

450-2/2013.

S Z A K V É L E M É N Y

a RayScan α (Alpha) P típusú digitális panoráma fogászati röntgenberendezés sugárvédelmi nyilvántartásba vételéhez

A DentalMode Kft. (4400 Nyíregyháza, Szegfű u. 54/c.) a 450-1/2013. sz. szerződésben megbízta az OSSKI-t a Ray Co., Ltd. által gyártott, RayScan α (Alpha) P típusú digitális panoráma fogászati röntgenberendezés CE-jelzet alapján történő sugárvédelmi nyilvántartásba vételéhez szükséges vizsgálat elvégzésével és szakvélemény összeállításával.

A vizsgálat célja annak megállapítása, hogy a röntgenrendszer jogosult a CE-jelzet viselésére és magyar nyelvű gépkönyve megfelel a hazai sugárvédelmi előírásoknak.

A szakvéleményt a 16/2000. (VI.8.) EüM rendelet 4.§. (1) szakaszának a feljogosítása alapján bocsátjuk ki.

1. Műszaki azonosító adatok:

Típus:	RayScan α (Alpha) P
Gyártó:	Ray Co., Ltd.
Feszültségigény:	110/240 VAC, 50/60Hz ($\pm 10\%$)
Csőfeszültség tartomány:	60 - 90 kV
Csőáram tartomány:	4 - 17 mA
Panoráma expozíciós idő:	14 s
Cephalometria expozíciós idő:	0,3 s
Névleges fókuszméret:	0,5
Teljes szűrés:	2,6 mm Al
Képdetektor: panoráma:	vonaldetektor, 148 x 6 mm
cephalometria:	síkpanel detektor, 33 x 33 cm

Osztályba sorolás MDD (93/42/EEC) szerint: II. b osztály.

IEC 60601-1 szerinti érintésvédelmi besorolás: I. osztály, B típus.

2. A berendezés leírása:

3.

A RayScan α (Alpha) P fogászati berendezés panoráma és opcionálisan cephalometriás röntgenfelvételezésre alkalmas. Automata és manuális módban is működtethető.

Választható beállítások: Páciens méret: nagy, közepes, vékony.
Fogív méret: felnőtt, gyermek.
TMJ mód, Szinuszmód.

Manuális állítási lehetőség: kV; mA.

Páciens pozícionáló fények (lézer).

A röntgenrendszer bővíthető, így alkalmassá tehető 3D CT felvételek készítésére. A helyiség sugárvédelmét ennek megfelelően minden esetben ellenőrizni kell.

4. A vizsgált dokumentáció értékelése:

- 3.1. A magyar nyelvű használati utasítás tartalmazza az eredeti ábrákat, a szükséges sugárvédelmi előírásokat és figyelmeztetéseket.
- 3.2. A benyújtott dokumentáció tartalmazza az MSZ EN 60601-1-3. szabványban előírt adatokat.
- 3.3. Az SGS nevű Kijelölt Szervezet tanúsítja, hogy a gyártó, a Ray Co., Ltd. a 93/42/EEC direktíva II. melléklete szerinti teljes körű minőségbiztosító rendszert alkalmaz fogászati röntgenberendezésekre. A tanúsító szervezet: SGS, azonosító száma: 0120, a tanúsítvány száma: KR09/01272, a kiadás dátuma: 2012. május 15., érvényessége: 2015. november 17.
- 3.4. A gyártó a gyártói megfelelőségi nyilatkozatban deklarálja, hogy a RayScan α -P típusú panoráma fogászati röntgenberendezés megfelel a 93/42/EEC direktíva alapvető követelményeinek és a harmonizált szabványok előírásainak.

4. Értékelés sugárvédelmi nyilvántartásba vételhez:

A benyújtott megfelelőségi nyilatkozat és tanúsítvány alapján megállapítható, hogy a röntgenberendezés a CE jelölést jogosan viseli, következésképpen megfelel a vonatkozó EU irányelveknek és harmonizált szabványoknak, továbbá megfelelő magyar nyelvű használati utasítással kerül forgalomba. Az Intézet javasolja a RayScan α (Alpha) P típusú digitális panoráma fogászati röntgenberendezés sugárvédelmi nyilvántartási igazolásának kiadását.

Budapest, 2013. február 19.


Juhász László
témavezető


Dr. Sáfrány Géza
főigazgató főorvos