

# ПАСПОРТ

**Аппарат рентгеновский дентальный DENTRIα,  
в исполнении: DENTRI-Cα**

**S/N** \_\_\_\_\_

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение                                                                       | 3  |
| 1 Назначение                                                                   | 3  |
| 2 Общая информация                                                             | 3  |
| 3 Комплект поставки                                                            | 4  |
| 4 Технические характеристики                                                   | 5  |
| 5 Общий вид аппарата                                                           | 7  |
| 6 Габаритные размеры аппарата                                                  | 8  |
| 7 Составные элементы аппарата                                                  | 9  |
| 8 Программное обеспечение и управление                                         | 11 |
| 9 Требования безопасности                                                      | 13 |
| Регистрационное удостоверение. Свидетельство о<br>приемке и продаже. Гарантия. | 15 |

**Паспорт** (согласно ГОСТ 2.601-95) - документ, содержащий сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения о сертификации и утилизации изделия.

## **Введение**

В связи с постоянным усовершенствованием изделия, конструктивными изменениями, повышающими его надежность и улучшающими условиями эксплуатации, возможны небольшие расхождения между конструкцией изделия в данном описании и выпускаемым изделием.

## **1. Назначение**

DENTRI — это цифровой диагностический панорамный рентген аппарат с функцией компьютерной томографии.

Аппарат предназначен для получения рентгенограмм зубных рядов и отделов челюстно-лицевой области двух типов:

- Ортопантограмма
- Объемная трехмерная томограмма

## **2. Общая информация**

Данный аппарат состоит из генератора рентген излучения (гаммаизлучения), съемных приемников излучения (панорамный и томографический сенсор) и механических компонентов (вращающийся модуль и колонна).

Аппарат использует технологию сканирования с конусной диаграммой направленности рентген лучей (конусно-лучевая технология). Благодаря высокой чувствительности цифрового приемника, снимки получаются в реальном времени с минимальной дозой облучения пациента.

Рентген оборудован высокоточной автоматической системой контроля экспозиции.

В управляющей программе захвата изображения, введены предварительные установки для быстрого задания рабочих режимов (мужчина / женщина / пожилой / ребенок). В случае, если необходимы режимы, не предусмотренные заранее, возможно вручную изменять рабочее напряжение и ток.

Пациент позиционируется в положении стоя.

Рентген источник и детектор изображений (сенсор) установлены в П-образный вращающийся модуль. При съемке, сканирование происходит за один оборот П-образного модуля вокруг головы пациента. Подбородник и колонна имеют моторизированный привод для точного позиционирования пациента.

Предусмотрены следующие программы для захвата изображения:

Панорамный снимок:

- стандартная панорамная съемка;
- съемка височно-нижнечелюстного сустава (ВЧНС)

Трехмерный снимок:

- снимаемые объемы: 160x90мм; Free FOV
- позиционирование: свободное;

### 3. Комплект поставки

| №  | Наименование                                                                                                                                            | Кол-во   |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1  | Аппарат стоматологический рентгеновский цифровой DENTRI                                                                                                 | 1 шт.    |
| 2  | Кабели (для коммутации аппарата, рабочей станции, пультом управления экспозиции)                                                                        | 1 компл. |
| 3  | USB-HASP ключ для трехмерного анализа (опционально)                                                                                                     | 1 шт.    |
| 4  | Выносной пульт управления экспозиции с держателем                                                                                                       | 1 компл. |
| 5  | Набор прикусных блоков и упоров для позиционирования пациента (для стандартного прикуса, для беззубых пациентов, для съемки суставов, для съемки пазух) | 1 компл. |
| 6  | Основание колонны                                                                                                                                       | 1 шт.    |
| 7  | CD диск с управляющей программой трехмерного анализа                                                                                                    | 1 шт.    |
| 8  | Гигиенические пакеты для прикусного блока (одноразовые)                                                                                                 | 1 компл. |
| 9  | Инструкции по установке и эксплуатации аппарата и ПО                                                                                                    | 1 компл. |
| 10 | Паспорт                                                                                                                                                 | 1 шт.    |

## 4. Технические характеристики

| Источник рентген излучения                        |                                                           |                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                                   | Генератор рентгеновского излучения со стационарным анодом | рентген трубка ОХ/115-05                                      |
|                                                   | Тип анодного напряжения                                   | постоянное (DC)                                               |
|                                                   | Размер фокусного пятна, мм                                | 0,5мм                                                         |
|                                                   | Теплоемкость анода                                        | 30кДж                                                         |
|                                                   | Внутренний фильтр (AL)                                    | 0.5мм                                                         |
|                                                   | Анодный угол                                              | 5                                                             |
|                                                   | Материал анода                                            | Tungsten                                                      |
| Система управления источника рентген излучения    |                                                           |                                                               |
|                                                   | Выходная мощность                                         | 1.4кВ                                                         |
|                                                   | Рабочий диапазон анодного напряжения, нижняя граница      | 50кВ                                                          |
|                                                   | Рабочий диапазон анодного напряжения, верхняя граница     | 90кВ                                                          |
|                                                   | Шаг изменения анодного напряжения                         | 1кВ                                                           |
|                                                   | Рабочий диапазон анодного тока, нижняя граница            | 4мА                                                           |
|                                                   | Рабочий диапазон анодного тока, верхняя граница           | 10мА                                                          |
|                                                   | Шаг изменения анодного тока                               | 0,1мА                                                         |
|                                                   | Возможность ручного изменения рабочего напряжения и тока  | без ограничений и в любых комбинациях                         |
|                                                   | Рабочая частота, более                                    | 40кГц                                                         |
| Приемник рентгеновского излучения томографический |                                                           |                                                               |
|                                                   | Тип сенсора                                               | цифровой, многолинейный, тип матрицы CMOS (photodiode array ) |
|                                                   | Динамический диапазон сенсора                             | 14 бит – 16 384 градаций серого                               |
|                                                   | Максимальная частота кадров (КТ/Пано)                     | 30fps / 300fps                                                |
|                                                   | Активная площадь сенсора                                  | 130 x 130мм                                                   |

|                                                  |                                                             |                                 |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                  | Разрешающая способность сенсора                             | 1316 x 1312 пикс                |
|                                                  |                                                             |                                 |
|                                                  | Максимальный габарит аппарата (в*ш*г)                       | 2314 x 980 x 1225 мм            |
|                                                  | Вес аппарата                                                | 187кг                           |
|                                                  | Напряжение питания                                          | 110/ 230В ± 10%<br>50/60 Гц ±1% |
|                                                  | Диапазон вертикального подъема колоны                       | 785мм                           |
| Расстояние FOD (Focal spot to Object distance)   |                                                             |                                 |
|                                                  | Панорама                                                    | > 150                           |
|                                                  | Томография                                                  | > 150                           |
| Расстояние FDD (Focal spot to Detector Distance) |                                                             |                                 |
|                                                  | Панорама                                                    | < 560                           |
|                                                  | Томография                                                  | < 600                           |
|                                                  |                                                             |                                 |
|                                                  | Допустимая эксплуатационная температура окружающего воздуха | 10 ÷ 40°C                       |
|                                                  | Допустимая эксплуатационная влажность окружающего воздуха   | 30 ÷ 75%                        |
|                                                  | Допустимое эксплуатационное атмосферное давление            | 700 ÷ 1060кПа                   |
|                                                  | Крепление рентгена                                          | на пол                          |

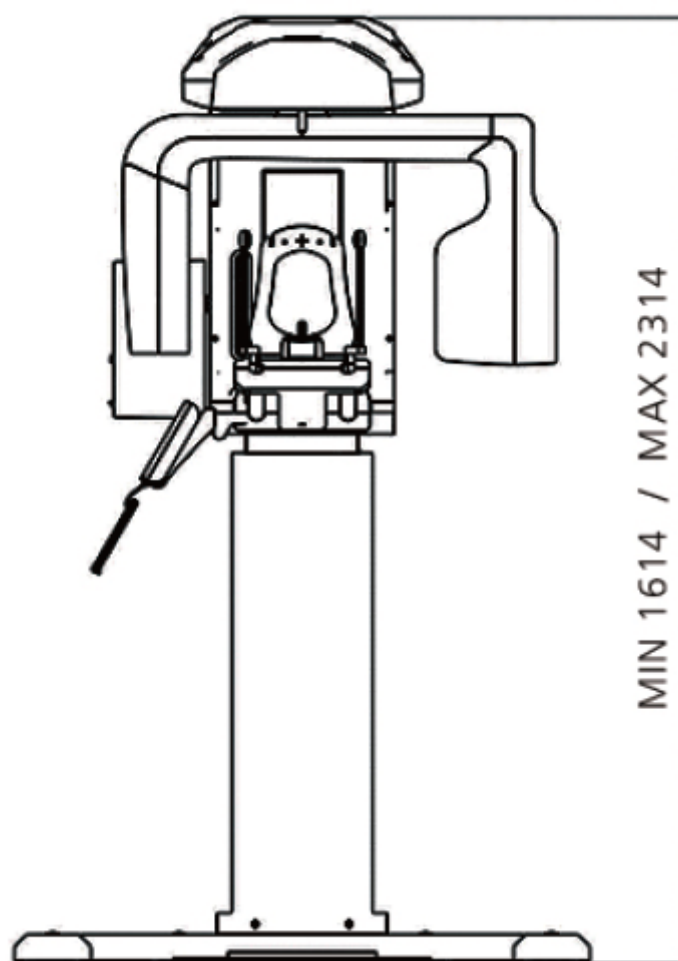
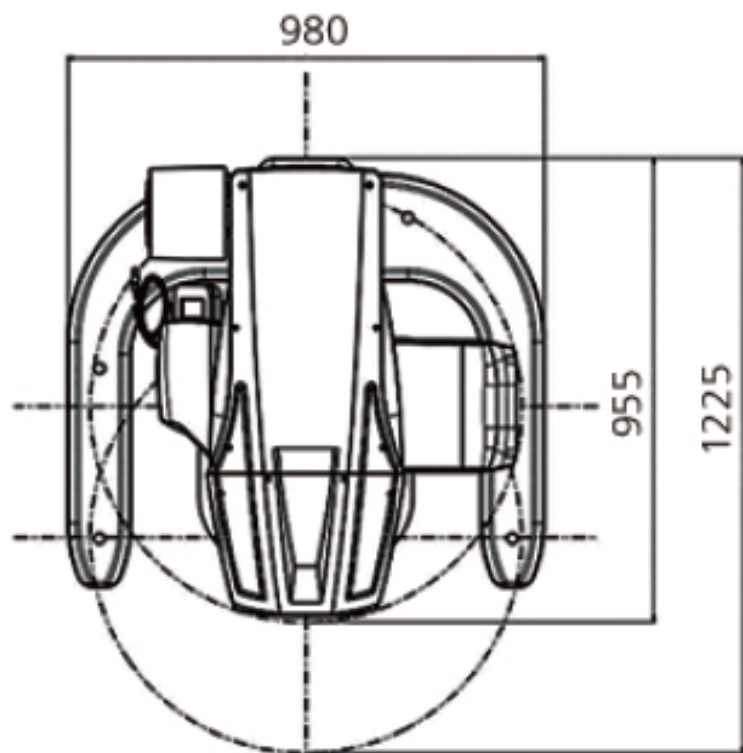
## Дополнение

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Соответствие аппарата требованиям нормативных документов | ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88),<br>ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94),<br>ГОСТ Р 50267.7-95 (МЭК 601-2-7-87),<br>ГОСТ Р 50267.28-95 (МЭК 601-2-28-93),<br>ГОСТ Р 50267.32-99, (МЭК 60601-2-32-94);<br>ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93);<br>СП 2.6.1.758-99 (НРБ-99);<br>СП 2.6.1.799-99 (ОСПОРБ-99);<br>СанПиН 2.6.1.1192-03 |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

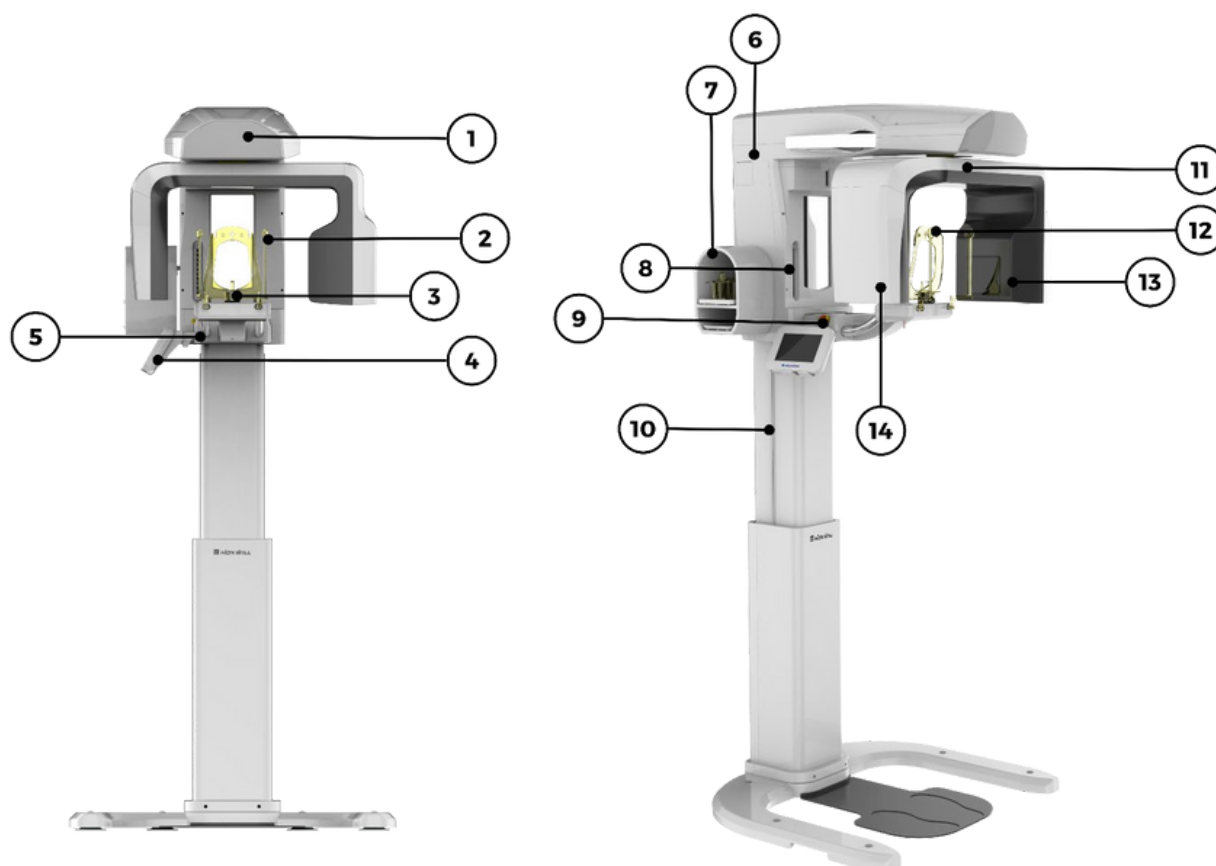
## 5. Общий вид аппарата



## 6. Габаритные размеры аппарата



## 7. Составные элементы аппарата



|   |                            |                                                              |
|---|----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | Лампа индикации            | Зеленый цвет - режим ожидания, оранжевый цвет - режим съемка |
| 2 | Упоры                      | Поддерживают голову пациента в определенном положении        |
| 3 | Прикусной блок             | Для правильного положения челюстей                           |
| 4 | Сенсорный экран управления | Сенсорный ЖК экран для управления аппаратом                  |
| 5 | Рукоятки                   | Для удобства пациента                                        |

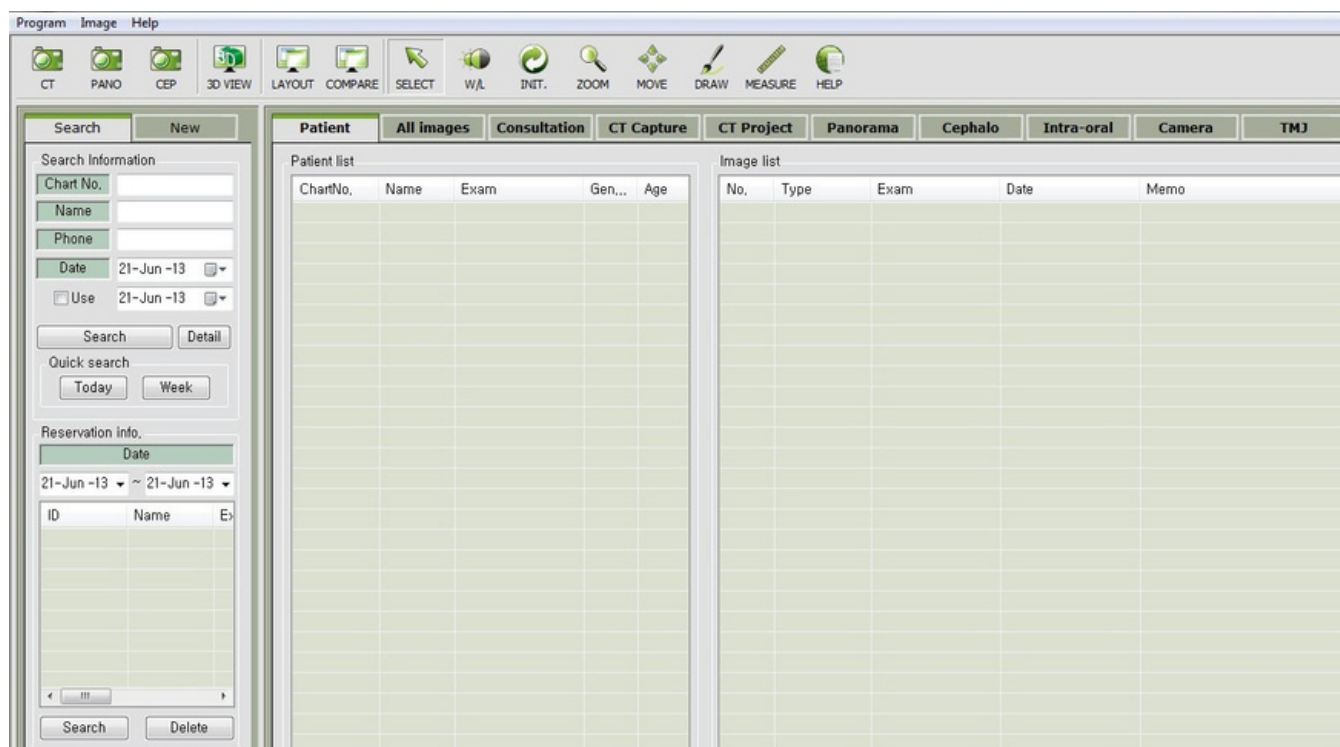
|    |                               |                                                                                                   |
|----|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Консоль                       | Для вертикального перемещения по колонне                                                          |
| 7  | Ящик для принадлежностей      | Служит для временного хранения необходимых аксессуаров                                            |
| 8  | Лазерный указатель            | Помогает правильно позиционировать пациента                                                       |
| 9  | Аварийная кнопка              | Кнопка для аварийного выключения излучения и движений аппарата                                    |
| 10 | Телескопическая колонна       | Механизм вертикального подъема колонны                                                            |
| 11 | П-образный вращающийся модуль | Обеспечивает вращение источника и приемника рентгеновского излучения относительно головы пациента |
| 12 | Упор для лба                  | Исключает подвижность пациента при СТ снимке                                                      |
| 13 | Цифровой рентген приёмник     | Для получения панорамных и томографических снимков                                                |
| 14 | Рентген моноблок              | Генератор рентген излучения (рентген трубка)                                                      |

## **8. Программное обеспечение и управление**

Программное обеспечение имеет следующие возможности:

- Захват и обработка изображения;
- Функция автофокуса;
- Функция удаления артефактов от металла;
- Сохранение снимка в компьютер;
- Поддержка базы данных пациентов с информацией: номер карты, имя, фамилия, пол, год рождения, домашний или рабочий адрес, домашний или мобильный телефон;
- Поиск в базе данных пациентов по заданным критериям;
- Возможность быстро найти все рентгенограммы пациента;
- Измерения линейных расстояний, углов и плотности тканей;
- Обширная библиотека имплантов, ведущих мировых производителей (с возможностью добавления новых моделей);
- Возможность изменять параметры изображения (яркость, контрастность и др.);
- Экспорт любых двумерных изображений в графические файлы (dcm, bmp, tif, jpg);
- Возможность записать трехмерную рентгенограмму с программой просмотра на компакт-диск;
- Основное программное обеспечение на русском языке.

## Общий вид программного обеспечения



Управление панорамного рентгена производится с помощью программного обеспечения, сенсорного ЖК экрана и выносного пульта управления. Сенсорный, цветной ЖК дисплей отображает рабочие режимы аппарата. При запуске вся система автоматически тестируется

В комплект поставки входит программа управления сканированием пациента с отображением радиологических параметров, аварийного прерывания процесса сканирования оператором, аварийного прерывания процесса сканирование пациентом.

## 9. Требования безопасности

### ВНИМАНИЕ:

**Рентген система является источником ионизирующего излучения, следовательно, только квалифицированный персонал допускается к работе с ней. К оборудованию не допускается неквалифицированный технический персонал.**

**Не рекомендуется использовать панорамный рентген аппарат при наличии внешних электромагнитных помех, возникающих, например, при использовании мобильных телефонов.**

**Компания WILLMED не несет ответственности за неисправности оборудования, возникшие из-за проблем с персональным компьютером, неправильной инсталляции и эксплуатации, а также при неправильном текущем обслуживании оборудования.**

### Соответствие стандартам

**Классификация электротехнического и электронного оборудования по способу защиты от поражения электрическим током ГОСТ Р МЭК 60536-2-2001 — Класс оборудования I.**

**Ток утечки соответствует IEC 601-1 (electrical safety standards).**

**Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 для изделий типа B.**

### Электрическая безопасность

1. Производить ремонт и открывать корпус оборудования имеет право только авторизованная сервисная служба.
2. Обязательно наличие заземления.
3. Всегда отключайте оборудование от сети питания перед проведением профилактической очистки и дезинфекции.

## **Механическая безопасность**

Необходимо следить, чтобы пальцы, волосы пациента (или оператора) не попали случайно в движущиеся во время рентгеновской съемки детали оборудования.

## **Взрывоопасность**

В помещении, где эксплуатируется оборудование, не должны присутствовать легковоспламеняющиеся пары или газы.

## **Радиационная безопасность**

Соблюдайте требования радиационной безопасности согласно СанПиН 2.6.1.1192-03.

## **Защита окружающей среды**

Оборудование содержит компоненты, которые требуют специальной утилизации.

## Регистрационное удостоверение

РЗН 2017/6180

От 28.08.2017

### Свидетельство о приемке и продаже

Заводской номер: \_\_\_\_\_

Свидетельство о приемке оборудования (в Корее) — наклейка на аппарате, что соответствует техническим условиям и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Дата продажи / инсталляции \_\_\_\_\_

### Гарантия

Завод-изготовитель гарантирует исправное функционирование данного оборудования в течение 36 месяцев от даты инсталляции.

Гарантию подтверждает гарантийный талон.

В случае возникновения неисправностей в течение гарантийного срока компания WILLMED обязуется произвести бесплатный ремонт/замену оборудования.

Гарантия аннулируется, если во время инсталляции и эксплуатации данного оборудования не соблюдались требования, перечисленные в инструкциях по монтажу и эксплуатации аппарата.