stomdevice

ОКП 94 4220



Технический паспорт
на медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями

Серийный номер _____

Производитель «Ватек Ко., Лтд.», Республика Корея
Соответствует требованиям: ГОСТ Р МЭК 6060L-1-201 О, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ 30324.32-2002 (МЭК 60601-2-32:1994), ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-63-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Оглавление

1. Основное описание 5
1.1. Ключевые функции 7
1.2. Модельный ряд 7
2. Технические характеристики 8
2.1. Рентгеновский генератор 8
2.2. Панорамный/КТ/цефалометрический датчик 9
2.3. Параметры сети питания 9
2.4. Характеристики окружающей среды 10
2.5. Характеристики компьютера 10
2.6. Механические спецификации 11
3. Функциональная спецификация 13
3.1. Режим панорамного обследования 14
3.2. Программы съемки и время сканирования: 14
3.3. Режим цефалометрического исследования 16
3.4. Режим конусно-лучевой компьютерной томографии 17
4. Маркировка 18
5. Стандарты и нормы 20
6. Гарантия производителя 20
7. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения 20
8. Официальный дистрибьютор 20

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

Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Pax-i с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями

ОКП 94 4220

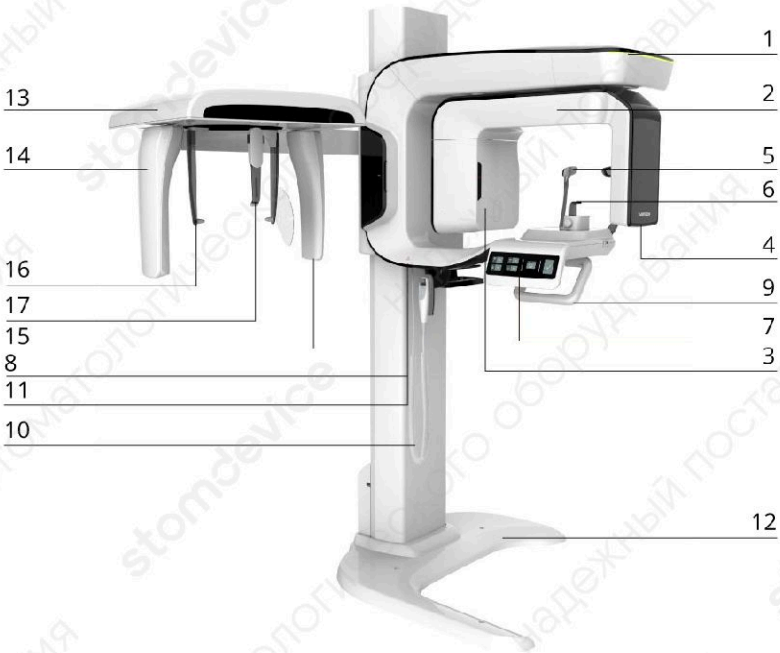
Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

Аппарат PaX-i3D является передовой цифровой диагностической системой, представляющей собой конусно-лучевой компьютерный томограф, панорамный аппарат и цефалостат, объединенные все в одном устройстве, что позволяет эффективнее использовать рабочее пространство и экономить средства на приобретении каждого устройства отдельно. Так же, инновационная платформа PaX-i3D предоставляет широкий перечень опций программ съемки, выбираемых покупателем в соответствии со своими задачами диагностики. Инновационные технологии, реализованные в данной системе, способствуют значительно более эффективной диагностике. В системе реализованы интеллектуальные технологии управления потоками исследовательских данных для разделения этой информации между стоматологами в режиме реального времени, включает в себя системы активной помощи оператору системы и пациенту при подготовке и проведении исследования в виде визуальной и звуковой сигнализации и подсказок.

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

1. Основное описание

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i 3D



№	Название	Подробнее
1	Светодиодная индикация	Указывает текущую активность работы рентгеновского источника - зеленый – готовность к работе (нет излучения) - оранжевый - излучение
2	Модуль вращающийся	Вращается вокруг головы пациента во время сканирования (вращение зависит от выбранного режима съемки)
3	Рентгеновская трубка	Источник рентгеновского излучения
4	Датчик рентгеновского излучения	Используется для панорамного и КТ режимов съемки
5	Опора для висков	Опора удерживает верхнюю часть головы за виски в правильном положении; для панорамных режимов

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

6	Опора для подбородка	Поддерживает голову пациента во время сканирования в панорамных режимах
7	Кнопки управления подъемом/опусканием колонны; выключатель позиционных лучей	
8	Аварийный выключатель	В случае необходимости отключает питание рентгеновского источника и полностью останавливает аппарат. Предназначен для предотвращения нанесения вреда пациенту или ситуации, ведущей к повреждению оборудования
9	Поручень для рук	Разгружает плечи пациента, чтобы позиционирование было более стабильным
10	Телескопическая колонна	Компенсирует высоту колонны под рост пациента
11	Выключатель питания	Выключает питание аппарата
12	Плита-опора колонны	Используется, чтобы сбалансировать и стабилизировать колонну
13	Цефалостат непрерывного сканирования	Версия PaX-i SC
14	Датчик цефалометрический непрерывного рентгеновского излучения	Версия PaX-i SC
15	Вторичный коллиматор	Версия PaX-i SC Ограничивает ширину и высоту рентгеновского пучка при сканировании на цефалостате
16	Ушные держатели	Версия PaX-i SC Удерживают голову пациента во время сканирования на цефалостате в выбранном положении.
17	Назальный индикатор	Версия PaX-i SC Позиционирует голову пациента во время сканирования на цефалостате; Позволяет определить насколько полученное изображение отличается от реального размера

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

1.1. Ключевые функции

1. Система 3-в-1 – конусно-лучевой томограф, панорамный аппарат и цефалостат.
2. Система автоматического переключения между панорамным и томографическим датчиками при смене режимов съемки без необходимости ручной съемки и установки датчика.
3. Размер поля обзора (FOV) при исследовании на КТ (Xmaru1404CF/W-PANO, PPE/B1A-148Z03) 10x7, 10x8,5.
4. Превосходный алгоритм обработки изображения:
   a) MAR (Metal Artifact Reduction): уменьшение влияния металлических артефактов с целью получения более четкого изображения.
   b) Автофокус: получение панорамного изображения, адаптированного для любой формы челюсти (опция) и предотвращение появления растянутых и размытых изображений, возникающих в следствие ошибок оператора
5. Цефалометрический датчик, сканирующий в режиме Full Lateral (Scan type)

1.2. Модельный ряд

Опции	Описание	Примечания
PaX-i3D	Панорама и КТ	
PaX-i3D SC	Панорама, цефалометрия и КТ	Цеф: Scan тип

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

2. Технические характеристики

2.1. Рентгеновский генератор

Описание			
Модель			DG-07C11T2
Выходная мощность			1,6 кВт
Спецификации генератора	Тип		Инвертор
	Нормальный/ Импульсный	кВ	50-99 кВ (1 кВ шаг)
		мА	4-16 мА (0,1 мА шаг)
	Охлаждение		Автоматическая контролируемая защита от перегрева более 1:60 градусов. Опция: воздушное
	Общая фильтрация		2,8 мм эквив. алюминия
Рентгеновская трубка	Производитель		Toshiba
	Модель		D-052SB (стационарный анод)
	Размер фокального пятна		0,5 мм (IEC60336)
	Угол расхождения лучей		5 градусов
	Собственная фильтрация		Не меньше 0,8 мм эквив.алюминия при 50 кВ
	Рентгеновское покрытие (размеры пучка)		95 x 380 мм на расстоянии источник-приемник (SID) равном 550 мм
	Теплоемкость анода		35 кДж
	Рабочий цикл		1:60 или более (время экспозиции: время остывания)

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

2.2. Панорамный/КТ/цефалометрический датчик

Устройство	Описание	
	Пано/КТ	Цефалостат
Модель	Xmaru 1404CF	Xmaru 2301CF
Тип Детектора	CMOS photodiode array	CMOS photodiode array
Пиксель(㎛)	49.5 99(2x2 binning) 198(4x4 bining)	100
Акт. Зона (мм)	135.8x36.4	5.9x230.4
Частота кадров	53.5 fps 107(2x2 binning) 308(4x4 binning)	200 fps
A/D (bit)	14	14
Разм. сенсора (мм)	230x160x26	251.2x69x27.1

2.3. Параметры сети питания

Устройство	Описание
Напряжение блока питания	AC 100-240 V ±10%
Частота	50/60 Hz
Номинальная мощность	2.2 kVA ±10%

* Входное напряжение линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.

* Допустимые колебания входного напряжения не более: ± 10%

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

2.4. Характеристики окружающей среды

Пункт	Описание
Рабочая температура	10 ~ 35℃
Относительная влажность	30 ~ 75%
Атмосферное давление	860 ~ 1060 hPa
Температура транспортировки и хранения	-10 ~ 60℃
Относительная влажность хранения	10 ~ 75%
Атмосферное давление при транспортировке	860 ~ 1060 hPa

2.5. Характеристики компьютера

Наименование	Описание
Производитель	DELL
Процессор	Intel Xeon E5/Intel Xeon W
Оперативная память	16 Gb DDR4
Жесткий диск	1 Тб SATA 1st HDD
Видеокарта	NVIDIA GTX 1050ti
Интерфейс Ethernet	Intel 82579 Gigabit
Серийный порт (RS232)	1 (на мат.плате)
Блок питания	600 Вт
Слоты на материнской плате	2 слот PCI Express Gen3 x16 1 слот PCI Express Gen3 x16 (Electrical) 1 слот PCI Express Gen2 x4
	1 PCI слот
CD/DVD привод	DVD-ROM DVD R/W Multi-card reader
Монитор	19 " 1280 x 1024
Операционная система	Windows 7 Professional 64 бита
Рекомендуемая модель	Dell Precision T5810/T5820

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

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

2.6. Механические спецификации

2.6.1. Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
КТ	600 мм	428.57 мм	171.43 мм	1.4 constant
Панорама	600 мм	428.57 мм	171.43 мм	1.4 constant
Цефалостат	1745 мм	1524 мм	221 мм	1.14 constant

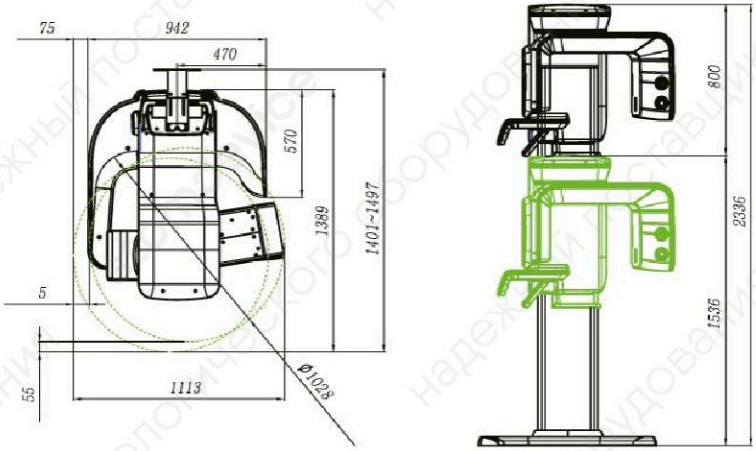
* FDD: Расстояние от источника до детектора
* FOD: Расстояние от источника до объекта
* ODD: Расстояние от объекта до детектора (ODD=FDD-FOD)
* Увеличение: FDD/FOD

2.6.2. Размеры аппарата

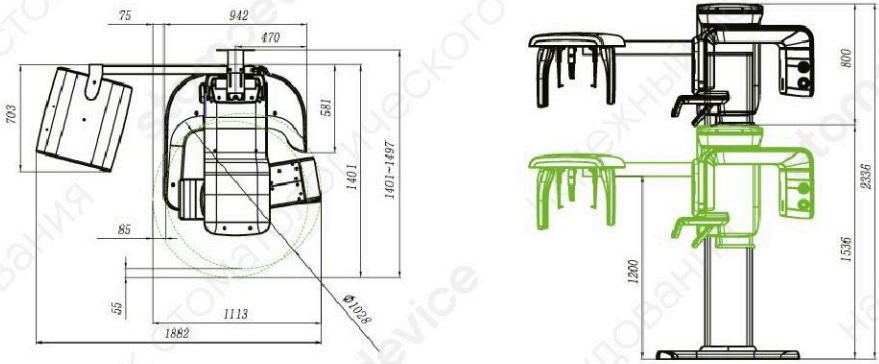
Описание		
Вес	Аппарат без цефалостата	167 кг
	Аппарат с цефалостатом	202 кг
Вертикальное перемещение колонны		Макс. 700 мм
Длина x Ширина x Высота	Аппарат без цефалостата	1113 x 1389 x 2336 мм
	Аппарат с цефалостатом	1882 x 1400 x 2336 мм
Тип установки		Вертикально на плите-опоре/крепление к полу, настенное крепление

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

Без цефалостата, мм



С цефалостатом (Scan type), мм



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

stomdevice

3. Требования для установки рентгенодиагностического аппарата

3.1. Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее

Процедурная – 8м^2;
Комната управления – 6м^2 (может отсутствовать, при использовании средств защиты рабочих мест персонала (ширма, кабина и др.))

3.2. Габариты помещения

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

3.3. Требования к перекрытию

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

3.4. Требования к электропитанию

Сетевое напряжение 220 В ±10%
Потребляемый ток: 10 А.
Источник бесперебойного питания с двойным преобразованием напряжения (от 3000ВА, 50 Гц) (аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП)

Пример подходящих ИБП:
- Eaton 9130 3000
- P-Com Pro 3S
- Ippon Innova G2 3000
- CyberPower OLS3000ERT2U

3.5. Требования к вентиляции, освещению, радиологической безопасности

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

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

3.6. Условия монтажа

В процессе монтажа ортопантомографа происходит жесткая фиксация аппарата к полу и стене в рентген кабинете (возможен вариант крепления на плиту-основание), отсюда возникают требования к материалу перекрытия и стены, а так же к отделке, если таковая присутствует. Допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.

4. Функциональная спецификация

4.1. Режим панорамного обследования

По уровню автоматизации процесса обработки изображений PaX-i3D предлагается условно в 2-х вариантах:

Тип	Уровень	Функции	Опции визуализации	Примечание
Normal	Базовый (Basic)	Панорамное исследование/ специальное исследование	*Magic PAN	По умолчанию
Magic PAN	-			Опция

* Функция Magic PAN применяется только в программе стандартного панорамного исследования

4.2. Программы съемки и время сканирования:

Сканирование	Выбор формы зубной дуги	Режим	Время сканирования (с)	
			HD	Норм/Быстр.
Панорамное сканирование	Узкая	Стандарт	13.6	7.0
		Справа	6.8	3.5
		Спереди	11.3	5.8
		Слева	6.8	3.5
	Нормальная	Стандарт	13.6	7.0
		Справа	6.8	3.5
		Спереди	11.3	5.8

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

		Слева	6.8	3.5
	Широкая	Стандарт	13.6	7.0
		Справа	6.8	3.5
		Спереди	11.3	5.8
		Слева	6.8	3.5
	Детская	Стандарт	11.5	6.1
		Справа	5.7	3.3
		Спереди	9.2	5.2
		Слева	5.7	3.0
	Ортогональная	Стандарт	13.5	7.0
		Справа	6.7	3.5
		Спереди	11.1	5.0
		Слева	6.7	3.5
		Прикус	11.3	11.3
		Прикус резцы	2.6	2.6
		Прикус справа	4.9	4.9
		Прикус слева	4.9	4.9
Специальное сканирование	-	ВНЧС Лат. Откр.	7.7	7.7
		ВНЧС Лат. Закр.		
		ВНЧС зад/пер Откр	7.0	7.0
		ВНЧС зад/пер Закр		
		Синус Лат.	3.7	3.7
		Синус Зад/пер.	9.6	9.6

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

Пример панорамного изображения, выполненного для нормальной зубной дуги, в стандартной программе, в качестве HD (высокое разрешение):



4.3. Режим цефалометрического исследования

Программы съемки и время сканирования:

Программа сканирования	Время скан. (с)
Латеральный	12.9
Заднепередний	12.9
Подб.-теменная проэк.	12.9
Уотерса проэк.	12.9
Кисть	12.9
Полный латеральный	16.9



Латеральная проекция



Задне-передняя проекция

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

4.4. Режим конусно-лучевой компьютерной томографии

4.4.1. FOV (область обзора) и положения сканирования

FOV Размер	Вертикальное положение	Горизонтальное положение			Замечание
		Справа	Центр	Слева	
100x85 100x70	Окл.	X	O	X	

* Только для режима сканирования полной дуги (Взрослый, Ребенок)

4.4.2. Время сканирования

Режим	Низкая доза	Ультра низкая доза
Время скан.	18 с	18 с
Время экспозиции	12 с	12 с

4.4.3. Время реконструкции и размер изображения

FOV(мм)	Воксель	Время реконструкции (с)	Размер (МБ)	Замечание
100x70	0.2	75	202	* без MAR
	0.3	75	60	
100x85	0.2	95	245	
	0.3	95	73	

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



Пример томографического снимка (P Разрешение: Высокое (High), область сканирования (FOV) 10 X 8.5 см, размер вокселя 0,2 мм, MAR отсутствует)

5. Маркировка

На аппарат рентгеновский цифровой панорамный Pax-i с функцией цефалостата прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- номинальное напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- наименование или условное обозначение изделия.

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;

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

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц).

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

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

stomdevice

6. Стандарты и нормы



Этот продукт был разработан и произведен в соответствии со следующими стандартами:

IEC/EN/UL 60601-1, IEC/EN 60601-1-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-3,
IEC/EN 60601-2-7, IEC/EN 60601-2-28, IEC/EN 60601-2-32, IEC/EN 60601-2-44,
ISO 9001, ISO 13485

Символ CE представляет продукт, соответствующий Европейской директиве для Медицинских приборов 93/42/EEC с изменениями, внесенными 2007/47/EC как класс IIb устройств.

7. Гарантия производителя

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

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

Vatech Co., Ltd., 13 Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea (Postal Code: 445-170)
+ 82-1588-9510
+82-(0)31-286-3787
gcs@vatech.co.kr
http://www.vatechglobal.com

9. Официальный дистрибьютор

ООО "Ватек Корп."
Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17
Тел. (495) 967-90-55
info@vatechrussia.com
www.vatechrussia.com

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

ТРЕБОВАНИЯ
для установки рентгенодиагностического аппарата

1. **Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее, м2.**

   Процедурная.....8
   Комната управления.....6 (может отсутствовать, при использовании средств защиты рабочих мест персонала (ширма, кабина и др.))

2. **Габариты помещения.**

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

3. **Требования к перекрытию.**

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

4. **Требования к электропитанию.**

   Сетевое напряжение 220 В ±10%
   Потребляемый ток: 10 А
   Источник бесперебойного питания с двойным преобразованием напряжения (от 3000ВА, 50 Гц) (аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП)

   Пример подходящих ИБП:
   - Eaton 9130 3000
   - P-Com Pro 3S
   - Ippon Innova G2 3000
   - CyberPower OLS3000ERT2U

5. **Требования по вентиляции, освещению, радиологической безопасности.**

   Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

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

6. Условия монтажа

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

Допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.

Максимальная толщина отделки стены - не более 10 мм.

Не допускается наличие полостей между отделкой и стеной, к которой будет фиксироваться аппарат.



Если при монтаже оборудования обнаруживается несоблюдение данных требований, дальнейший монтаж не может быть произведен и будет приостановлен до устранения препятствия.

Ознакомлен:

ФИО/_____

Должность/_____

Ознакомлен/_____

М.П.

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