



Технический паспорт на медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ,
вариант исполнения РаХ-і**

Серийный номер _____

Производитель «Ватек Ко., Лтд.», Республика Корея

Соответствует требованиям: ГОСТ Р МЭК
60601-1-2010, 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

Оглавление

1. Основное описание.....	5
1.1 Ключевые функции.....	6
1.2 Модельный ряд:.....	7
2. Технические характеристики	8
2.1 Рентгеновский генератор	8
2.2 Рентгеновская трубка.....	8
2.3 Датчик рентгеновского излучения.....	9
2.4 Параметры сети питания	9
2.5 Характеристики окружающей среды.....	10
2.6 Характеристики компьютера.....	10
2.7 Размеры аппарата	10
3. Поддерживаемые режимы обследования	12
4. Маркировка	14
5. Стандарты и нормы.....	15
6. Гарантия производителя	15
7. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения	15
8. Официальный дистрибьютор.....	15

Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Рах-і

ОКП 94 4220

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

Сфера применения изделия медицинского назначения:

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Рах-і предназначен для рентгенологических исследований в стоматологии. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Рах-і позволяет получать панорамные изображения и изображения для цефалометрического анализа.

В аппарате Рах-і использованы принципы цифровой панорамной рентгенографии и телерентгенографии. Аппарат оборудован современным CMOS датчиком для получения цифровых панорамных изображений. Дополнительно аппарат рентгеновский цифровой панорамный Рах-і может быть оснащен цифровой приставкой для цефалометрической съемки. Современный метод цифровой обработки изображений позволяет ставить более точный диагноз, удобно управлять всей информацией и передавать полученные изображения по сети в режиме реального времени.

1. Основное описание

Рисунок 1. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i



№	Название	Подробнее
1	Светодиодная индикация	Указывает текущую активность работы рентгеновского источника - зеленый – готовность к работе (нет излучения) - желтый - излучение
2	Модуль вращающийся	Обеспечивает синхронное вращение рентгеновской трубки и датчика рентгеновского излучения вокруг головы пациента (траектория движения модуля зависит от режима съемки).
3	Датчик панорамный рентгеновского излучения	Используется для панорамных режимов съемки
4	Рентгеновская трубка	Источник рентгеновского излучения
5	Упоры для висков	Обеспечивают фиксацию головы пациента во время съемки
6	Опора для подбородка	Обеспечивает опору подбородка пациента во время съемки

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	Версия PaX-i SC
14	Датчик цефалометрический непрерывного рентгеновского излучения	Версия PaX-i SC Используется для цефалометрических режимов съемки
15	Вторичный коллиматор	Версия PaX-i SC Ограничивает ширину и высоту рентгеновского пучка при сканировании на цефалостате.
16	Ушные держатели	Версия PaX-i SC Обеспечивают фиксацию головы пациента и индикацию точки порион в режиме цефалометрической съемки..
17	Назальный индикатор	Версия PaX-i SC Позиционирует голову пациента во время сканирования на цефалостате. Позволяет определить насколько полученное изображение отличается от реального размера

1.1 Ключевые функции

1. Система 2-в-1 аппарате: первоначальная функция – диагностика состояния зубочелюстной области методом панорамной рентгенографии (версия PaX-i); дополнительная функция – получение проекций черепа для проведения цефалометрических измерений на голове (версия PaX-SC).
2. Технология «Автофокус» (опция): получение точного панорамного изображения, адаптированного к форме зубного ряда.

3. Режим съемки панорамного изображения Ultra HD (опция) с улучшенной разрешающей способностью.

1.2 Модельный ряд:

Опции	Описание	Примечания
PaX-i	Панорама	Только панорама
PaX-i SC	Панорама, цефалометрия	2 в 1

2. Технические характеристики

2.1 Рентгеновский генератор

Описание	
Модель генератора	HDG-07B10T2
Выходная мощность	0,99 кВт
Частота инвертера	40 кГц
Напряжение	50 ~ 90 кВ
Ток	4-10 мА
Охлаждение	Автоматически контролируемое. Защита $\geq 60^{\circ}\text{C}$. Опция: встроенный куллер
Полная фильтрация	2,8 мм эквивалента алюминия

2.2 Рентгеновская трубка

Описание	
Производитель	Canon
Модель	D-052SB (стационарный анод)
Размер фокального пятна	0.5 мм (IEC60336)
Угол расхождения лучей	5°
Собственная фильтрация	Минимум 0,8 мм при 50 кВ (эквивалент алюминия)
Поле облучения рентгеновскими лучами	95 x 380 мм на расстоянии Источник-Изображение (SID) 550 мм
Теплоемкость анода	35 кДж
Рабочий цикл	1:60 или дольше (1 экспозиция:60 секунд интервал)

2.3 Датчик рентгеновского излучения

Характеристики	Описание	
	Панорамный	Цефалометрический
Модель	Xmaru1501CF	Xmaru2301CF
Технология датчика	Фотодиодная матрица CMOS	Фотодиодная матрица CMOS
Размер пикселя	100 мкм	100 мкм
Активная поверхность	6 x 150.4 мм	5.9 x 230.4 мм
Скорость считывания (число кадров в сек.)	300	200
Разрядность	14 бит	14 бит

2.4 Параметры сети питания

Описание	
Напряжение сети питания	АС 100 - 120 В / 200 - 240 В - АС 110 В / 230 В (Европейский Союз) - АС 100 В (Япония) - АС 110 В (Тайвань) - АС 120 В (США / Канада) - АС 220 В (Китай) - АС 240 В (Австралия)
Частота	50/60 Гц (однофазная сеть)
Номинальная мощность	Макс. 2,0 кВА
Допустимые колебания в сети	± 10 %

2.5 Характеристики окружающей среды

Описание	
Во время эксплуатации	Температура: 10 ~ 35 °С Относительная влажность воздуха: 30 ~ 75 % Атмосферное давление 700 ~ 1060 гПа
Транспортировка (ГОСТ Р 50444-92)	Температура: -10 ~ 50 °С Относительная влажность воздуха: 20 ~ 90 % (без конденсата) Атмосферное давление 500 ~ 1060 гПа
Хранение (ГОСТ 15150-69)	Температура: -10 ~ 35 °С Относительная влажность воздуха: не менее 90% без конденсации

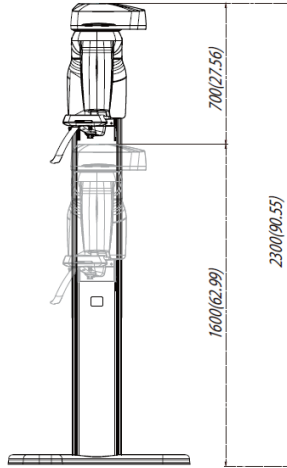
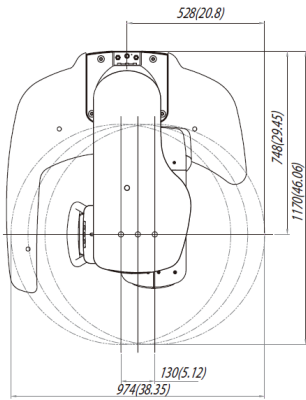
2.6 Характеристики компьютера

Описание	
Центральный процессор	Intel Core i3 или лучше
Оперативная память	От 4 Гбайт или больше
Жесткий диск	От 500 Гбайт и больше
Видеокарта	Интегрированная или дискретная
Интерфейс Ethernet	1 Гбит (встроенный)
Операционная система	64-разрядная Windows 10 Pro
CD/DVD-привод	DVD RW привод оптических дисков
Монитор	19-дюймовый, разрешение экрана 1280 x 1024

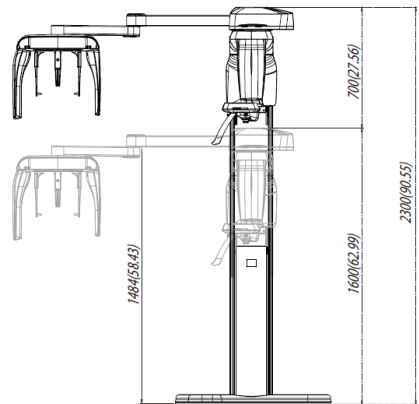
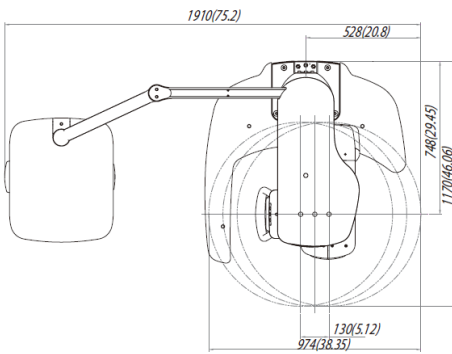
2.7 Размеры аппарата

Описание		
Вес	Аппарат без цефалостата	140 кг
	Аппарат с цефалостатом	170 кг
Вертикальное перемещение колонны		Макс. 700 мм
Длина x Ширина x Высота	Аппарат без цефалостата	1060 x 1200 x 2300 мм
	Аппарат с цефалостатом	1920 x 1200 x 2300 мм
Тип установки	Вертикально на плите-опоре/крепление к полу, настенное крепление	

Без цефалостата (мм)



С цефалостатом (Scan тип) Мм



3. Поддерживаемые режимы обследования

3.1 Режим панорамного обследования

Аппарат РаХ-і может иметь 3 версии стандартной панорамной программы. Какая из трех версий входит в комплект поставки вашего аппарата зависит от выбранной модификации.

Версия	Режим	Опция
Основная	Панорамное сканирование/ специальные программы	
Автофокус (опция)		Функция «Автофокус»
UHD (опция)		Функции «Автофокус» и Ultra HD

Версия	Рост качества изображения
Основная	Стандартное
i – интеллектуальная	Высокое
Ultra HD	Сверх высокое

Пример панорамного изображения, выполненного для нормальной зубной дуги



3.2 Режим цефалометрического обследования

Программа съемки	Время сканирования (сек)
Латеральная проекция черепа (Lateral)	12,94
Задне-передняя проекция черепа (PA)	12,94
Аксиальная проекция черепа (SMV)	12,94
Косая проекция черепа (Waters View)	12,94
Проекция кисти (Carpus)	12,94

Пример цефалометрического изображения:



Латеральная проекция



Задне-передняя проекция

4. Маркировка

1. На аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ-і 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.
2. На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - дата выпуска (год, месяц);
 - наименование или условное обозначение изделия;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - дата выпуска (год, месяц).
3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

5. Стандарты и нормы



NORWEGIAN
ACCREDITATION
PROD 002



Notified BodyNo.:
0434

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/ЕЕС с изменениями, внесенными 2007/47/ЕС как класс IIb устройств.

6. Гарантия производителя

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

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

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

+ 82-1588-9510

+82-(0)31-286-3787

gcs@vatech.co.kr

<http://www.vatechglobal.com>

8. Официальный дистрибьютор

ООО "Ватек Корп."

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. (495) 967-90-55

info@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com

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 $\pm 10\%$

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

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 так же 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.