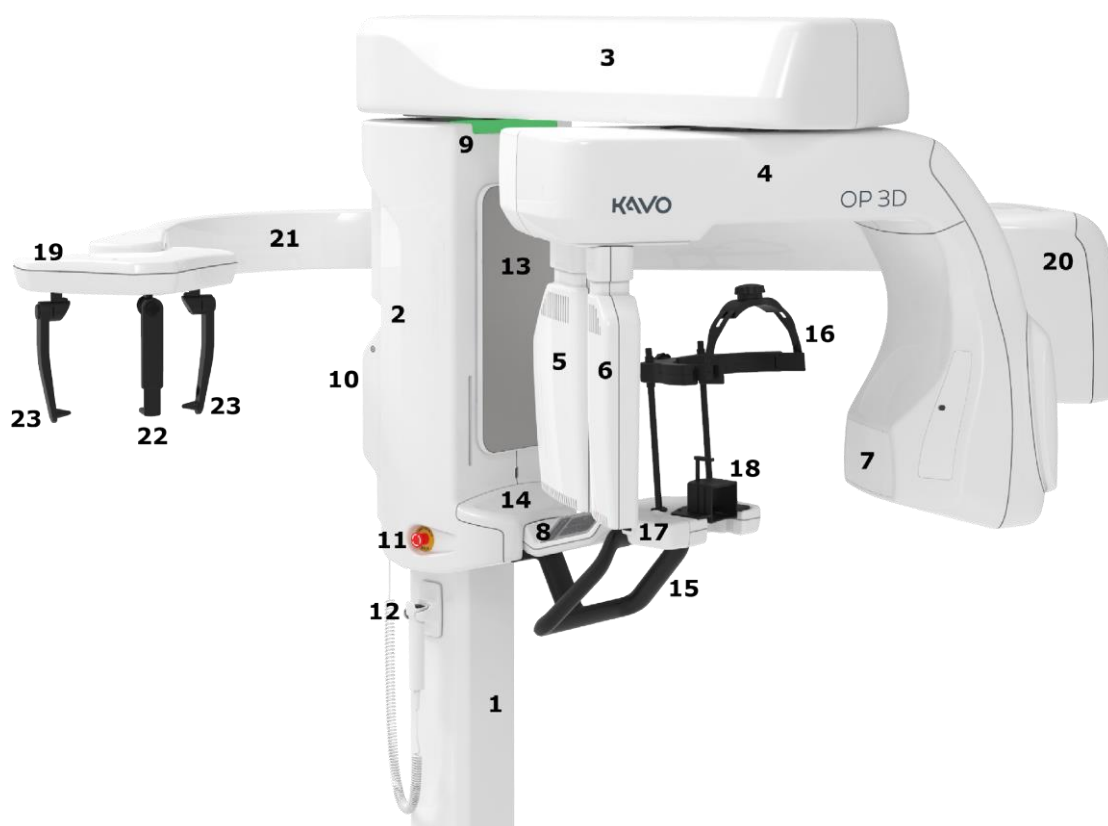


2 Prezentare generală

2.1 Piese principale



DISPOZITIVUL PRINCIPAL

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Coloană | 2. Cărucior | 3. Raft superior |
| 4. Unitate rotativă | 5. Senzor (2D/3D)* | 6. Senzor (2D)* |
| 7. Cap de tub PAN/3D | 8. Panou de poziționare pacient | 9. Indicatorul luminos de stare |
| 10. Întrerupător (în partea din spate a dispozitivului) | 11. Comutatorul de oprire de urgență | 12. Comutator de expunere |
| 13. Oglindă | 14. Tava raftului inferior | 15. Mânere pentru pacient |
| 16. Suport pentru cap | 17. Mânerul de blocare a suportului pentru cap | 18. Sprijin pentru bărbie |

UNITATE CEFALOMETRICĂ

19. Suport pentru cap CEF

20. Cap tub CEF

21. Braț CEF

22. Suport nasion

23. Tijă pentru ureche

* Configurarea și aspectul senzorului pot varia în funcție de configurația dispozitivului.

7.3 Controlul calității

Programele de control al calității (CC) din meniul Controlul calității sunt utilizate pentru a garanta faptul că imaginea rămâne la o calitate constantă.

Controlul calității trebuie efectuat la intervale regulate, de preferință minimum o dată pe lună și întotdeauna după calibrare.

NOTĂ ! Dispozitivul vă va reaminti automat să realizați din nou imaginile CC. Dacă doriți să schimbați frecvența mesajelor de reamintire, contactați departamentul de service, pentru asistență.

NOTĂ ! Programele CC produc raze X. Protejați-vă împotriva radiațiilor.

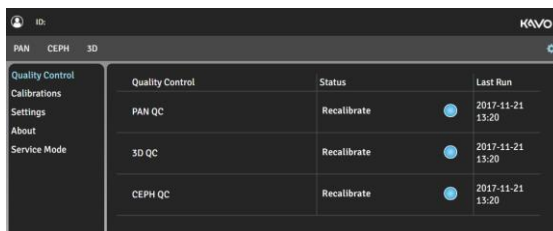
7.3.1 CC PAN

NOTĂ ! Procedura CC PAN este o procedură opțională, dar recomandată, și este obligatorie în cazul în care acest lucru este necesar conform reglementărilor locale.

1. **GUI:** Accesați setările privind dispozitivul.



2. **GUI:** selectați programul **CC PAN** din meniul **Controlul calității**.



3. Montați suportul modelului fantomă CC PAN și modelul fantomă CC 2D test pe dispozitiv.



4. Montați filtrul de cupru în fața ferestrei de radiații de pe capul de tub PAN/3D. Filtrul se prinde cu magneți.



5. Protejați-vă împotriva radiațiilor.

6. Apăsați lung butonul de expunere pentru a realiza imaginea CC.

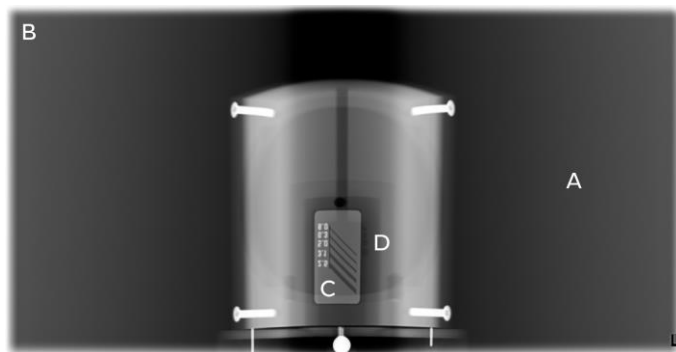


7. Previzualizarea imaginii CC apare pe GUI.

8. Aprobați previzualizarea apăsând butonul **OK** de pe GUI.



9. **Stația de lucru:** evaluați vizual imaginea, utilizând software-ul de imagistică dentară:



- a) Finețea zonei expuse.
b) Întreaga imagine este înconjurată de o zonă neexpusă.
c) Rezoluție înaltă de contrast; rezoluția diferențiabilă a perechilor de linii trebuie să fie de:
- **3,1 LP/mm sau mai mare** când se utilizează un filtru de cupru de 0,8 mm
 - **2,5 LP/mm sau mai mare** când se utilizează un filtru de cupru de 1,8mm
- d) Golurile de contrast scăzut trebuie să fie vizibile:
- **Patru goluri** când se utilizează un filtru de cupru de 0,8 mm
 - **Două goluri** când se utilizează un filtru de cupru de 1,8 mm



NOTĂ ! De asemenea, trebuie să comparați noua imagine CC cu imaginea de referință realizată în timpul instalării sau a ultimei operații de service. Acest lucru vă ajută să vă asigurați că a rămas constantă calitatea imaginii.



NOTĂ ! Rezoluția perechilor de linii depinde și de alți factori decât dispozitivul în sine, cum ar fi configurațiile software-ului de imagistică. Conform standardelor, rezoluția diferențiabilă a perechilor de linii trebuie să fie de **2,5 LP/mm** sau mai mare.

5 Date tehnice

5.1 Specificații tehnice

Informații generale	
Producător:	PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, FINLANDA
Sistemul calității	În conformitate cu standardul ISO 13485
Sistem de management al mediului	În conformitate cu standardul ISO 14001
Conformitate cu standardele:	IEC 60601-1 (ediția 3) + Am1 IEC60601-1-3: (ediția 2)+Am1 IEC60601-1-6 (ediția 3.1) IEC60601-1-9 (ediția 1) IEC60601-2-28 (ediția 2) IEC60601-2-63 (ediția 1) IEC60601-1-2 (ediția 4) ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 + A1 Standardele CAN/CSA – C22.2 Nr. 60601-1:2014 Acest produs este în conformitate cu DHHS 21 CFR Capitolul I, Subcapitolul J la data fabricației. Dispozitivul respectă prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului, după cum a fost modificată de Directiva 2007/47/CE privind dispozitivele medicale. Directiva RoHS 2011/65/UE, fără excepțiile menționate în Anexa IV.

Date privind dispozitivul		
Model:	PCX-1	
Protecția împotriva electrocutării	Clasa I	
Grad de protecție	Tip B aplicat fără legătură conductivă la pacient	
Protecție împotriva penetrării lichidelor	IP20	
Metode de curățare	• Apă distilată • Etanol 96% • Alcool izopropilic • Apă cu săpun • Dezinfectant CaviCide™ • Dezinfectant Metasys™ • Învelișuri din plastic de unică folosință pentru gutiera ocluzală, sprijinul pentru bărbie, suportul pentru buze și suportul pentru cap • Învelișuri din plastic de unică folosință pentru tijele pentru urechi și suportul pentru nasion (numai CEF)	
Mediu de utilizare	În medii în care nu există anestezice inflamabile sau agenți de curățare inflamabili	
Mod de funcționare	Funcționare continuă / încărcare intermitentă	
Siguranță	IEC 60601-1	
Sursă de alimentare electrică	Conexiune la rețeaua principală	
Clasificare CEM	Clasa B	
Ansamblu cap tub		
Ansamblu cap tub	THA/HVGEN PCX	
Tip tub	D-054S sau un echivalent al acestuia Anod staționar	
Tensiune tub	60 – 95 kV	
Curent maxim tub	16 mA	
Unghi țintă	5°	
Punct focal	0,5 (IEC 60336/2005)	
Filtrare totală	minimum 3,2 mm Al. la 95 kV	
Filtrare suplimentară a materialelor capacelor (numai CEF)	minimum 1,4 mm Al. la 95 kV	
Factori de tehnică a scurgerilor	PAN	4613 mAs/h la 90 kV/12,5 mA
	3D	2880 mAs/h la 95 kV/4 mA
	CEF	4736 mAs/h la 95 kV/11 mA

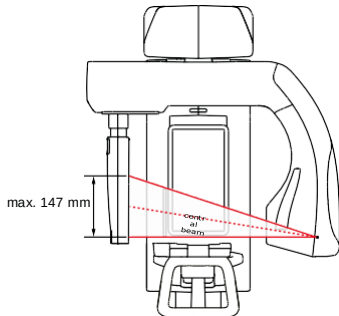


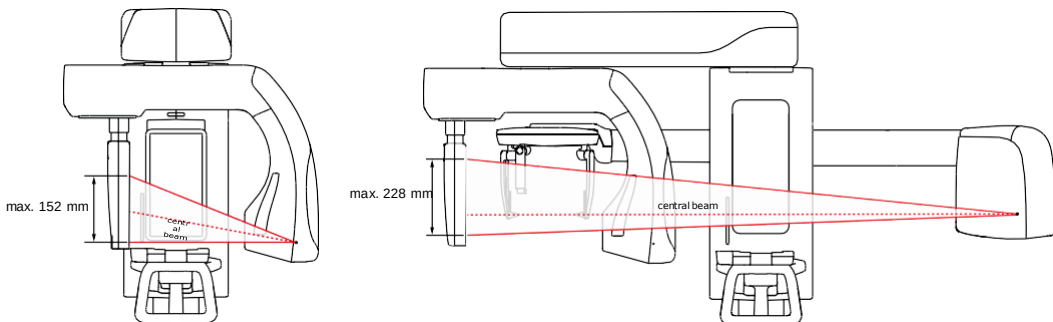
NOTĂ ! Factorii de tehnică a scurgerilor pot varia în funcție de temperatura ambiantă sau stația de lucru utilizată.

Conexiuni electrice	
Tensiune nominală a rețelei principale	100–120 V c.a. / 220–240 V c.a. Toleranță: ±10%
Frecvența puterii de intrare	50/60 Hz
Curent nominal	10 A la 220–240 V c.a., 15 A la 100–120 V c.a.
Siguranțe principale (F1 și F2)	220–240Vac: Littelfuse 215 (siguranță temporizată) 10 A Cooper Bussmann (cu întârziere) S505H–10–R 100–120Vac: Littelfuse 326 (siguranță lentă) 15 A Cooper Bussmann (cu întârziere) MDA-15
Siguranță cu indicator luminos de avertizare extern (F3)	Cooper Bussmann (cu întârziere) S506–2–R 2A
Consum de putere	2,3 kVA la 220–240 V c.a., 1,65 kVA la 100–120 V c.a.
Impedanța maximă a rețelei principale	0,2 Ω
Întrerupător recomandat	maximum 30 mA
Cablu de rețea	UE 230V: 16 A / 250 V c.a.; 50/60 Hz H05VV–F3G1.5 SUA 115V: 15 A / 125 V c.a. 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14 SUA 230V: 15 A / 250 V c.a. 50/60 Hz SJT 3 x AWG 14
Cablu controler de expunere	Comutator de expunere de la distanță: DINFLEX–YY 4 x AWG 26, maximum 15 m
Cablu comunicații de date	Cablu Ethernet CAT6 UTP

Lumini laser de poziționare	
Lumini laser panoramice (3)	IEC 60825–1/2001 (CLASA 1 PRODUS CU LASERE)
Lumini laser cefalostatice (1)	
Lumini laser 3D (3)	

Generator de raze X	
Generator	Generator c.c. de înaltă frecvență
Tensiune anod	60–95 kV (+/-5 kV)
Curent anod	2–16 mA (+/-20%)
Precizie durată de expunere	+/- 5%
Precizie afișaj DAP	+/- 25%
Compensare coloană vertebrală	compensat kV/mA
Precizie cantitate de radiații emise	> 95%

Detector de imagine 2D/3D	
Tehnologie/tip senzor	CMOS
Zonă de receptare a imaginii	147 x 112 mm
 The diagram illustrates the 2D/3D detector setup. It shows a side view of the X-ray unit with the detector positioned below the beam. A red dashed line indicates the 'central beam'. A vertical dimension line on the left indicates a maximum height of 'max. 147 mm'.	

Detector de imagine 2D	
Tehnologie/tip senzor	CMOS
Zonă de receptare a imaginii	PAN: 152 x 6 mm CEF: 228 x 6 mm
 The diagram illustrates the 2D detector setup in two configurations. On the left, the 'PAN' configuration is shown with a maximum height of 'max. 152 mm'. On the right, the 'CEF' configuration is shown with a maximum height of 'max. 228 mm'. Both diagrams show a side view of the X-ray unit with the detector positioned below the beam. A red dashed line indicates the 'central beam'.	

Măsurătorile fizice ale dispozitivului			
Distanța sursă – imagine (DIS)	Senzor 2D/3D		580 mm / 22.83 in
	Senzor 2D	Imagistică PAN	500 mm / 19.7 in
		Imagistică CEF	1745 mm / 68.7 in
Dimensiuni (Î x L x D)	Dispozitiv 2D/3D		1688–2443 x 770 x 1095 mm 66.5–96.2 x 30.3 x 43.1 in
	Dispozitiv CEF		1688–2443 x 1674 x 1240–1490 mm 66.5–96.2 x 65.9 x 48.8–58.7 in
Greutate	Dispozitiv 2D/3D		120 kg
	Dispozitiv CEF		155 kg

Pachetul cu dispozitivul principal	
Dimensiuni pachet (L x l x H)	1220 x 770 x 1100 mm 48 x 30.3 x 43.3 in
Greutate pachet	179 kg
Greutate material ambalaj	Palet: 17 kg Placaj: 11 kg Carton: 10 kg Suporturi de metal: 11 kg Altele: 10 kg

Pachetul unității cefalometrice	
Dimensiuni pachet (L x l x H)	1220 x 770 x 538 mm 48 x 30.3 x 21.2 in
Greutate pachet	63 kg
Greutate material ambalaj	Palet: 17 kg Carton: 7 kg Suporturi de metal: 1 kg Altele: 3 kg

 **NOTĂ !** Greutatea pachetului dispozitivului și a materialului ambalajului poate varia în funcție de configurația dispozitivului.

Temperaturi ambiante	
Transport și depozitare	Între -25°C și +55°C
Temperatură de funcționare	Între +10°C și +35°C Umiditate relativă de 30–80% Presiune atmosferică de 70–106 kPa

5.1 Specificații privind programul de imagistică



NOTĂ ! Valorile prezentate în acest capitol sunt valori nominale și sunt valabile pentru dispozitivele de 220–240 V c.a. Există limite pentru factorii tehnici și intervalele acestora și este posibil să difere față de valorile obținute când utilizați un dispozitiv configurat la 100–120 V c.a.

Programele și factorii tehnici pentru modalitatea panoramică				
Factor de mărire: 1,3				
Program	Înălțime câmp vizual	Interval kV	Interval mA	Durata de expunere
Program panoramic standard	2D/3D: 143.5 mm / 5.6 in	60–70 kV 73–81 kV 85–90 kV	2,0–16,0 mA 2,0–14,0 mA 2,0–12,5 mA	9,0 s
Program panoramic standard segmentat	2D: 148.5 mm / 5.8 in			1,4–9,0 s
Program panoramic pediatric	114 mm / 4.5 in			9,0 s
Program panoramic pediatric segmentat				1,4–9,0 s
Bitewing	103 mm / 4 in			5,20 s (2,6 s + 2,6 s)
TMJ, proiecție laterală	2D/3D: 143.5 mm / 5.6 in 2D: 148.5 mm / 5.8 in			4,0 s (2,0 s + 2,0 s)

Programe cefalometrice și factor tehnici					
Factor de mărire: 1,145					
Program	Lățime câmp vizual	Înălțime câmp vizual	Interval kV	Interval mA	Durata de expunere
Proiecție laterală	160–260 mm 6.7 - 10.2 in	223 mm 8.9 in	77–81 kV	4,0–14,0 mA	6,5–10,5 s
Proiecție laterală pediatrică		180 mm 7.1 in	85–90 kV 95 kV	4,0–12,5 mA 4,0–11,0 mA	
Proiecție PA	200 mm 7.9 in	223 mm 8.9 in	77–81 kV 85–90 kV 95 kV	4,0–14,0 mA 4,0–12,5 mA 4,0–11,0 mA	8,1 s
Vizualizare carp	200 mm 7.9 in	223 mm 8.9 in	60–73 kV	2,0–12,5 mA	8,1 s