, аппарат радиовизиографический EzSensor регистрирует изображения, представляющие ценность для стоматологов при следующих видах диагностики:

- выявление поверхностного и апроксимального кариеса;
- определение размеров кариозного поражения и толщины стенок полости;
- оценка состояния периапикальных тканей, например выявление периодонтита, кист;
- выявление заболеваний пародонта и потери костной ткани
- диагностика перелома корня зуба
- определение локализации эндодонтических файлов во время лечения корневых каналов;
- топография корневых каналов, локализация дентиклей;
- определение плотности костной ткани, например для планирования имплантации;
- др.

Аппарат состоит из блока электроники, к которому посредством провода подсоединен датчик, служащий приемником рентгеновского излучения.

В свою очередь блок электроники подключается USB проводом к USB порту компьютера, под управлением операционной системы Windows XP, Windows Vista или Windows 7. Компьютер так же служит источником питания для аппарата.

На компьютер установлено специальное программное обеспечение для захвата и хранения рентгеновских снимков.

Датчик активируется командой программного обеспечения после создания и выбора карточки пациента. При регистрации датчиком рентгеновского излучения, происходит прием и сохранение изображения анатомической

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

stomdevice

структуры, находящейся в поле обзора датчика. Полученное изображение можно просматривать и обрабатывать на экране компьютера.

Цифровая диагностика предоставляет стоматологу ряд принципиальных преимуществ и возможностей, её использование позволяет практически мгновенно получить на экране монитора изображение, оценить качество снимка, сохранить снимок, распечатать на принтере, с помощью программного обеспечения обработать снимок.

В ходе компьютерной обработки изображения предоставляется возможность изменить яркость, контрастность снимков, определить оптическую плотность тканей, измерить в абсолютных числах расстояние между различными точками, например, длину корневого канала, угол между корнями зуба и другими анатомическими образованиями, и т.д.

Снимки сохраняются в базе изображений, в карточках пациентов. Это позволяет прослеживать клиническую историю каждого пациента, иметь одновременный доступ к контактным данным и результатам всех рентгеновских исследований пациентов.

CMOS технология изготовления датчика обеспечивает низкий уровень «шума» сигнала, гарантирует четкие, контрастные изображения, низкий расход энергии, непрерывную работу в течение дня.

Существует три размера датчиков в аппарате радиовизиографическом EzSensor. Датчики разных размеров служат для получения изображений одного, двух или трех зубов – их коронковой или корневой части. Размеры датчиков соответствуют стандартной нумерации размеров рентгеновских пленок, принятых за стандарт в дентальной рентгенографии.

С гигиеническими целями, датчик перед съемкой помещают в специальный одноразовый пластиковый чехол. Для правильного произведения снимка, используются специальные позиционеры. Для каждого вида съемки (прикусной, периапикальный), а также для разных групп зубов (фронтальные, жевательные) используются разные позиционеры. Их использование позволяет достичь перпендикулярного падения рентгеновских лучей на поверхность датчика. Такая методика произведения снимка называется параллельной. Она обеспечивает получение наиболее четких снимков, без перекрестного наложения теней соседних участков снимаемого объекта.

Датчик EzSensor обладает реальным разрешением до 20пар/линий на мм (теоретическое 26,3пл/мм).

Аппарат EzSensor работает с программным обеспечением EasyDent или с другими приложениями. С аппаратом EzSensor поставляется держатель, который может быть установлен на стену или любую другую неподвижную повержность.

Рисунок 1. Аппарат радиовизиографический EzSensor



Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

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

stomdevice

Таблица 1. Технические характеристики аппарата радиовизиографического EzSensor

	Данные		
	EzSensor 1.0	**EzSensor 1.5**	**EzSensor 2.0**
Цель исследования	Узкие челюстные дуги (дети, женщины)	Норма (мужчины, женщины)	Прикус, широкие челюстные дуги
Тип матрицы детектора	CMOS APS (технология построения электронных схем с активным усилителем изображения в каждом пикселе)		
Габариты датчика, мм (Ш х Д х Т)	26,1 x 36,8 x 4,95	29,2 x 38,7 x 4,95	31,5 x 42,8 x 4,95
Размер пикселя	0,035 мм		
Активная поверхность матрицы, мм	20,02 x 30,03	24,01 x 33,04	26,04 x 36,05
Динамический диапазон	4096		
Уровень сигнала	>37 дБ		
Длина USB кабеля между блоком электроники и компьютером	3 м		

Аппарат радиовизиографический EzSensor обладает следующими преимуществами:

- Превосходное качество изображения за счет использования технологии CMOS, что способствует более точной диагностике и позволяет лучше планировать лечение.
- Удобный датчик эргономичной формы идеально подходит для интраорального сканирования



- Внешний корпус изготовлен из алюминия, а внутренняя поверхность покрыта материалом BORON, который поглощает любые внешние удары, что делает аппарат EzSensor долговечным
- Усиленное гибкое соединение кабеля защищает датчик от перегибов.
- Высокая чувствительность матрицы позволяет использовать меньше излучения
- Долговечен

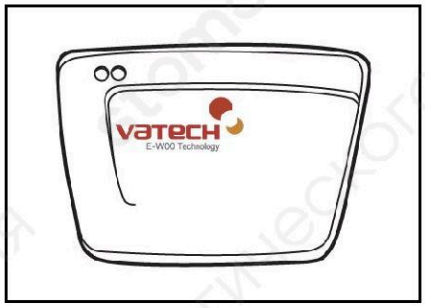
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Удобен при передаче данных на ПК с помощью USB 2.0.
- Быстрая, эффективная работа с аппаратом. Аппарат радиовизиографический EzSensor способствует более высокой производительности работы, за счет своей простоты и надежности. Аппарат EzSensor быстрее получает изображение и преобразовывает его в режиме реального времени.

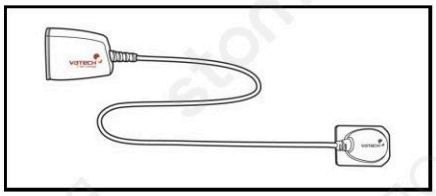
Описание принадлежностей

Блок электроники обеспечивает питание сенсора, тайминг и синхронизацию сигнала сенсора, предварительное усиление сигнала, аналогово-цифровое преображение сигнала, передачу данных по USB и оптическую изоляцию всех соединений.

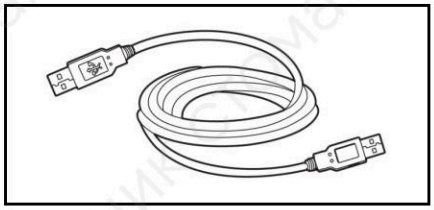


Датчики размер 1, размер 1,5, размер 2 состоят из специальной CMOS матрицы, герметично запечатанной в эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем сцинтиляционного фосфора, проходя через который рентгеновские лучи преобразуются в свет, а затем в электрическую энергию.

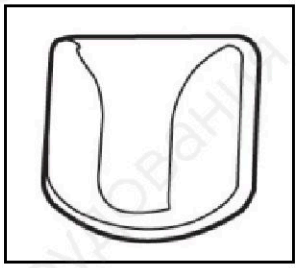
Датчик размер 1 он разработан для использования в педиатрии и у пациентов с узкими зубными рядами. Датчик размер 1,5 более универсален, он подходит для большинства пациентов. Аппарат EzSensor 2 разработан для пациентов с широкими зубными дугами, и специальных исследований, таких как исследование скрытых полостей в коронковой части зубов в прикусе



USB кабель (3м) используется для передачи сигнала с блока управления на компьютер



Держатель для датчика используется для хранения датчика, когда он не используется



Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

Лист 5

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

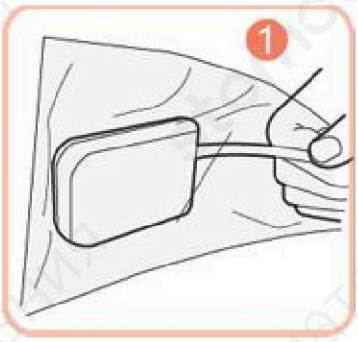
stomdevice

Чехол силиконовый



Представляет собой покрытие для датчика из силикона, предотвращающее датчик от механических повреждений.

Пакеты пластиковые



С гигиеническими целями, датчик перед съемкой помещают в специальный одноразовый пластиковый пакет. Служит для защиты датчика от слюны пациента и предотвращает передачу инфекции от одного пациента к другому.

CD с копией программного обеспечения



CD с копией программы для получения, хранения и обработки цифровых изображений. Содержит необходимые файлы для установки одной копии программы на компьютер, к которому подключается аппарат.

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

stomdevice

В ходе компьютерной обработки изображения предоставляется возможность изменить яркость, контрастность снимков, определить оптическую плотность тканей, измерить в абсолютных числах расстояние между различными точками, например, длину корневого канала, угол между корнями зуба и другими анатомическими образованиями, и т.д.

Снимки сохраняются в базе изображений, в карточках пациентов. Это позволяет прослеживать клиническую историю каждого пациента, иметь одновременный доступ к контактным данным и результатам всех рентгеновских исследований пациентов.

CMOS технология изготовления датчика обеспечивает низкий уровень «шума» сигнала, гарантирует четкие, контрастные изображения, низкий расход энергии, непрерывную работу в течение дня.

Гарантия производителя

Гарантия на аппарат действительна в течение 24 месяца с даты установки.

Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения.

Изготовитель: Vatech Co., Ltd.

23-4, Seoku-dong, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-170, Korea

Tel.: 82 31 679 2000 / Fax: 82 31 679 2000

Поставщик оборудования

Продавец оборудования

_____

Подпись и дата | Инв № дуб. | Взам.инв. | Подпись и дата | Инв.№ подл.

Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата

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