

Anexa nr. 3 Dispozitiv Intraoral cu raze X cu Sensor digital (Viziograf), ProX/ProSensor HD (Planmeca, Finlanda)

Nr.	Denumirea bunurilor
3	3. Dispozitiv Intraoral cu raze X cu Sensor digital (Viziograf) Dispozitivul de raze X, digital intraoral, cu doza redusă de radiație. Timp de expunere rapidă; Telecomandă: panoul de control manual, montat în exterior, cu posibilitatea de a fi fixa pe perete. Controlul automat. Sistemul de raze X furnizează imagini digitale, compatibile DICOM 3.0. Dispozitivul este controlat de microprocesor, generatorul cu potential constant de frecvență înaltă, care permite obținerea unui voltaj anodic variabil: de la 50kV, 52kV, 55kV, 57kV, 60kV, 63kV, 66kV și 70 kV; Extindere a brațului, atingerea de 152 cm, maximală 200 cm Posibilitatea de a fi montat pe perete Gamă de radiație diferită, pentru diferite tipuri de țesut în funcție de vîrstă copil sau adult; Parametrii de expunere preprogramabile, 66 programe în regim digital. Modelul este dotat cu sistem de diagnosticare și coduri de ajutoare, care permite soluționarea situațiilor de blocare și permite o funcționare corectă. Montarea: pe perete; Generator: potential constant, controlat de microprocesor, frecvența de operare 66 kHz; Dimensiunea focală a spotului: 0.4mm; Diametrul conului: 60mm rotund; rectangular 35 x 45mm; Filtrarea: min 2,5mm; Anode voltage: de la 60 pînă la 70 kV, cu pasul mic 2kV; Curent anode: minim de la 2 pînă la maxim 8 mA DC; Timp de expunere: de la 0.01 pînă la 2.00 sec, cu 24 pași mici Tensiune de alimentare: 220-240,50/60 Hz; Diametrul fluxului de radiație minim 60mm Ciclu de lucru: 1:30, control automat; Garantie la Tub minim 18 luni, Deservire tehnica cu contract de persoana autorizata local de agentia nucleara Sensor HD Caracteristici principale: 1. Senzorul avansat de imagistică cu strat de fibră optică, captează clar imagini cu contrast ridicat și zgomot redus 2. rezoluție teoretică de 33lp/mm (de perechi de linii / mm); 3. Rezoluția măsurată de peste 20 de perechi de linii / mm; 4. Imagini cu o gamă dinamică largă (WDR) 5. dimensiuni senzor cu margini rotunjite 6. Conector magnetic a senzorului cu placa de comanda, usor de inlocuit. 7. Indicator LED color pe placa comanda pentru monitorizare continua starea (regim asteptare albastru, regim pregatit de capturare radiație – Verde) 8. Carcase senzorului sigilată ermetic permite tratament de dezinfectare și poate fi scufundat în dezinfectant; 9. Integrare în aparat de radiografie dentară, în carcasa tubului. 10. Soft compatibilitate deplină cu sistemele de operare Windows și Mac OS, cu programa în limba română deja existente în clinica de dirijare cu Ortopantomograg și 3D Tomograg utilizînd baza de date existent. 11. Imagini digitale, compatibile DICOM 3.012. interfață Ethernet13. Fișiere de calibrare din uzina incorporate în senzor pentru transfer rapid la computer. Specificație tehnică: • Tip senzor - CMOS cu scintillator • Dimensiuni fizice pixeli: 15μm x 15μm; • Suprafață activă a senzorului minim 30.6x20.7mm, • dimensiuni fizice senzor 39.7 x 25,05 x 6.5mm • Suprafață pixel 2040x1380, • Rezoluție 33lp/mm;



- Lungime cablu de la 1m pima la 2m
- Durata de viață preconizată de producator - minim 10 ani sau 100 000 expuneri
- Sensorul sa dispuna un set de pozitionere minim 3 bucati
- Bloc comanda Ethernet – alimetare 48V, Cablu RJ45 100hM
- Lungime cablu intre bloc de comanda si sensor minim 15m intr-o directie.
- Termenul de garantie a sensorului 36 luni



ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

1(2)

PLANMECA PROX интраоральный рентгеновский аппарат

Введение

Planmeca ProX представляет собой управляемый микропроцессором интраоральный рентгеновский аппарат, работающий от высокочастотного генератора рентгеновского излучателя. Planmeca ProX имеет 66 предварительно запрограммированных параметров экспозиции для обеспечения быстрой и легкой работы. Для получения оптимального контраста и плотности различных объектов анодное напряжение регулируется в интервале 50 - 70 кВ, а анодный ток в интервале 2-8 мА. Выдержка выбирается из интервала 0.01 - 2.0 секунды, в 24 визуально определяемых шагах плотности. Для пленки с различной чувствительностью имеется 11 шагов настроек плотности для получения постоянной плотности изображения. Маленькое фокальное пятно обеспечивает возможность получения высокой резкости изображения с минимальным искажением.



Основные характеристики

- Легкое и точное расположение, стабильный рукав
- гладкий ход, очень легкий вес и компактный размер
- Достижимость до 203 см
- Гигиеничные поверхности
- Переносная или фиксированная панель управления, дистанционное управление
- Генератор постоянного напряжения низких доз, очень высокая рабочая частота, маленькое фокальное пятно, автоматическая компенсация основных флуктуаций напряжения сети
- Управляемый микропроцессор
- Регулируемое анодное напряжение (50, 52, 55, 57, 60, 63, 66 and 70 кВ), регулируемый рабочий интервал
- Регулируемый анодный ток 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 мА
- Визуально определяемые шаги плотности для времен экспозиции
- Предварительно запрограммированные параметры экспозиции
- Оптимизированное качество изображения для всех методов, исключительная четкость изображения и резкость
- Методики короткого и длинного конуса (200 и 300 мм), компенсация плотности длинных конусов
- 11 вариантов выборки плотности для различных пленок
- Автоматическое управление рабочим циклом
- Система самодиагностики и коды помощи
- Установка:



ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

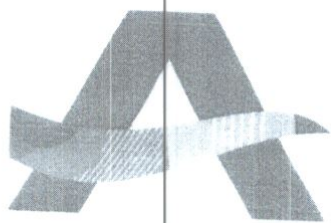
2(2)

- Настенное расположение (стандартное)
- Опциональное расположение на уровне пола
- Опционально потолочное расположение
- Опционально расположение на одной стойке
- Опционально расположение на Planmeca Sovereign или Planmeca Compact
- 4 дополнительных удлинения рукава
- Цифровое готовое изображение: интегрированный блок управления с Planmeca ProSensor

Технические характеристики

Генератор:	С постоянным потенциалом, управляемый микропроцессором, рабочая частота 66 кГц
Рентгеновская трубка:	Тошиба (Toshiba) D-041SB
Фокальное пятно:	0.4 мм в соответствии с МЭК 60336
Диаметр конуса:	60 мм, круглый 35x45 мм, прямоугольный
Фильтрация:	минимально 2 мм Al
Анодное напряжение:	50, 52, 55, 57, 60, 63, 66, 70 кВ; пульсация ± 1 кВ, регулируемый рабочий интервал
Время нарастания кВ:	8 мс
Анодный ток:	2 - 8 мА постоянный, шаги по 1 мА
Время экспозиции:	0.01-2.0 с, 24 шагов
Расстояние между источником и детектором (стандартное/увеличенное)	200 мм круглый конус 300 мм круглый конус 300 мм прямоугольный конус 340 мм прямоугольный конус
Сетевое напряжение:	100/110-115/220-240 $\pm 10\%$, 50/60 Гц
Предохранитель:	15 АТ / 8 АТ
Рабочий цикл:	1:30, автоматический контроль
Вес:	23 кг, всего 4,5 кг, трубка
Установка:	Стена, потолок, одна стойка, проход, к полу или в стоматологическую установку Planmeca Sovereign или Planmeca Compact
Достижимость:	152 см, 165 см, 178 см, 191 см, 203 см





Planmeca Digital Academy

Certificate of attendance

Alexei Legun

has participated in
Technical Training of X-rays and Software
at Planmeca Digital Academy
7 March - 11 March 2016

Topics:

Planmeca Romexis®

Planmeca ProX™

Planmeca ProSensor®

Planmeca ProOne®

Planmeca ProMax® 2D

Planmeca ProMax® 3D

Lauri Haimelin
Technical Support Manager
Planmeca Oy



11 March 2016
Helsinki



DECLARATION OF CONFORMITY

We

**Planmeca Oy,
Asentajankatu 6,
00880 Helsinki
Finland**

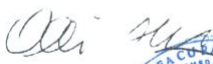
declare under our sole responsibility that the product

Planmeca ProSensor

to which this declaration relates is in conformity with the provisions of **Council Directive 93/42/EEC** as set out in **Annex II**.
ProSensor is Class IIa device.

The Notified Body is SGS Fimko Ltd. no 0598.

Helsinki, 2014-02-27


Olli Heikkinen
Quality Director



DECLARATION OF CONFORMITY

We

**Planmeca Oy,
Asentajankatu 6,
00880 Helsinki
Finland**

declare under our sole responsibility that the product

Intra-oral X-ray **Planmeca ProX**

to which this declaration relates is in conformity with following standards or other normative documents

IEC 60601-1 ed.2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1-1 ed.2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
IEC 60601-1-2 ed.2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
IEC 60601-1-3 ed.1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-4 ed.1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-2-7 ed.2	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-28 ed.1	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-32 ed.1	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

following the provisions of **93/42/EEC Directive**,
Planmeca ProX is Class IIb device.

The Notified Body is SGS Fimko Ltd. no 0598.

Helsinki, 2014-02-27


Olli Heikkinen
Quality Director

