

Технический паспорт на медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ
с функцией компьютерного томографа и цефалостата: РаХ-і3D**

Серийный номер _____

Производитель «Ватек Ко, Лтд (Юж.Корея)

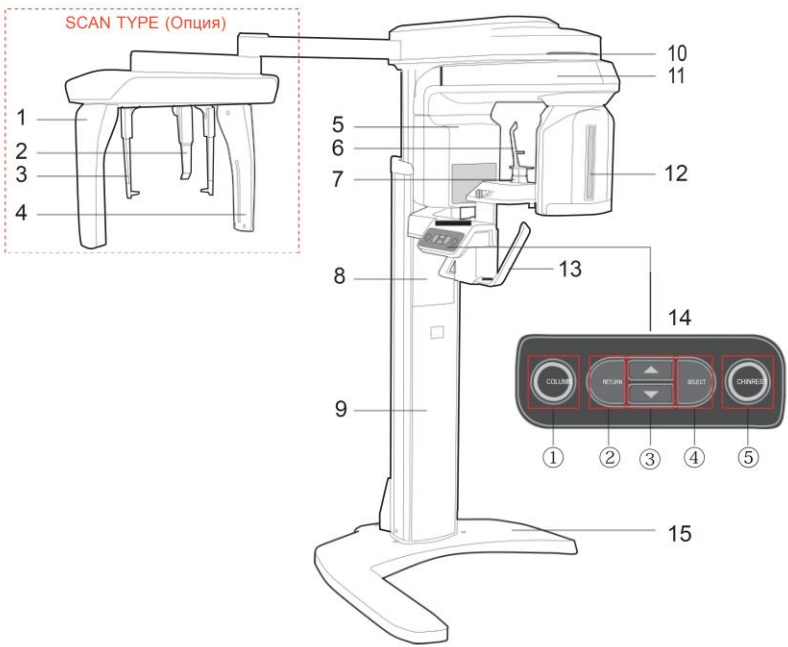


Оглавление

1	Основное описание	3
1.1	Ключевые функции.....	4
1.2	Модельный ряд.....	5
2	Технические характеристики	6
2.1	Панорамный аппарат	6
2.2	Панорамный/КТ/цефалометрический датчик	7
2.3	Параметры сети питания	7
2.4	Характеристики окружающей среды	8
2.5	Рекомендуемые спецификации компьютера	8
2.6	Механические спецификации	9
2.6.1	Увеличение изображения.....	9
2.6.2	Размеры аппарата	9
3	Требования для установки рентгенодиагностического аппарата.....	11
3.1	Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее	11
3.2	Габариты помещения.....	11
3.3	Требования к перекрытию.....	11
3.4	Требования к электропитанию.....	11
3.5	Требования к вентиляции, освещению, радиологической безопасности	11
3.6	Условия монтажа	11
4	Функциональная спецификация	12
4.1	Режим панорамного обследования.....	12
4.2	Программы съемки и время сканирования:	12
4.3	Режим цефалометрического исследования.....	14
4.4	Режим конусно-лучевой компьютерной томографии	15
4.4.1	FOV (область обзора) и положения сканирования	15
4.4.2	Время сканирования	15
4.4.3	Время реконструкции и размер изображения.....	16
5	Маркировки.....	18
6	Стандарты и нормы	19
7	Гарантия производителя	19
8	Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения.....	19
9	Официальное представительство в России	19

1 **Основное описание**

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i 3D



№	Описание	№	Описание	
1	Рентген-датчик (CERH)	14	① COLUMN	Если выбрано COLUMN, включается индикатор LED
2	Подставка для носа		② RETURN	Включает вращение блока для возврата в исходное положение перед следующей экспозицией
3	Ушные ограничители		③ UP / DOWN	Перемещает COLUMN / CHINREST (колонну / опору) для подбородка вверх/вниз
4	Вспомогательный коллиматор		④ SELECT	Выбор режима: COLUMN, CHINREST с включенным индикатором LED
5	Рентген-датчик (CT / PANO)			
6	Височный держатель			
7	Опора для подбородка			
8	Телескопическая			

	колонна			-Только в режиме СТ. При нажатии загорается индикатор LED на опоре для подбородка CHINREST
9	Неподвижная колонна			- Не активно в режиме PANO и CEPH
10	Индикатор LED			
11	Поворотный штатив		⑤	Когда выбрано CHINREST,
12	Рентгеновская трубка		CHINREST	индикатор LED будет включен
13	Поручень	15	Основание	

1.1 Ключевые функции

Аппарат РаХ-і3D 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 РаХ-і3D 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.

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)
 - a) при исследовании на КТ 12х9, 8х8, 8х5 и 5х5 см
 - b) при исследовании на панораме 114х210 мм (ВхШ), Standard, Adult
 - c) при исследовании на цефалостате (Scan Type) 186х200 см (ВхШ), LAT.
4. Превосходный алгоритм обработки изображения
 - a) MAR (Metal Artifact Reduction): уменьшение влияния металлических артефактов целью получения более четкого изображения
 - b) Magic PAN: свойство системы с автофокусом (опция) для получения более контрастного панорамного изображения, построенного на принципе реконструкции панорамного слоя посегментно на протяжении всей дентальной области. Из нескольких панорам, следующих друг за другом, выбирается тот сегмент, в котором зубы находятся в резкости. Тем самым достигается более точное попадание альвеолярного гребня в фокусный слой, предотвращается появление растянутых и размытых изображений, возникающих в следствие ошибок оператора.

5. Поддержка DICOM формата в соответствии с международными стандартами.

1.2 Модельный ряд

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

2 Технические характеристики

2.1 Панорамный аппарат

Описание			
Модель			HDG-07B10T2
Выходная мощность			0,9 кВт
Спецификации генератора	Тип		40 кГц частота инвертора
	Нормальный/ Импульсный	кВ	50-90 кВ
		мА	4-10 мА
	Охлаждение		Автоматическая контролируемая защита от перегрева более 1:60 градусов. Опция: воздушное охлаждение
	Общая фильтрация		2,8 мм эквив. алюминия
Рентгеновская трубка	Производитель		Canon
	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)

Устройство	Описание		
	Пано	КТ	Цефалостат
Модель	Xmaru 1501CF	Xmaru 1215CF-Plus	Xmaru 2301CF
Тип детектора	CMOS photodiode array	CMOS photodiode array	CMOS photodiode array
Пиксель (μm)	100 μm	140 μm	100 μm
Акт. Зона (мм)	6 x 150.4	143.36 x 117.46	5.9 x 230.4
Частота кадров	300 fps	30 fps	200 fps
A/D (bit)	14	14	14

2.2 Панорамный/КТ/цефалометрический датчик

2.3 Параметры сети питания

Устройство	Описание
Напряжение блока питания	AC 100-120 / 200-240 V
Частота	50/60 Hz
Номинальная мощность	2.2 kVA

* Входное напряжение линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.

* Допустимые колебания входного напряжения не более: $\pm 10\%$

2.4 Характеристики окружающей среды

Пункт	Описание
Рабочая температура	10 ~ 35°C
Относительная влажность	30 ~ 75%
Атмосферное давление	860 ~ 1060 hPa
Температура транспортировки и хранения	-10 ~ 50°C
Относительная влажность хранения	10 ~ 75%
Атмосферное давление при транспортировке	860 ~ 1060 hPa

2.5 Рекомендуемые спецификации компьютера

Наименование	Описание
Процессор	Intel XeonW-2104 3.2 4C
Чипсет	Intel C612
Оперативная память	8GB DDR4 2666 ECC REG APJ
Жесткий диск	1TB 7200 SATA 3.5"
Видеокарта	NVIDIA Quadro P620 2GB 1st GFX
Интерфейс Ethernet	1 Integrated + 1 External
Серийный порт (RS232)	1 Integrated or 1 External
CD/DVD привод	DVD-ROM
Операционная система	Win 10 Pro 64 for Workstations
Рекомендуемая заводом модель	HP Z4G4 2104 3.2

*Конфигурация рабочей станции, предоставляемой представительством, может отличаться от рекомендуемой заводом.

2.6 Механические спецификации

2.6.1 Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
КТ	642,3 мм	409,7 мм	232,6 мм	1,56 constant
Панорама	585,9 мм	439,7 мм	146,2 мм	1,33 constant
Цефалостат	1745 мм	1524 мм	221 мм	1,14 constant

* FDD: Расстояние от источника до детектора

* FOD: Расстояние от источника до объекта

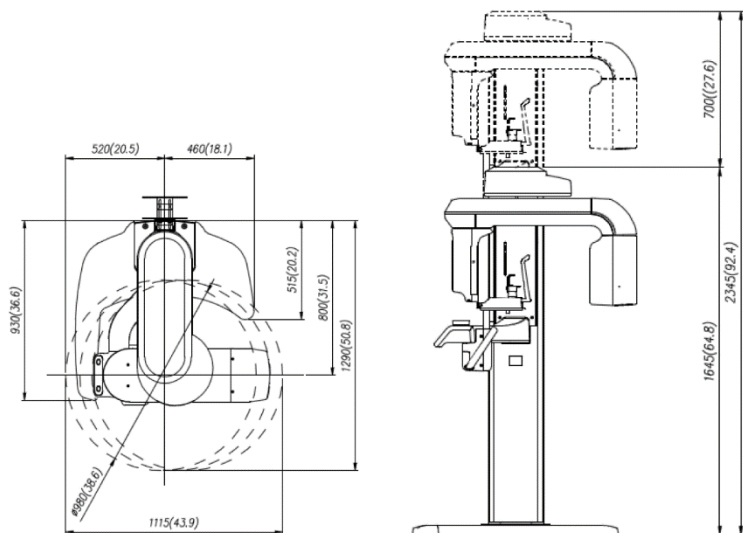
* ODD: Расстояние от объекта до детектора ($ODD = FDD - FOD$)

* Увеличение: FDD / FOD

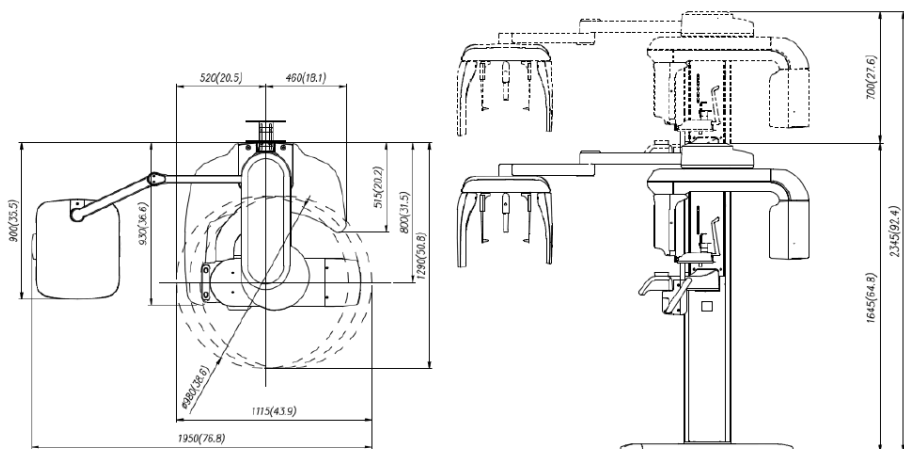
2.6.2 Размеры аппарата

Описание		
Вес	Аппарат без цефалостата	170 кг
	Аппарат с цефалостатом	200 кг
Вертикальное перемещение колонны		Макс. 700 мм
Длина x Ширина x Высота	Аппарат без цефалостата	1115 x 1290 x 2345 мм
	Аппарат с цефалостатом	1950 x 1290 x 2345 мм
Тип установки		Вертикально на плите- опоре/крепление к полу, настенное крепление

Без цефалостата, мм



С цефалостатом (Scan type), мм



3 Требования для установки рентгенодиагностического аппарата

3.1 Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее

Процедурная – 8м²;

Комната управления – 6м² (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 $\pm$ 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

3.5 Требования к вентиляции, освещению, радиологической безопасности

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

3.6 Условия монтажа

В процессе монтажа панорамного 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.

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	13,5	10,1
		Справа	6,7	5,1
		Спереди	11,1	8,4
		Слева	6,7	5,1
	Нормальная	Стандарт	13,5	10,1
		Справа	6,7	5,1
		Спереди	11,1	8,4
		Слева	6,7	5,1
	Широкая	Стандарт	13,5	10,1
		Справа	6,7	5,1
		Спереди	11,1	8,4
		Слева	6,7	5,1
	Детская	Стандарт	11,5	8,6

		Справа	5,7	4,3
		Спереди	9,2	6,9
		Слева	5,7	4,3
	Ортогональная	Стандарт	13,5	10,1
		Справа	6,7	5,1
		Спереди	11,1	8,4
		Слева	6,7	5,1
		Прикус	9,6	7,2
		Прикус резцы	2,5	1,9
		Прикус справа	4,8	3,6
		Прикус слева	4,8	3,6
Специальное сканирование	-	ВНЧС Лат. Откр.	6,1	4,6
		ВНЧС Лат. Закр.		
		ВНЧС зад/пер Откр	7,0	5,3
		ВНЧС зад/пер Закр		
		Синус Лат.	6,0	4,5
		Синус Зад/пер.	10,3	7,7

Пример панорамного изображения, выполненного для нормальной зубной дуги, в стандартной программе:



4.3 Режим цефалометрического исследования

Программы съемки и время сканирования:

Программа сканирования	Время скан. (с)
Латеральный	12.9
Задне-передний	12.9
Подб.-теменная проекция	12.9
Уотерса проекция	12.9
Кисть	12.9
Полный латеральный	16.9



Латеральная проекция

Задне-
передняя
проекция

4.4 Режим конусно-лучевой компьютерной томографии

4.4.1 FOV (область обзора) и положения сканирования

FOV Размер	Вертикальное положение		Горизонтальное положение		
			Справа	Центр	Слева
50x50	Верхняя челюсть (Maxilla)	O	Выбор по зубной карте		
	Линия смыкания зубов (Occlusal)	X			
	Нижняя челюсть (Mandibula)	O			
	Суставы (TMJ)	X			
80x50	Верхняя челюсть		O	O	O
80x80	Линия смыкания зубов		O	O	O
	Нижняя челюсть		O	O	O
	Суставы		O	X	O
120x90	Верхняя челюсть		X	O	X
	Линия смыкания зубов		X	O	X
	Нижняя челюсть		X	O	X
	Суставы		X	X	X

4.4.2 Время сканирования

Режим	Стандартное разрешение	Высокое разрешение
Время сканирования	15 с	24 с

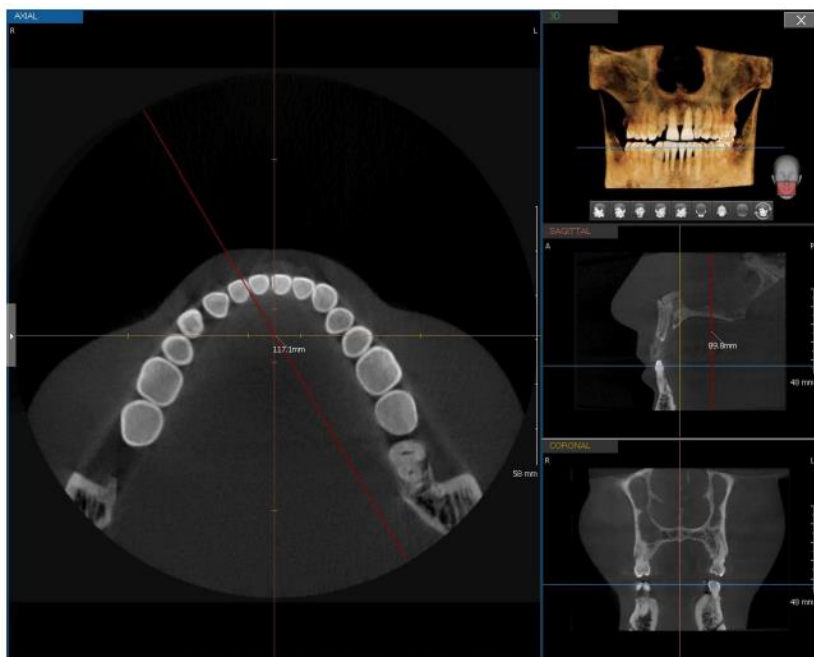
4.4.3 Время реконструкции и размер изображения

FOV Размер	Размер вокселя, мм	Время реконструкции (сек)				Размер файла (МБ)	Замечание
		Стандартное разрешение (Время скан. 15 с)		Высокое разрешение (Время скан. 24 с)			
		*MAR SKIP	*MAR APPLY	MAR SKIP	MAR APPLY		
50x50	0,08	33	85	52	133	464	
	0,12	21	51	33	78	137	
80x50	0,12	28	82	44	121	350	
	0,2	20	56	32	88	76	
80x80	0,12	51	143	82	218	559	
	0,2	31	83	48	126	122	
120x90	0,2	41	123	68	188	308	
	0,3	30	86	49	140	91	

* MAR: Metal Artifact Reduction – уменьшение артефактов от металлов

* Время реконструкции изображения зависит от производительности компьютера и/или загруженности компьютера. Указанные цифры получены на компьютере HP Workstation Z440:

Intel® Xeon® E5-1607v3 4C 3.1GHz 1866 10MB cache CPU, 4GB RAM, NVIDIA Quadro K620 2GB VGA Card



[High: FOV 120 X 90_0.20 Voxel Image, MAR Skip]

Пример томографического снимка (Р Разрешение: Высокое (High), область сканирования (FOV) 12 X 9 см, размер вокселя 0,2 мм, MAR отсутствует)

5 Маркировки

На аппарат рентгеновский цифровой панорамный Рах-і 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;
- 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!».

6 Стандарты и нормы

Данный продукт разработан и произведен с учетом следующих стандартов:

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, Gyeonggi-do, Korea (Postal Code: 445-170)

+ 82-1588-9510

+82-(0)31-286-3787

gcs@vatech.co.kr

<http://www.vatechglobal.com>

9 Официальное представительство в России

ООО "Ватек Корп."

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

Тел. 8(961) 58-39-123

info@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com

