

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО
«Рентген-Комплект»

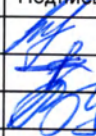


А.Б.Блинов
25.11.2024 г.

Комплекс радиовизиографический
цифровой для стоматологии
«ДЕНТАЛИКС»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КЛУЖ 38.637.006 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание комплекса радиовизиографического «Денталикс»	4
2.	Использование комплекса радиовизиографического «Денталикс»	5
2.1.	Порядок подготовки комплекса к работе	5
2.2.	Проведение рентгенологического исследования	6
2.3.	Порядок работы с программным обеспечением «Денталикс»	6
3.	Техническое обслуживание	12
4.	Хранение	12
5.	Транспортирование	12

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата										
					КЛУЖ 38.637.006 РЭ									
Изм		№ документа		Подпись	Дата	Комплекс радиовизио- графический цифровой для стоматологии «ДЕНТАЛИКС»		Лит.		Лист		Листов		
Разработал		Назайкинский К.А.						А		2		12		
Проверил		Фокин Г.В.												
Утвердил		Блинов А.Б.												

Данное Руководство по эксплуатации содержит всю необходимую информацию для правильной установки, включения и работе на комплексе радиовизиографическом цифровом для стоматологии «Денталикс» производства фирмы ООО «Рентген-Комплект»(Россия), а также работа программного обеспечения с ортопантомографом STRATO 2000 (см. раздел 2.3).

В данном руководстве используются следующие символы и обозначения:

 Замечания, снабженные этим знаком, предназначены для углубленного понимания принципов устройства и работы радиовизиографического комплекса «Денталикс».

 Замечания, снабженные этим знаком, предназначены для предупреждения и выделяются жирным шрифтом.

 Радиовизиографический комплекс «Денталикс» должен быть установлен и использован согласно требованиям безопасности, изложенным в данном Руководстве по эксплуатации.

Комплекс рассчитан для работы в закрытых отапливаемых помещениях площадью не менее 6 кв.м, обеспечивающих радиационную защиту в соответствии с разделом 11 СанПин 2.6.802.99.

Только сертифицированные фирмой ЗАО «Амико» специалисты имеют право снимать защитные кожухи комплекса, закрытые специальной пломбой.

Комплекс должен использоваться в помещениях соответствующего класса электробезопасности. Всегда отключайте оборудование от электросети перед чисткой или профилактическим осмотром. Не позволяйте жидкости проникать внутрь оборудования во избежание короткого замыкания электроцепей, корроирования металлических частей и прочего повреждения оборудования.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

КЛУЖ 38.637.006 РЭ

Лист

3

1. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА РАДИОВИЗИОГРАФИЧЕСКОГО ЦИФРОВОГО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ «ДЕНТАЛИКС»

«ДЕНТАЛИКС» – система для производства дентального рентгеновского исследования, ввода полученного цифрового изображения в блок ПЭВМ (персональной электронно-вычислительной машины) в составе радиовизиографического комплекса, отображения на мониторе, последующего сохранения и получения твердой копии (при помощи принтера).

Работа комплекса основана на преобразовании дентального рентгеновского изображения в электрический сигнал с помощью малогабаритного интродукторного (внутриротового) рентгеночувствительного датчика на основе ПЗС-матрицы. Далее идет передача этого сигнала по кабелю в выносной блок управления, где производится его обработка для ввода и запоминание в блоке обработке видеосигнала на основе ПЭВМ с целью последующей визуализации на экране монитора.

Обозначение комплекса: «Комплекс радиовизиографический цифровой для стоматологии ДЕНТАЛИКС» ТУ 9442-006-34597883-01.

Рентгеночувствительным элементом является специальный датчик, помещаемый во рту пациента и удерживаемый там либо пациентом, либо врачом, тампонами или специальным устройством для внутриротового позиционирования. Конструктивная особенность комплекса «Денталикс» позволяет использовать его совместно с любым стоматологическим рентгеновским аппаратом, и не требует никакого подсоединения к рентгеновскому аппарату для синхронизации.

Радиовизиографический комплекс «Денталикс» состоит из следующих элементов:

1.1. Датчик рентгеновского излучения, который конструктивно представляет собой ПЗС-матрицу большой площади с присоединенной оптоволоконной шайбой с люминофором. Матрица помещена в герметическую пластиковую оболочку. Датчик снабжен соединительным кабелем, имеющим специальную защитную оболочку, с интерфейсным разъемом для присоединения к внешнему электронному блоку.

1.2. Внешний электронный блок с соединительным кабелем, выполняющий следующие функции: управление датчиком, предусиление видеосигнала, интерфейс к фреймграбберу.

1.3. Фреймграббер, выполненный в виде компьютерной платы типа ISA, выполняющий оцифровку видеосигнала, получаемого из внешнего электронного блока.

1.4. Персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) типа IBM PC с характеристиками не хуже:

1.4.1. ЦПУ класса Intel Pentium IV или AMD Athlon 64 с частотой $\geq 1300\text{MHz}$.

1.4.2. Оперативная память не менее 256MB RAM (рекомендуется 1000MB RAM).

1.4.3. Видеоадаптер SVGA с видеопамью не менее 16MB RAM и RAMDAC не хуже 200MHz

1.4.4. HDD ("жесткий" диск) объемом не менее 50 GB.

1.4.5. Монитор с разрешением не менее 1024X768, при этом рекомендуется 1280x1024. Для TFT-мониторов желательно применение моделей с PVA-матрицей, как обеспечивающих наилучший контраст, по сравнению с другими распространенными типами (TN, MVA, S-IPS).

1.4.6. CD-ROM (рекомендуется DVD-RW), FDD, клавиатура, мышь или иное координатно-указательное устройство.

1.4.7. Сетевая карта Ethernet 10/100/1000Mb (в сетевой конфигурации)

КЛУЖ 38.637.006 РЭ

Лист

4

Изм Лист № документа Подпись Дата

- 1.5. Магнитооптический накопитель емкостью 640MB (в случае комплектации).
- 1.6. Принтер (в случае комплектации)
- 1.7. Программное обеспечение «Dentalix» на CD или DVD.
- 1.8. Лицензионная локализованная версия Windows XP Pro и комплект документации для нее, набор драйверов и утилит для устройств в составе комплекса.



С операционными системами Windows предшествующих версий ПО «Денталикс» не совместимо. Прежде чем устанавливать Windows Vista, проверьте совместимость установленной у вас версии аппаратной части комплекса «Денталикс» с этой операционной системой.

- 1.9. Комплект документации в составе Руководства по эксплуатации «Денталикс» и гарантийного паспорта.
- 1.10. Стойка для монтажа комплекса «Денталикс» (в случае комплектации).

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКСА РАДИОВИЗИОГРАФИЧЕСКОГО ЦИФРОВОГО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ «ДЕНТАЛИКС»

2.1. Порядок подготовки комплекса «Денталикс» к работе:

- 2.1.2. Вскрыть упаковочную тару и извлечь блоки и устройства.
- 2.1.3. Установить блоки и устройства на рабочее место.
- 2.1.4. Присоединить соединительными кабелями координатные устройства типа «мышь» и клавиатура к соответствующим разъемам на блоке ПЭВМ VSC-1. Присоединить соединительным кабелем монитор к соответствующему разъему на блоке ПЭВМ.
- 2.1.5. Присоединить соединительным кабелем рентгеночувствительный датчик к выносному блоку управления.
- 2.1.6. Присоединить соединительным кабелем выносной блок управления к порту USB. Для модели CCD 78 USB подключить дополнительное питание к выносному блоку управления.
- 2.1.7. Присоединить кабели питания к монитору и блоку ПЭВМ.
- 2.1.8. Включить монитор.
- 2.1.9. Включить блок ПЭВМ.
- 2.1.10. Запустить операционную систему Windows.
- 2.1.11. Запустить ПО «Dentalix».
- 2.1.12. Приступить к работе.



Производить присоединение и отсоединение соединительных кабелей комплекса «ДЕНТАЛИКС» можно только при обесточивании комплекса от сети во избежание повреждения оборудования. В случае нарушения этого требования, потребитель лишается гарантийного обслуживания.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					КЛУЖ 38.637.006 РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

2.2. Проведение рентгенографического исследования:

2.1.1. Привести ПО «Dentalix» в состояние ожидания, согласно руководству по эксплуатации ПО.

2.1.2. Привести дентальный рентгеновский аппарат в рабочее состояние и установить рекомендуемые рабочие параметры

2.1.3. Поместить рентгеночувствительный датчик, предварительно упакованный в одноразовый гигиенический пакет или специальную пленку в ротовую полость пациента в месте предполагаемого исследования.



Производство исследований без применения одноразовых пакетов или специальной пленки недопустимо!

2.1.4. Провести позиционирование источника рентгеновского излучения. Рекомендуется съемка по так называемому методу параллельных лучей. Допустима также съемка по методу биссектрис.

2.1.5. Включить режим просвечивания необходимое количество раз.

2.1.6. Извлечь датчик из ротовой полости пациента и аккуратно освободить от одноразового гигиенического пакета или пленки. Не допускать применения усилий при снятии во избежание отрыва кабеля.

2.1.7. Произвести необходимые действия с полученным изображением в соответствии с руководством по эксплуатации.

2.1.8. По окончании стоматологических исследований, завершить работу ПО «Dentalix», завершить работу Windows и выключить комплекс.

2.1.9. Произвести обесточивание оборудования.

2.1.10. Выполнить необходимые гигиенические процедуры.

2.3. Порядок работы с программным обеспечением «Dentalix»:

Назначение программного продукта «Dentalix»:

Программный продукт «Dentalix» предназначен для визуализации и сохранения изображения, полученного аппаратным комплексом, для программной обработки полученного изображения с целью улучшения диагностических возможностей лечащего врача-стоматолога. ПО «Dentalix» позволяет произвести измерения деталей полученного изображения, снабдить изображение пояснениями и комментариями, сохранить результаты в базе данных, а также произвести быстрый поиск необходимых данных. База данных не имеет ограничений по размеру и может архивироваться на внешних накопителях, таких как магнитооптические накопители, магнитные ленты, лазерные диски и карты флэш-памяти.



Данная версия программного обеспечения работает под Windows 2000, Windows XP Pro, Windows Vista.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

КЛУЖ 38.637.006 РЭ

Лист

6

ИВВ. № подл.

-Удаление пациентов, исследований, снимков.

-Съемка.

-Составление заключения.

Врач имеет следующий доступ:

-Ввод новых пациентов, исследований.

-Съемка.

-Составление заключения.

Лаборанту доступна функция съемки.

По умолчанию в таблице присутствует пользователь "admin" с паролем "12345" и доступом администратора.

Для создания нового пользователя нажмите кнопку **"Новый"** . В поле **"ФИО"** укажите его фамилию, инициалы. Выберите тип доступа в выпадающем списке.

Нажмите кнопку **"Сохранить"** . В появившемся окне введите имя пользователя и пароль, которые этот пользователь будет вводить при входе в программу.

Для активации пользователя в таблице левой кнопкой мыши выделите его в таблице пользователей. После этого можно изменить его ФИО и тип доступа (нажав после этого **"Сохранить"**), изменить имя пользователя и пароль (кнопка

"Изменить пароль" ) и **"Удалить"** .

Оборудование

В этом окне задается тип оборудования (включая ортопантомограф STRATO 2000), разрешение и разрядность квантования изображения. Рекомендуется величину квантования ставить максимальной, а разрешение наименьшим из предложенного, чтобы включался аппаратный биннинг, при котором 4 соседние ячейки ПЗС-матрицы работают как единая ячейка, что существенно повышает контрастность изображения, уменьшает его зашумленность и улучшает чувствительность датчика при снижении теоретической разрешающей способности.

 Важно знать, что теоретическая разрешающая способность ПЗС-матрицы на самом деле не соответствует реальной разрешающей способности любого радиовизиографического комплекса под рентгеном. Реальное разрешение ограничивается величиной фокальной точки излучающей трубки рентгеновского аппарата, типом применяемого в датчике люминофора, перемещениями головы пациента и излучающей трубки во время исследований. Скорее всего, для любого типа датчика, вне зависимости от указанного производителем разрешения, реальная разрешающая способность при практических исследованиях окажется в пределах 8-12 пар линий на мм для удачных снимков. Более того, чем больше разрешающая способность датчика, тем хуже его динамический диапазон и чувствительность при прочих равных условиях, что дает на практике уменьшение контрастности изображения и увеличение дозы облучения.

Язык

Выбор языка интерфейса программы.

					КЛУЖ 38.637.006 РЭ	Лист 8
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

Панель задач

Программа содержит три раздела: "Пациенты", "Исследования" и

"Изображения". Переключение осуществляется кнопками , , . Переход к исследованиям доступен после выбора пациента, а к изображениям после выбора исследования. В настройках по умолчанию опция "DICOM" отключена, поэтому раздел "Исследования" будет скрыт, а переход к разделу "Изображения" будет возможен при выборе пациента. Для включения раздела "Исследования" нужно зайти в настройки программы и поставить флажок на опцию "DICOM".



Выбор оборудования.



Справка по программе.



Выход из программы.



Вызов виртуальной клавиатуры. Кнопка доступна при включенной опции "Touch screen".

Пациенты

Добавление нового пациента

Нажмите кнопку "Добавить" , введите в поля необходимую Вам информацию и нажмите кнопку "Сохранить" . После этого станет доступным переход к разделу "Изображения" или к разделу "Исследования" (при включенной опции "DICOM") кнопками в панели задач.

Поиск пациента

Поиск пациента производится по шести полям. Выбор поля поиска осуществляется из выпадающего списка "ПОИСК":

-По фамилии.

-По номеру карты.

-По дате рождения, регистрации, съемки. Запрос по дате происходит при нажатии левой кнопкой мыши по числу в календарном элементе управления.

-По лечащему врачу. Выберите в выпадающем списке фамилию врача.

В результате в таблице выведутся пациенты, удовлетворяющие запросу поиска.левой кнопкой мыши в таблице выбирается пациент, который становится активным. После этого станет доступным переход к разделу "Изображения" или к разделу "Исследования" (при включенной опции "DICOM") кнопками в панели задач.

Удаление пациента

Удаление активного пациента осуществляется кнопкой "Удалить" . При включенной опции "Авторизация" доступно только пользователям с правом доступа "Администратор".

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

КЛУЖ 38.637.006 РЭ

Лист

9

Исследования

Добавление нового исследования

Нажмите кнопку **"Новое"** . Введите в поля требуемые данные и нажмите кнопку **"Сохранить"** . Новое исследование появится в таблице. Станут, также доступны кнопка **"Написать заключение"**  и переход к разделу **"Изображения"** в панели задач.

Выбор активного исследования

Осуществляется левой кнопкой мыши в таблице исследований. После выбора активного исследования станет доступным переход к разделу **"Изображения"** в панели задач.

Составление заключения

При нажатии на кнопку **"Написать заключение"**  станет доступным поле **"Протокол"** и кнопка **"Завершить исследование"** . При нажатии на нее информацию в исследовании можно будет изменить только в полях **"Название"** и **"Комментарий"**. Изображения в завершенное исследование добавлять невозможно.

Изображения

Библиотека изображений

Находится в нижней части экрана. Если количество изображений в библиотеке больше одиннадцати, то библиотеку можно проматывать горизонтальной линейкой прокрутки. Активным в библиотеке считается изображение с более светлым фоном.



Сделать снимок.



Импорт изображения.



Открыть активное изображение. Другой способ открытия изображения - двойной щелчок левой кнопки мыши по нужному изображению.



Удаление активного изображения.



Зубная формула.



Информация об активном изображении.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

инв. № подл.

					КЛУЖ 38.637.006 РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

Редактор изображений

В редакторе можно открыть до четырех изображений. У каждого изображения своя панель инструментов. Активным в редакторе считается изображение, выделенное синей рамкой. Для увеличения фрагмента изображения нажмите и удерживайте правую кнопку мыши.

Панель инструментов



Поворот изображения налево.



Поворот изображения направо.



Разворот изображения по вертикальной оси.



Разворот изображения по горизонтальной оси.



Уменьшение изображения.



Увеличение изображения.



Негатив/позитив.



Печать изображения.



Возврат к исходным настройкам изображения.



Заккрыть изображение.



Фильтр четкости.



Псевдорельеф.



Псевдоцвет.



Измерение длины. На изображении левой кнопкой мыши задаются точки ломаной. Вывод результата - правой кнопкой мыши.



Производитель оставляет за собой право вносить изменения, улучшающие работу продукта без предупреждения пользователя, если эти изменения не влияют существенно на работу пользователя.

В случае существенных изменений в документацию будут внесены соответствующие изменения.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					КЛУЖ 38.637.006 РЭ	Лист
						11
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Радиовизиографический комплекс «ДЕНТАЛИКС» не требует особого ухода, кроме обычной чистки и дезинфекции. Рекомендуется регулярно чистить монитор, клавиатуру и мышь. Не использовать для чистки жидкостей-растворителей.



Во избежание повреждения рентгеночувствительного датчика электростатическим зарядом, храните его вдалеке от приборов, создающих электростатическое поле, особенно от экранов ЭЛТ-мониторов (мониторы, поставляемые производителем комплекса «ДЕНТАЛИКС», входящие в комплект поставки не создают сильного электростатического поля). Перед проведением исследования следует снять статический заряд с пациента и персонала, особенно это актуально в зимнее время, когда сочетание низкой относительной влажности воздуха и синтетической и шерстяной одежды на пациентах и персонале увеличивает риск повреждения оборудования, а также получения ложных срабатываний комплекса.



Использование одноразовых гигиенических пакетиков или пленки является обязательным условием. Использование напальчников или иных средств покрытых тальком или имеющих смазку лишает пользователя гарантийного обслуживания!

Применение одноразовых гигиенических пакетиков не освобождает пользователя от ежедневной вечерней дезинфекции рентгеночувствительного датчика с помощью специальных холодных растворов для дезинфекции.

Для применения рекомендованы следующие растворы:

2% glutaraldehyde водный

Этиловый спирт

2% Sodium hypochlorite водный

Для всех дезинфицирующих растворов максимальное время пребывания датчика – 24 часа, рекомендованное – 8 часов



Не оставляйте датчик в растворе больше вышеуказанного срока. Не погружайте разъем соединительного кабеля датчика в дезинфицирующий раствор. **ЗАПРЕЩЕНА ТЕРМИЧЕСКАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКА.**

4. ХРАНЕНИЕ

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключая воздействие атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя следует транспортировать всеми видами крытых транспортных средств по ГОСТ 20790. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

					КЛУЖ 38.637.006 РЭ	Лист
						12
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов
(двенадцать)
Директор ООО «Рентген-Комплект»

А.Б. Блинов



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Комплекс радиовизиографический
цифровой для стоматологии
«ДЕНТАЛИКС»
ПАСПОРТ
КЛУЖ 38.637.006 ПС

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО
«Рентген-Комплект»

А.Б.Блинов
25.11.2024 г.



СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
2.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
3.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ	5
4.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	5
5.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	6
6.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	6
7.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	6
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	7
9.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	7

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					КЛУЖ 38.637.006 ПС			
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Комплекс радиовизио- графический цифровой для стоматологии «ДЕНТАЛИКС» Лит. Лист Листов A 2 7 ООО «Рентген-Комплект»			
Разработал	Назайкинский К.А.							
Проверил	Фокин Г.В.							
Утвердил	Блинов А.Б.							

1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

1.1. Наименование изделия: Комплекс радиовизиографический цифровой для стоматологии "ДЕНТАЛИКС" (далее комплекс).

1.2. Изготовитель ООО «Рентген-Комплект» (Россия).

1.3. Комплекс предназначен для производства дентального рентгеновского исследования совместно со стандартным дентальным рентгеновским аппаратом, ввода полученного цифрового изображения в блок ПЭВМ (персональной электронно-вычислительной машины) в составе радиовизиографического комплекса, отображения на монитор ПЭВМ, последующего сохранения и получения твердой копии при помощи принтера.

1.4. Основные технические данные и характеристики соответствуют таблице №1.

Таблица 1

Наименование	Величина
Напряжение питающей сети, В	220±22
Частота, Гц	50 ±1
Сопротивление питающей сети, Ом, не более	1
Потребляемая мощность, Вт	550
Формат цифровой матрицы, не менее	684x456
Поле изображения не ниже, мм	20x30
Контрастная чувствительность при дозе на входе рентгеночувствительного датчика - 88 мкГр(10 мР), не более	2%
Динамический диапазон, крат, не менее	20
Пространственная разрешающая способность не менее, пар.лин/мм	10

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата	КЛУЖ 38.637.006 ПС	Лист 3
-----	------	-------------	---------	------	--------------------	-----------

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят основные составные части согласно табл. №2

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество шт.	Примечание
1. Блок: обработки видеосигнала	КЛУЖ 38637.006	1	*,*****
В том числе:	D359T5SV Newtronics Co Ltd. Япония	1	*,*****
1.1. Дисковод 3.5 1			
1.2. Устройство чтения и записи лазерных дисков типа DVD-RW	DA7170S NEC SONY Optiarc Ltd. Япония.	1	*,*****
1.3. Устройство записи и чтения магнитооптических дисков	MCB3064AP FUJITSU	1	*, **** По отдельному заказу
2. Цифровой жидкокристаллический монитор с диагональю 19"	Samsung 940T,	1	*
3. Клавиатура 101 клавишная для IBM PC	Mitsumi	1	*
4. Устройство управления типа мышь	Mitsumi ECM-S5002	1	*
5. Выносной блок управления интраоральным датчиком с соединительным кабелем	КЛУЖ 38637.006	1	
6. Интраоральный рентгеночувствительный датчик или Интраоральный датчик или Интраоральный датчик или Интраоральный датчик или Интраоральный датчик	Pluto0001X iRay Technology Co. Ltd., Китай или CCD 76-40-3-A92 «e2v technologies», Великобритания или CCD 78-20-3-A93 «e2v technologies», Великобритания или AT 711A180MCREZD «ATMEL», Франция или AT 711A180MCVEZD «ATMEL», Франция	1	(при необходимости) (при необходимости) (при необходимости) (при необходимости)
7. Набор позиционеров для интраорального датчика		1	
8. Комплект из 500 одноразовых пакетов для интраорального датчика		1	*
Запасные части			
9. Комплект ПО с ОС Windows, Руководством пользователя Windows и лицензионным соглашением		1 комплект	***
10. Магнитооптические диски	640 BASF 3.5 2048 342409NP		* По отдельному заказу
Эксплуатационные документы			
11. Руководство по эксплуатации	КЛУЖ 38637.006 РЭ	1	
12. Паспорт	КЛУЖ 38637.006 ПС	1	
13. Комплект ПО комплекса «Денталикс» на лазерном диске	КЛУЖ 38637.006 ПО	1	

Примечание:

* - Допускается замена комплектующих по п.п. 1.1-1.5; 2-5; 9; 11 на комплектующие других фирм-изготовителей, с параметрами не хуже оговоренных настоящими ТУ.

					КЛУЖ 38.637.006 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		4

***- Версия ОС Windows поставляется исходя из условий поставки и поддержки производителя фирмы Microsoft, США. По согласованию с потребителем возможна замена ОС Windows на свободно распространяемую ОС Linux.

**** Компьютерные комплектующие для установки внутри корпуса с напряжением питания менее 40 В не подлежат обязательной сертификации.

***** Вместо блока обработки видеосигнала КЛУЖ 38637.006 допустимо использование персонального компьютера.

- Стол компьютерный типа "KRISTER" фирмы "IKEA", Турция поставляется по отдельному заказу

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

3.1. Условия эксплуатации по ГОСТ 15150-69, но при температуре воздуха от +1 до +40 градусов Цельсия, атмосферном давлении 1013+53-266 гПа (760+40-200 мм рт.ст.), относительной влажности до 98% при температуре 25°C и более низких температурах без конденсации влаги.

3.2. Комплекс рассчитан для работы в закрытых отапливаемых помещениях, площадью не менее 6 кв.м., обеспечивающих радиационную защиту в соответствии с разделом СанПин 2.6.802.99.

3.3. Рентгеночувствительный датчик при каждом исследовании пациента необходимо упаковывать в одноразовые стерильные защитные пакеты.

3.4. Комплекс должен храниться в упаковке предприятия изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса "ДЕНТАЛИКС" требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в техническом описании и руководстве пользователя.

4.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

4.3. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления аппарата.

4.4. Изделие должно быть введено в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения.

4.5. При вводе комплекса в эксплуатацию действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается исчисление гарантийного срока эксплуатации.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

					КЛУЖ 38.637.006 ПС	Лист
						5
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

5.1. Комплекс радиовизиографический цифровой для стоматологии "ДЕНТАЛИКС"; заводской номер _____ (сенсор № _____), подвергнут на заводе консервации согласно требованиям, предусмотренным ГОСТ 9.014-78 для легких условий хранения.

5.2. Вариант временной защиты ВЗ-1.

Дата консервации _____

Срок консервации - 7 лет

Наименование и марка консерванта _____

Консервацию произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс радиовизиографический цифровой для стоматологии "ДЕНТАЛИКС", заводской номер _____ (сенсор № _____), упакован на заводе согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.
Вариант упаковывания ВУ-1.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковывания принял _____
(подпись)

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс радиовизиографический цифровой для стоматологии "ДЕНТАЛИКС", заводской номер _____ (сенсор № _____), соответствует техническим условиям ТУ 9442-006-34597883-01 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Настройку произвел _____
(подпись)

М.П.

Контрольный мастер ОТК _____
(подпись)

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

КЛУЖ 38.637.006 ПС

Лист

6

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя следует транспортировать всеми видами крытых транспортных средств по ГОСТ Р 50444. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5(ОЖ4) по ГОСТ15150.

9. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1. Изготовитель комплекса не принимает претензий к качеству комплекса без приложения настоящего паспорта.

9.2. Рекламация на качество комплекса от лечебных учреждений принимается только при наличии акта ввода комплекса в эксплуатацию с указанием номера и даты акта.

9.3. При предъявлении рекламации в обязательном порядке представлять дефектный акт установленной формы.

9.4. Выход комплекса из строя в течение гарантийного срока службы в следствие отказа в работе комплектующих изделий, имеющих собственные сроки гарантии, установленные соответствующими стандартами или техническими условиями, не является основанием для предъявления рекламаций.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен. инв. №

Подл. и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

КЛУЖ 38.637.006 ПС

Лист

7

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов

Директор ООО «Рентген-Комплект»

А.Б. Блинов

