

**Система торговой марки DEXIS
стоматологическая рентгеновская панорамная
с функцией томографии
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX тип PCX-1**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/25533 от 30.05.2025



ООО «И Эйч Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53

Технический паспорт

ОКП 26.60.11.113

УВЕДОМЛЕНИЯ

Всегда выполняйте местные и федеральные требования в отношении подключения медицинских систем.

Прерванный процесс формирования изображения нельзя возобновить. Требуется получить новое изображение.

При запуске процесса съемки убедитесь, что выключатель экстренной остановки не нажат.

Активация кнопки экстренной остановки приводит к перезапуску устройства.

Предустановленные типы телосложения можно настроить в настройках устройства.

Никакие из настроек, выполняемых с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.

Аппарат переходит в энергосберегающий режим после 30 минут бездействия. В режиме энергосбережения вентилятор охлаждения устройства неактивен, но лучи панели позиционирования пациента горят. Устройство выходит из режима энергосбережения, когда с ним установлено соединение или когда используется панель позиционирования пациента.

Соблюдайте особую осторожность при формировании изображения пациентов, выходящих за пределы обычных типов телосложения для взрослых, особенно педиатрических пациентов. При съемке педиатрических пациентов соблюдайте принцип ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения до необходимой для получения клинически достаточных изображений. Этого можно достичь, например, используя педиатрические программы формирования изображений и настраивая параметры визуализации для исследуемого пациента.

Опора для подбородка снабжена магнитами, удерживающими ее на месте. Требуется правильно расположить опору для подбородка на аппарате для выбранной программы формирования изображений, прежде чем аппарат позволит получить изображения.

Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки, держась за поручни, чтобы плечи стали уже.

Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента. Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.

Устройство можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.

Можно положить ватный тампон или аналогичный предмет между передними зубами пациента, чтобы разделить челюсти.

Если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности, используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения. Активируйте тестовый режим с ГПИ или с панели позиционирования пациента, затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Устройство совершит движения, необходимые для съемки, без рентгеновского излучения.

Рекомендуется, чтобы режим предварительных изображений был включен по умолчанию. Если не требуется получать предварительное изображение, отключите выбор из ГПИ.

Методы обеззараживания аппарата, его принадлежностей и помещения должны отвечать всем законодательным и нормативным актам местных органов власти.

Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.

Автоклавирувание не является рекомендуемым методом очистки, и детали не предназначены для стерилизации.

Аппарат автоматически напомнит о необходимости повторного получения изображений контроля качества. Если требуется изменить частоту напоминаний, обратитесь за помощью в сервисный центр. При выполнении программ контроля качества испускаются рентгеновские лучи. Защитите себя от излучения.

Контроль качества панорамной съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

Контроль качества цефалометрической съемки — дополнительная, но рекомендуемая процедура, обязательна для проведения, когда требуется местным законодательством.

Установка автоматически напомнит о необходимости проведения повторных калибровок (по умолчанию 2 раза в год для калибровок пользователем и один раз в год для сервисных калибровок по умолчанию). Если требуется изменить частоту напоминаний о повторных калибровках, обратитесь за помощью в сервисный центр.

Рекомендуется не выбрасывать упаковку аппарата и упаковочные опоры, так как их можно использовать, если аппарат потребуется снова упаковать.

Монтажные болты для крепления аппарата к стене не входят в комплект поставки. Тип крепежных приспособлений, используемых для крепления аппарата к стене, должен соответствовать типу стены.

Все кабели, за исключением кабеля питания, должны быть проведены через компенсатор напряжения, прикрепленный к пластине на задней панели.

Для аппарата требуется соединение 1 Гб Ethernet между аппаратом и рабочей станцией реконструкции. Рабочая станция должна быть подсоединена к аппарату в соответствии с IEC 60601-1-1.

Устройство не поддерживает подключение к сетям IPv6 или L3 (маршрутизируемые). Поддерживается только IPv4.

При настройке статического IP-адреса его требуется настраивать как для устройства, так и для компьютера. Устройство может иметь начальный IP-адрес локального узла (169.xxx.xxx.xxx), но он не статический, если не установлен статическим. Не рекомендуется использовать адреса из адресного диапазона локального сервера в качестве статического IP-адреса.

Программы калибровки, разблокированные через меню **Сервисный режим** предназначены только для технических специалистов по обслуживанию и не выполняются конечным пользователем аппарата.

Максимальная высота аппарата должна быть не менее 2080 мм / 81,9 дюйма.

В устройстве требуется настроить выбор страны в соответствии с местными требованиями, прежде чем выполнять программы контроля качества.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Установку такого оборудования необходимо проводить в соответствии с требованиями ЭМС.

Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Рабочая станция, используемая в медицинской системе, должна всегда соответствовать требованиям стандарта IEC 60950.

ОСТОРОЖНО

Установка не содержит обслуживаемых пользователем компонентов. Только уполномоченные технические специалисты по обслуживанию могут обслуживать установку, устанавливая и заменять ее детали.

Только утвержденные запасные части, поставляемые производителем, можно использовать при обслуживании установки.

Перед использованием прикусного шаблона оцените состояние зубов пациента. Если зубы пациента более хрупкие, чем обычно у здоровых пациентов, вместо прикусного шаблона используйте упор для губы и ватный тампон между передними зубами.

Перед очисткой аппарата выключите его или отсоедините от сети.

Не допускайте попадания воды или других очищающих жидкостей внутрь аппарата, так как это может вызвать короткое замыкание или спровоцировать коррозию. При использовании аэрозольного очистителя проследите, чтобы распыляемый агент не попадал на вентиляционные решетки.

Регулярно очищайте аппарат от пыли. Накопление пыли на вентиляционных решетках может привести к перегреванию аппарата.

Используйте только указанные предохранители. См. список предохранителей в главе Технические характеристики Инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

Убедитесь, что каждый из винтов, крепящих устройство к стене, и стена способна выдержать усилие выдергивания не менее 1500 Н.

Обеспечьте, чтобы крепежные болты, стена и пол, к которым крепится устройство, могли выдерживать усилие выдергивания не менее 1500 Н.

Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного устройства и привести к нарушению работы.

Установку нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности установки в выбранной конфигурации.

Переносные средства радиосвязи (включая оборудование периферии, такое как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части установки, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик этого оборудования.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX — рентгеновская установка, предназначенная для получения снимков взрослых и педиатрических пациентов. Установку можно настроить для формирования панорамных, цефалометрических или трехмерных изображений челюстно-лицевой области черепа как средства диагностики. Также установку можно настроить на формирование изображений кисти.

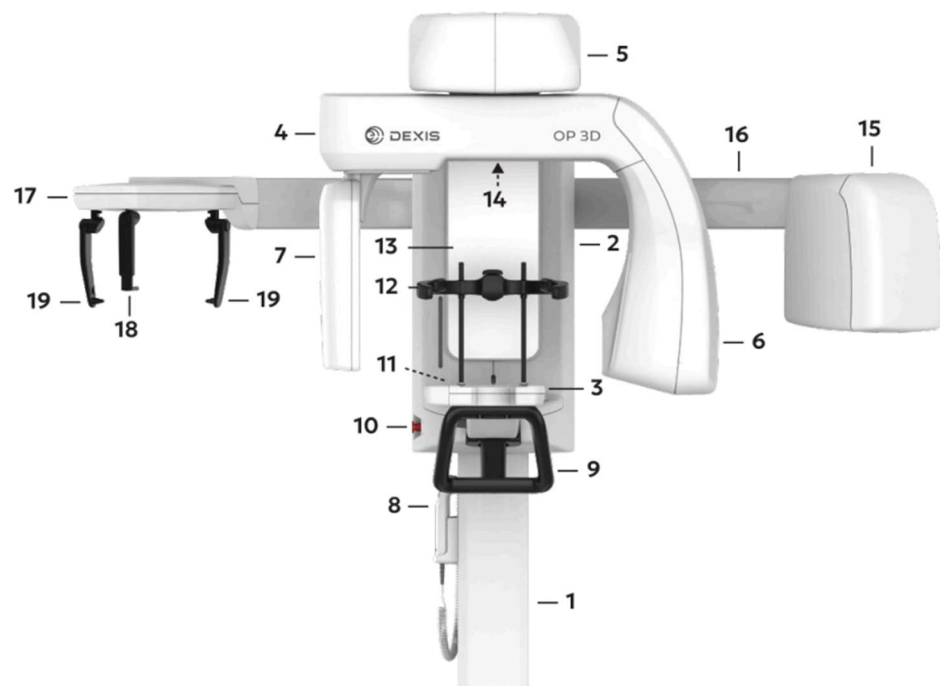
ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX может использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами.

Установка ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D LX (далее — «установка») — это стоматологическая рентгеновская система для формирования высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-

нижнечелюстных суставов черепа и кисти. Для получения изображений требуется подходящая рабочая станция, подключенная к установке, и программное обеспечение обработки стоматологических изображений для захвата изображений и управления ими.

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Основные части



ОСНОВНАЯ УСТАНОВКА

1. Опорная стойка
2. Каретка
3. Нижняя полка
4. Поворотный блок
5. Верхняя полка
6. PAN/3D-излучатель
7. Рентгеновский датчик

8. Выключатель экспозиции
9. Ручки для пациента
10. Выключатель аварийной остановки
11. Панель управления
12. Опора для головы
13. Зеркало
14. Световой индикатор состояния

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

15. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ излучатель
16. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ штатив
17. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ опора для головы
18. Верхненосовый упор
19. Ушные стержни

Принадлежности



Опора для подбородка



Плоская опора для подбородка (приобретается отдельно)



Прикусной валик



Упор для губы



Опора для головы



Держатель запястья (приобретается отдельно)

Одноразовые чехлы для устройств позиционирования пациента:

- Одноразовые чехлы для прикусного валика
- Одноразовые чехлы для упора для губы
- Одноразовые салфетки для опоры подбородка и опоры для головы
- Одноразовые чехлы для верхненосового упора (только цефалометрия)
- Одноразовые чехлы для ушных фиксаторов (только цефалометрия)

Другие съемные части:

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

Фантом для геометрической калибровки системы трехмерной съемки



Стержень для цефалометрической калибровки (только цефалометрия)



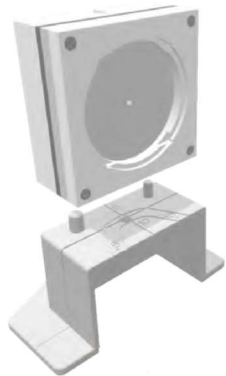
ИНСТРУМЕНТЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ (ДОСТУПНЫ ОТДЕЛЬНО):



Держатель зубных протезов

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:

Фантом для контроля качества
двухмерного снимка и держатель
фантома для контроля качества
панорамного снимка



Держатель фантома для контроля
качества цефалометрического
снимка (только цефалометрия)



Фантом для контроля качества
трехмерного снимка и
держатель фантома для
контроля качества трехмерного
снимка



Медный фильтр — 0,8 мм/1,8 мм



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Общая информация об устройстве	
Производитель:	PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Финляндия
Модель:	PCX-1
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Рабочая часть типа B, без использования электропроводящих соединений на пациенте
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Чистящие средства и защита от перекрестной контаминации	• Дистиллированная вода • Этанол 96% • Изопропиловый спирт • Вода с мылом • Дезинфицирующее средство Cavicide™ • Дезинфицирующее средство CaviWipes™ • Дезинфицирующее средство Metasys™ • Одноразовые пластиковые чехлы для прикусного валика, опоры подбородка, упора для губы и опоры стержней и верхнечелюстного упора (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)
Среда применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства
Режим работы	Непрерывная эксплуатация / повторно-кратковременная нагрузка
Источник питания	Сеть электропитания
Классификация ЭМС	Класс B
Соответствие	На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHHS 21 CFR, глава I, подраздел J. Аппарат соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета по медицинским устройствам. Соответствует директивам RoHS 2011/65/ЕС и ЕС 2015/863 об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Излучатель в сборе	
Излучатель в сборе	THA/HVGEN PCX
Тип рентгеновской трубки	D-054S или эквивалентная Стоячий анод
Напряжение трубки	60–95 кВ
Макс. ток трубки	16 мА
Угол мишени	5°
Фокусное пятно	0,5 (IEC 60336/2020)
Общая фильтрация	Минимум 3,4 мм алюминия при 95 кВ
Дополнительный фильтр материалов кожуха (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)	Максимум 1,6 мм алюминия при 95 кВ
Показатели утечки радиации	Панорамная съемка: 4613 мА/ч при 90 кВ/12,5 мА Трехмерная съемка: 2880 мА/ч при 95 кВ/4 мА Цефалометрия: 4736 мА/ч при 95 кВ/11 мА

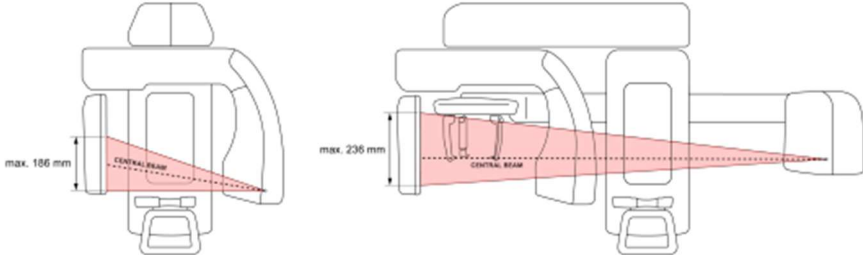
УВЕДОМЛЕНИЕ: На технические факторы утечки могут влиять температура окружающей среды или используемая рабочая станция.

Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	100–240 В переменного тока Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
Расцепитель максимального тока в питающей сети	220–240 В переменного тока: 16 А T 250 В 100–120 В переменного тока: 20 А T 250 В
Частота питающей сети	50/60 Гц
Номинальный ток	10 А при 220–240 В переменного тока, 15 А при 100–120 В переменного тока
Основные предохранители (F1 и F2)	220–240 В перем. тока Littelfuse 215 (инерционный) 10 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) S505H-10-R 100–120 В перем. тока Littelfuse 326 (плавкий) 15 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-15
Предохранитель внешнего предупреждающего сигнала (F3)	Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) S506-2-R 2 А

Потребляемая мощность	2,3 кВА при 220–240 В перем. тока; 1,65 кВА при 100–120 В переменного тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ω
Кабель питания	Европа 230 В: 16 А / 250 В переменного тока; 50/60 Гц H05VV-F3G1.5 США 115 В: 15 А / 125 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14 США 230 В: 15 А / 250 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14
Кабель контроллера экспозиции	Дистанционный переключатель экспозиции: DINFLEX-YY 4 x AWG 26, макс. 15 м
Кабель передачи данных	Ethernet-кабель UTP CAT5e или выше

Лазерные позиционирующие лучи	
Лазерные лучи для панорамной съемки (3)	IEC 60825-1/2014 (ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1)
Лазерные лучи для трехмерной съемки (3)	
Лазерные лучи для цефалостата (1)	

Генератор рентгеновского излучения	
Генератор	Высокочастотный генератор постоянного тока
Напряжение на аноде	60–95 кВ (± 5 кВ)
Ток анода	2–16 мА ($\pm 20\%$)
Точность времени экспозиции	$\pm 5\%$
Точность отображения DAP	$\pm 25\%$
Режим спинальной	Компенсация по напряжению (кВ)/току (мА)
Точность радиационного выхода	$>95\%$
Воспроизводимость воздушной экспозиционной дозы (включая ADC)	$>95\%$
Точность ADC	$\pm 30\%$
Стабильность ADC	$>90\%$

Детектор рентгеновского изображения	
Технология/Тип датчика	IGZO TFT
Эффективная площадь детектора	240,35 x 168,34 мм 2530 x 1772 пикс.
	

Физические параметры аппарата		
Расстояние от источника до изображения (SID)	Пан./3D съемка	630 мм
	Цеф. визуализация	1770 мм
Размеры (В x Ш x Г)	Аппарат 2D/3D изображения	1688-2443 x 770 x 1095 мм 66,5-96,2 x 30,3 x 43,1 дюйма
	Цеф. аппарат	1688-2443 x 1674 x 1240-1490 мм 66,5-96,2 x 65,9 x 48,8-58,7 дюйма
Масса	Аппарат 2D/3D изображения	120 кг
	Цеф. аппарат	155 кг

Упаковка основного устройства	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 750 x 1100 мм 48 x 29,5 x 43,3 дюйма
Масса упаковки	179 кг
Масса материала упаковки	Древесина: 17 кг Фанера: 10 кг Картон: 10 кг Пластмасса: 3,8 кг Металл: 9,5 кг

Упаковка цефалометрического аппарата	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 750 x 551 мм 48 x 29,5 x 21,7 дюйма
Масса упаковки	63 кг
Масса материала упаковки	Древесина: 17 кг Картон: 3,4 кг Пластмасса: 2,7 кг Металл: 1,4 кг

УВЕДОМЛЕНИЕ: Масса упаковки и упаковочного материала могут различаться в зависимости от конфигурации устройства.

Температура окружающей среды	
Транспортировка и хранение	От -25 до +55°C Относительная влажность 0-90% Атмосферное давление 70-108 кПа
Рабочая температура	От +10 до +35°C Относительная влажность 30-80% Атмосферное давление 70-106 кПа

Спецификации программы формирования изображения

Панорамные программы

Панорамные программы и технические параметры						
Увеличение: 1,6						
	Время экспозиции		Высота изображения	Размер пучка на датчике (см²)	Диапазон кВ	Диапазон мА
	Полнодуговая (с)	Секции (мс)				
Стандартная панорамная съемка	9,0	0-1380 1020-3270 2710-6290 5730-7980 7620-9000	187 мм / 7,3 дюйма 1968 пикселей	10,4	60-70 73-81 85-90	2,0-16,0 2,0-14,0 2,0-12,5
Стандартная панорамная съемка в режиме HD	15,0	0-2300 1700-5450 4517-10 483 9550-13 300 12 700-15 000	187 мм / 7,3 дюйма 1968 пикселей	8,6		
Детская панорамная проекция	9,0	0-1390 1020-3370 2790-6210 5630-7980 7610-9000	144 мм / 5,6 дюйма 1516 пикселей	8,9		
Интерпроксимальная съемка	6,4	0-3200 4800-8000	128,4 мм / 5 дюймов 1352 пикселя	7,1		
ВНЧС, латеральная проекция	4,0	0-2000 7000-9000	187 мм / 7,3 дюйма 1968 пикселей	10,4		

Диапазон регулировок ADC в панорамном режиме		
	кВ (фиксированное значение)	Диапазон мА
Стандартная панорамная съемка	66	3,6-16
Стандартная панорамная съемка в режиме HD	70	3,6-16
Детская панорамная проекция	66	3,6-16
 УВЕДОМЛЕНИЕ: Функция ADC не влияет на время экспозиции.		

Цефалометрические программы

Цефалометрические программы и технические параметры								
	Размер снимка		Ширина луча на датчике (мм)	Размер пучка на датчике (см²)	Диапазон кВ	Диапазон мА	Время экспозиции (с)	Увеличение
	Ширина	Высота						
Латеральная проекция	162-264 мм 6,4-10,4 дюйма	235,5 мм 9,3 дюйма	7,6	17,9	77-81 85-90	4,0-14,0 4,0-12,5	6,9-11,3	1,16
Детская латеральная проекция	162-264 мм 6,4-10,4 дюйма	185 мм 7,3 дюйма	7,6	14,1	95	4,0-11,0		1,16
Задне-передняя проекция	200 мм 7,9 дюйма	235,5 мм 9,3 дюйма	7,6	17,9	77-81 85-90 95	4,0-14,0 4,0-12,5 4,0-11,0	8,7	1,16
Кисть	200 мм 7,9 дюйма	235,5 мм 9,3 дюйма	7,6	17,9	60-73	2,0-12,5	8,7	1,05

Программы трехмерного изображения

Программы предварительного изображения и технические параметры		
Область обзора	Диапазон мА	Время экспозиции (с)
5 x 5	2,0-12,5	0,04
6 x 8		
6 x 9		
8 x 8		
10 x 10		
12 x 15		
15 x 20		0,07

Программа зубного протеза и технические параметры			
Область обзора	Разрешение	Размер элемента объема (мкм)	Время экспозиции (с)
10 x 10	Низкое	320	12,0
	Стандартная проекция	300	
	Высокое	200	
 УВЕДОМЛЕНИЕ: Значение тока зафиксировано равным 4 мА			

Программы формирования трехмерного изображения и технические параметры							
Область обзора	Разрешение	Размер элемента объема (мкм)	Размер пучка на датчике (см²)	Диапазон мА **	Время экспозиции (с) *	Импульс экспозиции (мс)	Цикл работы
5 x 5	Низкое	280	81	2,0–12,5	0,9	5	5:24
	Стандартная проекция	200			2,7	10	10:40
	Высокое	125		2,0–11,0	11,5	Непрерывный	1:1
	Эндодонтическая область	80		2,0–8,0	19,4	Непрерывный	1:1
6 x 8	Низкое	320	147	2,0–12,5	1,0	5	5:24
	Стандартная проекция	300			2,9	10	10:40
	Высокое	200		2,0–11,0	11,8	Непрерывный	1:1
6 x 9	Низкое	320	164	2,0–12,5	1,0	5	5:24
	Стандартная проекция	300			2,9	10	10:40
	Высокое	200		2,0–11,0	11,9	Непрерывный	1:1
8 x 8	Низкое	320	194	2,0–12,5	1,0	5	5:24
	Стандартная проекция	300			2,9	10	10:40
	Высокое	200		2,0–11,0	11,8	Непрерывный	1:1
10 x 10	Низкое	320	298	2,0–12,5	1,0	5	5:24
	Стандартная проекция	300			2,9	10	10:40
	Высокое	200		2,0–11,0	12,0	Непрерывный	1:1
12 x 15	Низкое	400	286	2,0–12,5	1,3	5	5:50
	Стандартная проекция	350			2,4	5	5:25
	Высокое	250			4,9	9	9:25
15 x 20	Низкое	400	440	2,0–12,5	1,5	5	5:54
	Стандартная проекция	350			2,8	5	5:27
	Высокое	270			4,0	7	7:27

Допустимое отклонение размера объемного элемента: ±2%

* Время воздействия на пациента среднего размера.

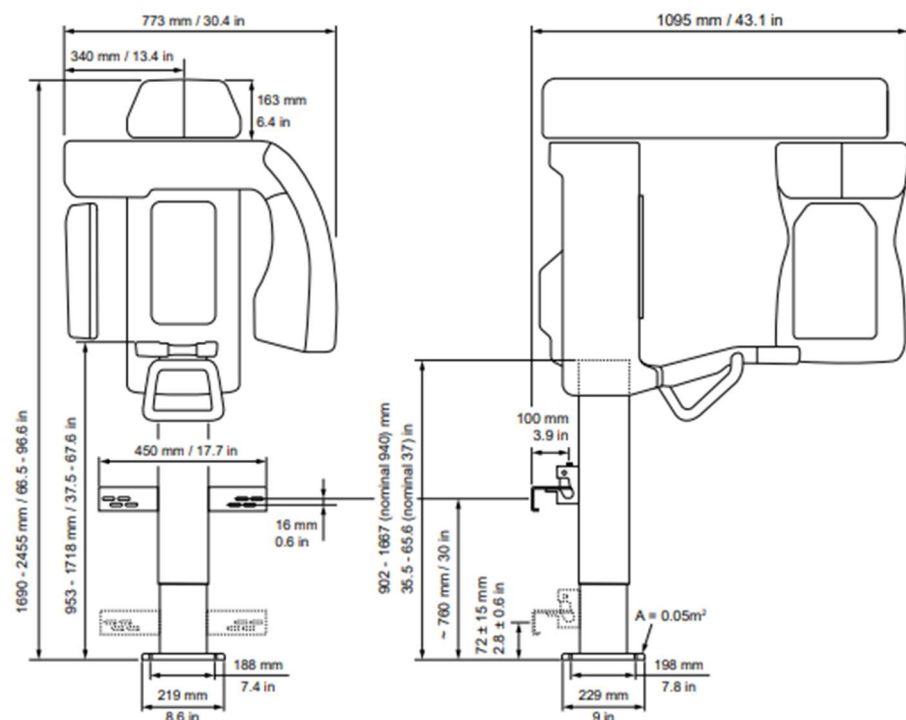
** Диапазоны мА применяются также для **ADC**.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ:** Функция ADC не влияет на время экспозиции.

Части, соприкасающиеся с пациентом

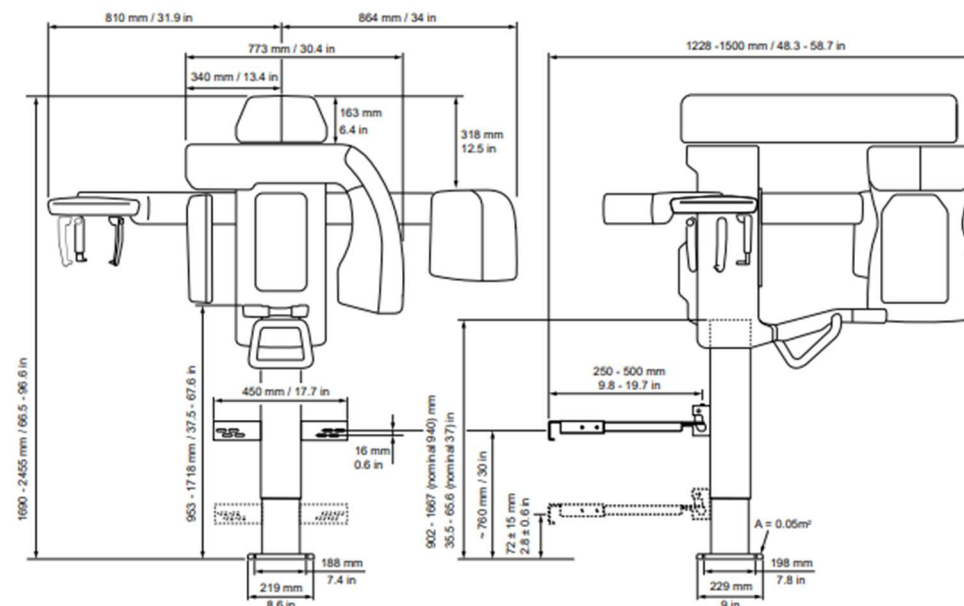
Тип детали	Тип контакта	Длительность контакта
Опора для головы	Кожа	<5 мин
Опора для подбородка с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Прикусной валик с одноразовым чехлом	Слизистая оболочка	<5 мин
Упор для губы с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Ручки для пациента	Кожа	<5 мин
Ушной стержень с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Верхненосовой упор с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Держатель кисти	Кожа	<5 мин

Габариты основного аппарата



УВЕДОМЛЕНИЕ: Максимальная высота аппарата регулируется во время калибровки при монтаже.

Габариты цефалометрического аппарата



УВЕДОМЛЕНИЕ: Максимальная высота аппарата регулируется во время калибровки при монтаже.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX тип PCX-1

1. Колонна – 1 шт.

2. Кронштейн для крепления колонны к стене – 1шт. (при необходимости)

3. Каретка – 1 шт

4. Левый кожух верхней полки – 1 шт.

5. Правый кожух верхней полки – 1 шт.

6. Кожух нижней полки – 1 шт.

7. Металлический задний кожух – 1 шт. (при необходимости)

8. Пластиковый задний кожух – 1 шт.

9. Правый боковой кожух для каретки – 1 шт.

10. Левый боковой кожух для каретки – 1 шт.

11. Заглушки для основания колонны - 4 шт.

12. Шаблон для установки – 1 шт.

13. Переключатель экспозиции – 1 шт.

14. Держатель переключателя экспозиции – 1 шт.

15. Набор дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт.

В составе:

15.1 Дистанционный переключатель экспозиции - 1 шт.

15.2 Кабель дистанционного переключателя экспозиции - 1 шт.

16. Кабель питания – 1 шт

17. Кабель Ethernet – 1 шт.

18. Предохранители - 2 шт.

19. Зеркало – 1 шт

20. Графическая видеокарта – 1 шт.

21. Винты – 1 шт.

В составе:

21.1 Винты - не более 15 шт.

21.2 Болты - не более 10 шт.

21.3 Заглушки - не более 15 шт.

22. Ручка для пациента – 1 шт.

23. Опора для головы – 1 шт.

24. Стержень для опоры для головы – 2 шт.

25. Держатель зубных протезов – 1 шт.

В составе:

25.1 Накладка для держателя зубных протезов - 3 шт.

25.2 Держатель зубных протезов - 1 шт.

26. Набор для позиционирования пациента – 1 шт.

В составе:

26.1 Прикусной валик – 1 шт.

26.2 Опора для подбородка – 1 шт.

26.3 Упор для губы – 1 шт.

26.4 Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) – 1 шт.

26.5 Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) – 1 шт.

26.6 Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) – 1 шт.

27. Набор для контроля качества трехмерной съемки - 1 шт.

В составе:

27.1 Дополнительный фантом для контроля качества трехмерной съемки – 1 шт.

27.2 Адаптер дополнительного фантома для контроля качества трехмерной съемки – 1 шт.

28. Набор инструментов для калибровки - 1 шт.

В составе:

28.1 Фантом для контроля качества трехмерной съемки – 1 шт.

28.2 Держатель для фантома для контроля качества трехмерной съемки – 1 шт.

28.3 Фантом для геометрической калибровки – 1 шт.

29 Набор для контроля качества панорамной съемки – 1 шт.

В составе:

29.1 Медный фильтр 0,8 мм– 1 шт.

29.2 Фантом для контроля качества двухмерной съемки – 1 шт.

29.3 Держатель для фантома для контроля качества панорамной съемки – 1 шт.

30. Драйвер для установки DTX Studio Driver Installer на DVD диске – 1 шт.

31. Руководство пользователя драйвера для установки DTX Studio Driver Installer

32. Руководство пользователя ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX

33. Руководство по установке ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX и EX

34. Краткое руководство ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX

35. Руководство по проверке постоянства трехмерной съемки ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D

36. Информация по эксплуатации на DVD диске – 1 шт.

37. Программное обеспечение Invivo производства Anatomage Inc., США (доступ по ссылке) - 1 шт. (при необходимости),

38. Справочное руководство к программному обеспечению Invivo (при необходимости)

39 Набор для контроля качества панорамной и цефалометрической съемки – 1 шт. (при необходимости)

В составе:

39.1 Медный фильтр 0,8 мм – 1 шт.

39.2 Фантом для контроля качества двухмерной съемки – 1 шт.

39.3 Держатель фантома для контроля качества панорамной съемки – 1 шт.

39.4 Держатель фантома для контроля качества цефалометрической съемки – 1 шт.

40. Цефалометрическая приставка – 1 шт. (при необходимости)

в составе

40.1 Цефалометрический излучатель– 1 шт.

40.2 Цефалометрический штатив с держателем головы пациента – 1 шт.

40.3 Вторичный коллиматор – 1 шт.

40.3 Передний кожух для цефалометрического излучателя – 1 шт.

40.4 Задний кожух для цефалометрического излучателя – 1 шт.

40.5 Верхний кожух для цефалометрического излучателя – 1 шт.

40.6 Металлический задний кожух с вырезом – 1 шт.

40.7 Кронштейн для крепления аппарата с цефалометрической приставкой к стене - 1 шт.

40.8 Накладка кронштейна для крепления аппарата с цефалометрической приставкой к стене - 1 шт.

40.9 Фланец штанги – 1 шт.

40.10 Накладка для стойки – 1 шт.

40.11 Угловая накладка для штанги – 1 шт.

40.12 Стержень для цефалометрической калибровки – 1 шт.

40.13 Одноразовые чехлы для ушных стержней (100 шт./уп.) - 1 шт.

40.14 Одноразовые чехлы для верхненосового упора (100 шт./уп.) - 1 шт.

40.15 Задний кожух для излучателя.

40.16 Набор винтов в составе:

- Установочная шайба - 1 шт.

- Коническая шайба - 1 шт.

- Шайба М8 - 4 шт.

- Шайба 4.3А - 1 шт.

- Винт М8х17 - 12 шт.

- Винт М4х8 - 7 шт.

- Зажим 2N - 4 шт.

- Зажим 3N - 2 шт.

- Зажим 4N - 1 шт.

- Зажим 5N - 2 шт.

- Накладка - 2 шт.

41. Выставочная плита – 1шт. (при необходимости)

В составе:

41.1 Основание 1 – 1 шт.

41.2 Основание 2 – 1 шт.

41.3 Набор для установки

в составе:

- винты - 1 не более 10 шт.

- кольца - не более 10 шт.

- приспособление для регулировки плиты по уровню – 1 шт.

41.4. Руководство по сборке и разборке выставочной плиты

42. Держатель для кисти – 1 шт. (при необходимости)

43. Опора для подбородка, плоская - 1 шт. (при необходимости)

44. Опора для подбородка - 1 шт. (при необходимости)

45. Прикусной валик – 1 шт. (при необходимости)

46. Упор для губы – 1 шт. (при необходимости)

47. Одноразовые чехлы для прикусного валика (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости)

48. Одноразовые салфетки для опоры для подбородка (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости)

49. Одноразовые чехлы для упора для губы (200 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости)

50. Одноразовые чехлы для ушных стержней (100 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости)

51. Одноразовые чехлы для верхненосового упора (100 шт./уп.) - 1 шт. (при необходимости)

СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

Перед первым использованием аппарата убедитесь в том, что он настроен в соответствии с вашими требованиями.

Данный аппарат соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости), предусмотренным стандартом IEC 60601-1-2. Запрещается использовать в непосредственной близости от аппарата радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т. п., так как это может повлиять на качество работы аппарата.

Не перемещайте верхнюю полку аппарата вручную, так как она может удариться о стену или привести к переходу аппарата в состояние ошибки.

Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.

Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.

Всегда используйте педиатрические программы при получении рентгеновских изображений педиатрических пациентов и, когда целесообразно, регулируйте размер поля облучения.

Всегда обеспечивайте позиционирование пациента, прежде чем выполнять рентгеновскую съемку, чтобы уменьшить количество повторных снимков.

Соблюдайте принцип ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения.

При выполнении рентгеновского снимка защитите себя от облучения или оставайтесь на расстоянии не менее 3 метров (9,8 фута) от установки.

При выполнении рентгеновского снимка пациента, если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности (обычно очень высокий или крупный пациент), используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения.

Всегда обеспечивайте, чтобы оператор, защищенный от излучения, мог видеть и слышать пациента во время получения изображения, и в то же время мог видеть ГПИ.

Всегда надевайте новые одноразовые чехлы на детали для позиционирования пациента и обеззараживайте части, с которыми контактирует пациент, в соответствии с указаниями в главе Очистка и обеззараживание.

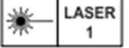
До начала съемки закройте зеркало для позиционирования пациента.

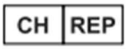
Выключайте аппарат после использования.

Аппарат не должен использоваться для скрининговых исследований.

Транспортировка и хранение	–25°...+55°C
Рабочая температура	+10°...+35°C
	Относительная влажность от 30 до 80%
	Атмосферное давление 70–106 кПа

Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях

	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинское оборудование
	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
	Номер партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Внимание
	Общее предупреждение
	Предупреждение о радиационной опасности
	Предупреждение о лазерном излучении 1 класса
	Устройство, излучающее радиацию
	Рабочая часть типа В
	Опасное напряжение
	ВКЛ. или включено
	ВЫКЛ. или выключено
	Внешняя световая сигнализация
	Выключатель экспозиции

	Дистанционный переключатель экспозиции
	Ethernet
	Защитное заземление
	Фокусное пятно
	Общая фильтрация рентгеновского излучения
	Повторное использование запрещено
	Подлежит переработке
	Подлежит переработке
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя
	Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.
	См. инструкцию по эксплуатации
	Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.
	Маркировка CE
	Маркировка UKCA (оценка соответствия Великобритании)
	Уполномоченный представитель в Швейцарии



Отметка национальной испытательной лаборатории

Соответствует национальным стандартам безопасности США и Канады



Импортёр



Хрупкое, обращаться с осторожностью (упаковка)



Верх (упаковка)



Беречь от влаги (упаковка)



Максимальное количество коробок, которое может быть штабелировано на нижнюю коробку (упаковка)

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Устройство и его компоненты не содержат свинца, включая компоненты защиты от излучения. Устройство отвечает Директиве ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS) 2011/65/EU, БЕЗ исключений, упоминаемых в Приложении IV.



По меньшей мере следующие части устройства следует перерабатывать в соответствии с местным и национальным законодательством в отношении утилизации отходов, представляющих опасность для окружающей среды:

- Излучатель (масло)
- Все электронные цепи и электронные платы
- Пластмассовые детали

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, далее «Производитель», гарантирует безупречное функционирование изделия, отсутствие дефектов материалов изделия и самого изделия.

В течение гарантийного срока все детали, которые, как утверждается, неисправны, и которые при осмотре и экспертизе Производителем действительно признаются неисправными, будут заменены или отремонтированы бесплатно в указанном сервисном центре.

Решения касательно замены дефектной детали, способа, метода и степени ремонта или замены принимаются только по усмотрению Производителя.

Любые неисправные детали или оборудование, подлежащие ремонту, должны быть извлечены и подготовлены для осмотра и экспертизы Производителем за счет покупателя.

Ответственность Производителя распространяется только на расходы за ремонт и замену. Работы по монтажу для гарантийного ремонта исключаются из обязанности Производителя.

Производитель не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, поставку и программное обеспечение.

Срок действия гарантии 5 лет

Изделие Система торговой марки DEXIS стоматологическая рентгеновская панорамная с функцией томографии ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX тип PCX-1	
S/N (серийный номер) _____	
Дата инсталляции _____	
Поставщик _____	
Адрес и контактные телефоны поставщика _____ _____ _____	
Адрес и контактные телефоны сервисного центра _____ _____	
Ф.И.О. и подпись представителя поставщика	_____ (Ф.И.О.)
	_____ (Подпись)
Печать поставщика	