stomdevice

# Инструкция по применению для медицинского изделия
# Камера интраоральная
# Вариант исполнения: IC-DCAM70: Dr's Cam



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

# Оглавление


1. Введение ..... 3
   Название изделия ..... 3
   Назначение изделия ..... 3
   Описание изделия ..... 3
2. Предупреждения и меры предосторожности ..... 4
   Предупреждения ..... 4
   Меры предосторожности ..... 4
3. Показания и противопоказания ..... 5
4. Технические характеристики ..... 5
5. Срок службы и гарантия ..... 6
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки ..... 6
7. Монтаж и эксплуатация изделия ..... 6
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание ..... 13
9. Устранение неисправностей ..... 13
10. Возможные побочные реакции ..... 14
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции ..... 14
12. Утилизация ..... 14
13. Маркировка ..... 14
14. Обслуживание клиентов ..... 15
    Наименование и юридический адрес производителя: ..... 16
    Уполномоченный представитель в Российской Федерации ..... 16
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость ..... 16




https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

# 1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-DCAM70: Dr's Cam.

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования в условиях стоматологического кабинета. Изделие используется только для стоматологического лечения.

**Название изделия**

Камера интраоральная, в вариантах исполнения
Вариант исполнения IC-DCAM70: Dr's Cam

1. Камера IC-DCAM70 – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – 1 шт.
3. Ресивер – не более 1 шт.
4. Переходник-удлинитель для ресивера – не более 1 шт.
5. Комплект одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 2 шт.
6. Программное обеспечение на электронном носителе – не более 1 шт.
7. Адаптер – не более 1 шт.
8. Сетевой шнур – не более 1 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.

**Назначение изделия**

Изделие предназначено для получения снимков внутри ротовой полости.

**Описание изделия**

Модель IC-DCAM70: Dr's Cam включает в себя прекрасные качества:

- Возможность поворота головки камеры на 280°;
- Автофокус;
- Настраиваемую систему LED освещения;
- Высокоскоростную передачу данных;
- Простой и качественный OLED экран;
- Встроенная гироскопическая мышь;
- Программная совместимость;
- 3 цветопередачи.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

# 2. Предупреждения и меры предосторожности

**Символы**

| | |
|---|---|
| ВНИМАНИЕ! | Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к серьезным травмам или смерти. |
| ОСТОРОЖНО! | Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой/средней тяжести или повреждению имущества. |

**Примечания и ссылки**

Примечания и ссылки, используемые в данной инструкции, приведены ниже.

| | |
|---|---|
| ПРИМЕЧАНИЕ | Указывает, что потенциальные неисправности могут возникнуть, если описание игнорируется. |
| ССЫЛКА | Дополнительная информация для облегчения работы. |

**Предупреждения**

- Во избежание поражения электрическим током, перед подключением в сеть убедитесь, что адаптер отсоединён от подставки с зарядным устройством.
- Храните камеру вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Во избежание поражения электрическим током или функциональной ошибки не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты изделия.
- Установите подставку с зарядным устройством на ровную и устойчивую поверхность, не роняйте его. Падение изделия может привести к повреждению внутренних компонентов, что в свою очередь, может привести к перегреву или пожару.
- Не размещайте сетевой шнур рядом с газовой горелкой или источниками открытого огня. Если шнур поврежден, замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте сетевой шнур мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- В случае утечки жидкости из аккумулятора или частичной деформации/видоизменении изделия, следует немедленно прекратить эксплуатацию.
- В случае частичной деформации изделия немедленно отключите сетевой шнур от розетки и отремонтируйте его.
- В случае попадания жидкости из аккумулятора в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- Не используйте это изделие для каких-либо целей, кроме использования в стоматологии.
- В целях безопасности отсоедините адаптер от подставки с зарядным устройством, если изделие не заряжается.
- Следует использовать одноразовый чехол, чтобы избежать внутрибольничной инфекции.
- Используйте только оригинальные комплектующие.
- Не разбирайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно. Неправильный ремонт может привести к травмам, поражению электрическим током, пожару или неисправности.
- Перед очисткой убедитесь, что подставка с зарядным устройством и камера отделены.
- Будьте осторожны с любой жидкостью при очистке.

**Меры предосторожности**

- Не используйте и не оставляйте изделие в местах с высокой температурой или под прямыми солнечными лучами. Неисправности внутренней цепи могут привести к перегреву или возгоранию.
- Проверьте надежность соединение сетевого шнура с розеткой.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Используйте это изделие в хорошо проветриваемых помещениях. Перегрев может привести к пожару.
- Не прикасайтесь к контактным областям аккумулятора пальцами или токопроводящими предметами, такими как металлический провод или предохранительный штифт. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Избегайте повреждения сетевого шнура. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Отсоедините сетевой шнур от розетки, взявшись за вилку, во избежание травм или ожогов.
- Используйте только оригинальную подставку с зарядным устройством.
- Между ресивером и камерой не должно быть преград. Это может привести к помехам при передаче данных.
- Изделие не является водонепроницаемым. Используйте одноразовый чехол во избежание намокания. В случае неисправности из-за намокания, изделие снимается с гарантии.
- Не используйте растворитель, содержащий апельсиновое масло, этанол или ацетон для очистки и дезинфекции изделия.
- Пользователь несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание камеры.
- При попадании жидкости из аккумулятора на кожу или одежду немедленно смойте ее большим количеством воды, чтобы избежать повреждения кожи.
- Не производите самостоятельную замену аккумулятора. Для замены обратитесь к Уполномоченному представителю.

## 3. Показания и противопоказания

Показания: камеру интераоральную необходимо использовать для фиксации изображений с целью диагностики и лечения ротовой полости.

Противопоказания: не используйте изделие у пациентов с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

## 4. Технические характеристики

| | | |
|---|---|---|
| Камера | Габаритные размеры (Ш×Д×В) | 30 × 32 ×255 мм |
| | Вес (включая аккумулятор) | 89 грамм |
| | Тип линз | CMOS / жидкие линзы |
| | Разрешение | 1,3 мегапикселя |
| Подставка с зарядным устройством | Габаритные размеры (Ш×Д×В) | 68 × 105 × 110 мм |
| | Вес | 100 грамм |
| | Рабочее напряжение | 5 В |
| Ресивер | Габаритные размеры (Ш×Д×В) | 19 x 25 x 46 мм |
| | Вес | 8 грамм |
| Переходник-удлинитель для ресивера | Габаритные размеры (Ш×Д×В) | 60 x 44 x 30 мм |
| | Вес | 113 грамм |
| Одноразовый чехол | Количество | 100 штук в упаковке |
| | Размеры | Ø 35 мм x 100 мм |
| | Материал | Полиэтилен LLDPE UF914 |
| Аккумулятор | Тип | Литий-ионный аккумулятор |
| | Номинальное напряжение | 3,7 В постоянного тока |
| | Ёмкость | 800 мА*ч |
| Адаптер | Входное напряжение | 100 ~ 240 В переменного тока |
| | Выходное напряжение | 5 В 2 А постоянного тока |
| Сетевой шнур | Габаритные размеры (Длина) | Длина 182 см |
| Тип защиты от поражения электрическим током: | | класс II |
| Степень защиты от поражения электрическим током: | | Тип В с внутренним |



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | |
|---|---|
| | источником питания |
| Защита от попадания жидкостей: | IXP0 |
| Эксплуатация: | Предназначен для непрерывной работы |
| Виброустойчивость | Группа 2 |
| Уровень шума | Не более 65 дБ |

*Допуск для всех технических характеристик изделий ±3%

Верхняя спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

**Минимальные системные требования для персонального компьютера**

| | |
|---|---|
| ПК: | 2.0 гГц CPU, 1 ГБ RAM |
| ОС: | Windows XP 2 поколения (Windows XP 64 bit не поддерживается) |
| USB порт: | USB 2.0 |

(Для некоторых типов персональных компьютеров потребуется доступ к сети Интернет)

## 5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

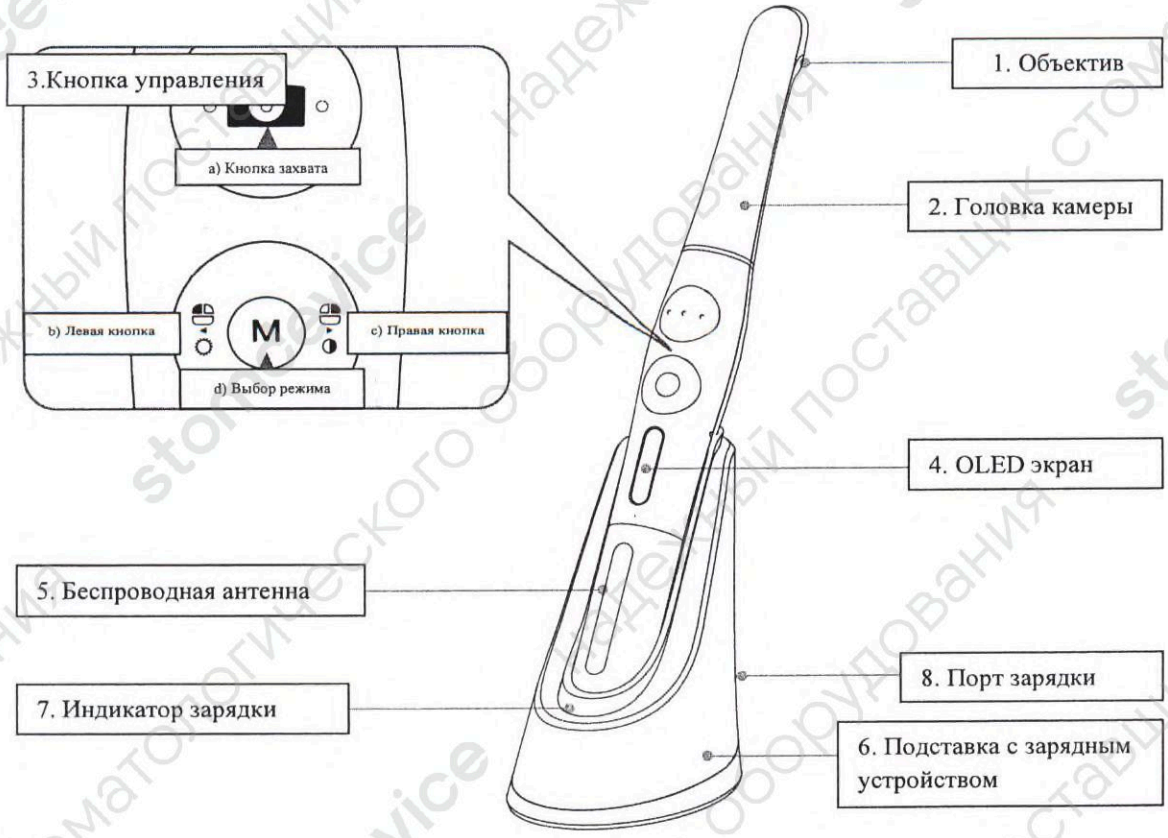
## 6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

| **Условия окружающей среды** | **Эксплуатация** | **Хранение и транспортировка** |
|---|---|---|
| **Температура (°C)** | От +16 до +40 | От –20 до +60 |
| **Относительная влажность воздуха (в %):** | 10 – 80 | 10 – 85 |
| **Атмосферное давление (кПа)** | От 50 до 106 | От 50 до 106 |

## 7. Монтаж и эксплуатация изделия



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ




1. Объектив

Изображение отражается на объективе через призму.

2. Головка камеры

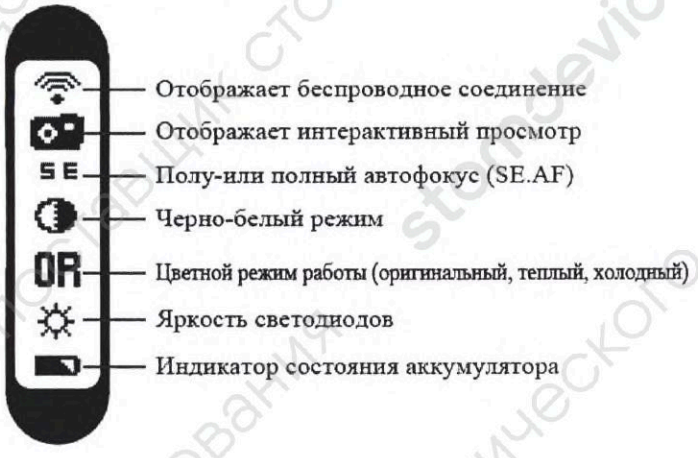
Возможность поворота на 280°.

3. Кнопка управления

a) Кнопка захвата: захват изображения, регулировка фокуса, выбор;
b) Левая кнопка: соответствует левой кнопке мыши;
c) Правая кнопка: соответствует правой кнопке мыши;
d) Кнопка выбор режима: активация мыши, настройка, отмена.

4. OLED экран

Отображает текущую операцию.




5. Беспроводная антенна

Передача данных от антенны к ресиверу.

6. Подставка с зарядным устройством

Заряжает изделие.

7. Индикатор зарядки



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Красный: заряжается;
Синий: полностью заряжен.
8. Порт зарядки
Подключение адаптера для зарядки.

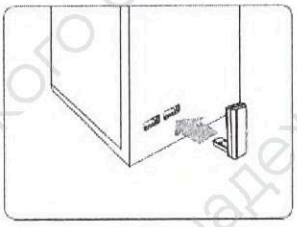
# Установка

## Установка ресивера

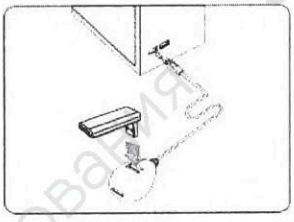
1) Установите драйвер ресивера.




2) Подключите ресивер к ПК.
(Можно использовать переходник-удлинитель для ресивера)

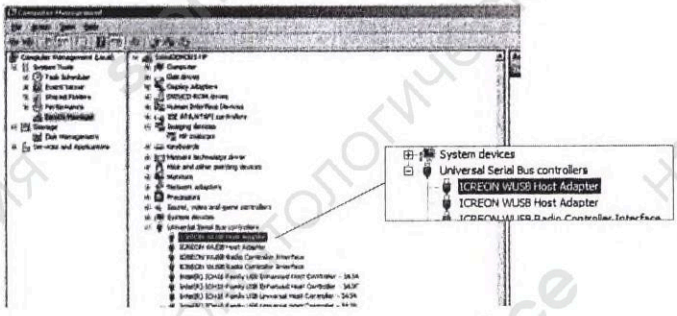


Подсоедините USB-порт



В случае использования переходника-удлинителя для ресивера

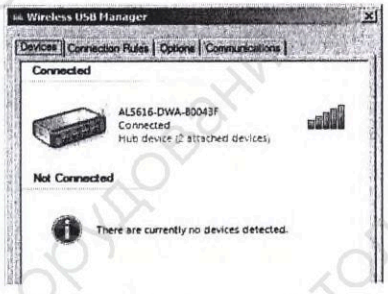
3) Подождите, пока система распознает изделие.



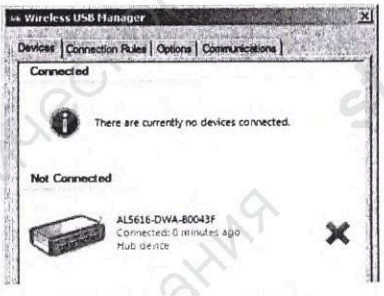

4) Запустите ярлык «Wireless USB Manager» на рабочем столе и в панели задач.




< Ярлык на рабочем столе>




Изделие подключено правильно

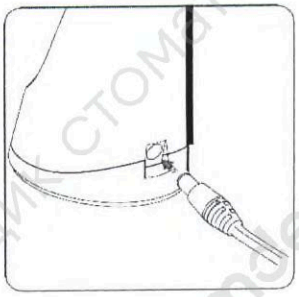



Изделие не подключено



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

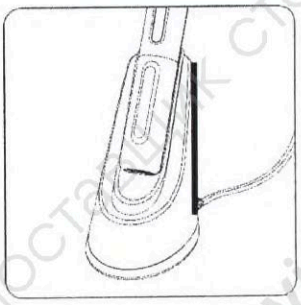
**Подсоединение адаптера к подставке с зарядным устройством**



1) Надежно вставьте сетевой шнур в розетку с напряжением 100 ~ 240 В.
2) Подключите сетевой шнур к адаптеру.
3) Подключите адаптер к подставке с зарядным устройством.

| | |
|---|---|
| НА ЗАМЕТКУ | - Используйте только оригинальный адаптер.<br>- При подключении адаптера к подставке с зарядным устройством будут мигать красный и синий светодиоды.<br>- Если при подключении адаптера красный и синий светодиоды не мигают, значит, изделие неисправно. |

**Подставка с зарядным устройством**



- Вставьте наконечник в вертикальный слот на передней панели подставки с зарядным устройством.
- Горит красный светодиод: идет зарядка.
- Горит синий светодиод: процесс зарядки завершен.

| | |
|---|---|
| НА ЗАМЕТКУ | Если оставшееся количество заряда очень мало, красный светодиод может мерцать во время зарядки. |
| ССЫЛКА | Время полной зарядки аккумулятора около 1 часа. |

**Подключение камеры**

1) Включите изделие, нажав кнопку захвата изображения. Затем изделие будет определено менеджером беспроводного подключения.




Загрузка | В режиме ожидания (интерактивный просмотр отключен) | В режиме ожидания (интерактивный просмотр включен) | Изделие не подключено

| | |
|---|---|
| | Для настройки камеры на ПК может потребоваться подключение к сети Интернет. Драйвер ресивера не работает с Windows XP 64 бит. |



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

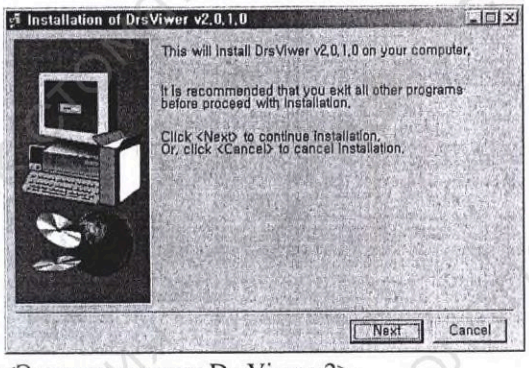
| НА ЗАМЕТКУ | |
|---|---|

2) Подключение
- Нажмите иконку «Подключить» (это необходимо сделать один раз, затем это делается автоматически, если вы пользуетесь только одним ресивером).
- Если вы хотите использовать другой ресивер, отключите изделие и подключите к ПК, который вы будете использовать.

| | |
|---|---|
| ССЫЛКА |  Если изделие помечено звездочкой, оно подключается автоматически. |
| НА ЗМЕТКУ | Если драйвер установлен неправильно, или камера находится слишком далеко от ресивера, то на OLED-экране камеры отображается значок "не подключен". Пожалуйста, проверьте драйвер ресивера или камеру. |

**Установка DrsViewer2**

- Если у вас не установлено другое ПО, вы можете использовать DrsViewer2 в файле на электронном носителе.



<Экран установки DrsViewer2>

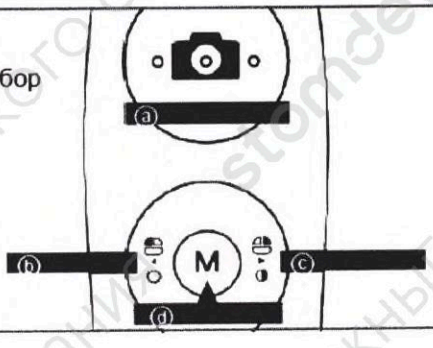
| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | В случае использования другого ПО, обратитесь к вашему уполномоченному представителю. |

**Настройка режимов камеры**

- Нажмите и удерживайте левую и правую кнопку в течение 3 секунд. Затем камера перейдет в режим настройки.

ССЫЛКА

- ⓐКнопка захвата изображения: выбор
- ⓑЛевая кнопка: вниз
- ⓒПравая кнопка: вверх
- ⓓКнопка режима:отмена




1) Настройка функции захвата изображения
- Выберите соответствующую клавишу захвата изображения
- Значение по умолчанию «Пробел»



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | - Кнопку захвата изображения можно изменить с помощью «HIDDrs Manager» на электронном носителе. |

2) Скорость мыши
- Выберите подходящую скорость гироскопической мыши (5 уровней)
- По умолчанию выбран 3 уровень

3) Время выключения
- Выберите время выключения изделия (5, 10, 15, 20, 30 минут)
- Время по умолчанию составляет 5 минут

4) Автофокус и автоматический захват
- Выберите «Отключить» или «Включить»
- Значение по умолчанию «Отключить»

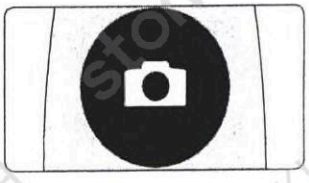
| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | Чтобы изображение стабилизировалось, есть функция автоматического захвата.<br>* Автоматический захват:<br>- Полуавтоматическая фокусировка (Отключено): Кликните и удерживайте изображение, снимок будет сделан через 1 секунду после фокусировки, изображение фиксируется каждые 2 секунды.<br>- Полный автофокус (Включено): Кликните кнопку захвата изображения и удерживайте её, изображение фиксируется каждые 2 секунды. |

# Эксплуатация

**Включение изделия**

- Нажмите кнопку управления. Затем изделие включится с миганием светодиода и звуковым сигналом.

**Захват изображения**

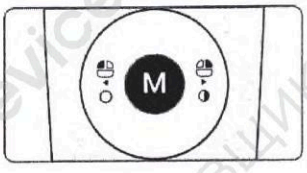


- Щелкните значок камеры на DrsViewer2. Затем включится интерактивный просмотр.
- Клик – это настройка фокуса, а полное нажатие кнопки – захват изображения.

Если стоит режим полного автофокуса, клик – это захват изображения.

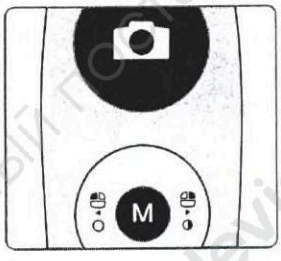
| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | По умолчанию настроена полуавтоматическая фокусировка и горячая клавиша “Пробел”. Используя другое ПО, проверьте настройку горячих клавиш или необходимость использования другого драйвера. |

**Мышь**




Для перемещения курсора мыши нажмите кнопку режима и подвигайте изделием. Затем курсор мыши перемещается при передвижении изделия.

**Изменение цветопередачи изображения**




- Нажмите кнопку выбора режима и кнопку захвата изображения в интерактивном просмотре.

Цветопередача изображения изменится.

Оригинальный ⇒ Теплый ⇒ Холодный цвета по Вашему выбору.

**Изменение яркости**

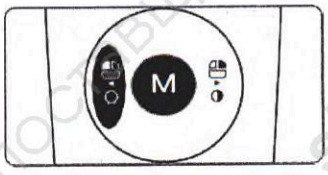
- Нажмите кнопку выбора режима и левую кнопку мыши. Затем яркость светодиодов изменится.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



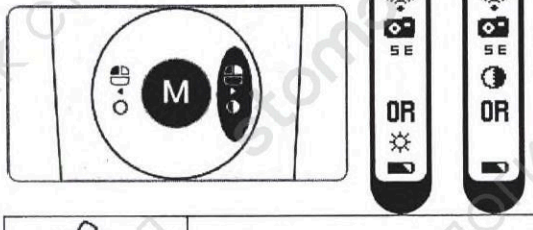



Выключено ⇒ Яркость УР1 ⇒ Яркость УР2 ⇒ Яркость УР3 на Ваш выбор.

| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | Изменение яркости работает в режиме интерактивного просмотра. |

**Режим «черно-белого» изображения**

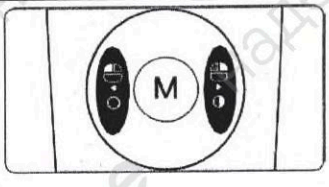
- Нажмите кнопку выбора режима и правую кнопку мыши. Затем изображение на экране перейдет в черно-белый режим.




Нормальный режим ⇒Режим черно-белого изображения

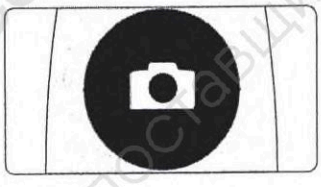
| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | Режим черно-белого изображения доступен при интреактивном просмотре. |

**Режим настройки**




- Удерживайте левую кнопку мыши и правую кнопку мыши в течение 3 секунд. Затем отобразится режим настройки.
- С режимом настройки можно ознакомиться в разделе 5. Установка ⇒ 6. Настройка режимов камеры.

**Выключение**



- Нажмите кнопку захвата и удерживайте в течение 3 секунд, камера выключится.
- Изделие выключится автоматически, если в течение нескольких минут не было падачи сигналов.

| | |
|---|---|
| ССЫЛКА | - Пользователь может настроить спящий режим на 5, 10, 15, 20, 25 и 30 минут в режиме настройки.<br>- Если беспроводное соединение не установлено, камера выключится через 2 минуты. |

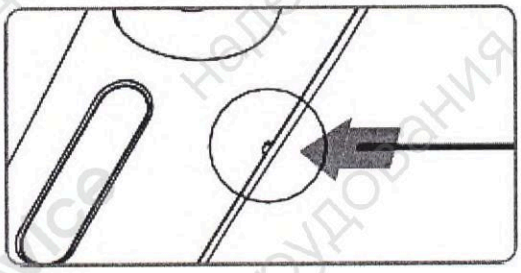
**Перезагрузка**



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

-Если камера не работает, перезагрузите её.



## 8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

## 9. Устранение неисправностей

При обнаружении неисправности попытайтесь устранить ее самостоятельно рекомендуемым способом.

| Проблема | Причина и решение |
|---|---|
| Кнопка управления не работает | Если кнопка нажата слишком сильно, попробуйте нажать кнопку аккуратнее.<br><br>В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы».<br><br>Если соединение между камерой и ресивером не установлено, то кнопка не работает. Пожалуйста, избегайте любых препятствий между камерой и ресивером. |
| Экран дисплея не работает | Если напряжение аккумулятора слишком низкое, изделие не включается. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. |
| Выключение во время работы | Если напряжение аккумулятора слишком низкое, изделие не включается. Пожалуйста, зарядите аккумулятор. |
| Не удается захватить изображение | Значение кнопки захвата изображения может не работать при использовании другого ПО. Пожалуйста, проверьте ключевые параметры изделия. Если вы этого не знаете, обратитесь к поставщику программного обеспечения. |
| Не отображается интерактивный просмотр | Если изделие не подключено или не распознается, интерактивный просмотр не работает.<br>Пожалуйста, проверьте подключение камеры и ресивера, а также проверьте устройство обработки изображений.<br><br>Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств.<br><br>Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения.<br><br>Если вы используете другие устройства визуализации (например, веб-камеру и др.), то они должны быть отключены.<br><br>Данное изделие поддерживает только формат MJPEG (MPEG). Если |



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | |
|---|---|
| | вы используете другое программное обеспечение, то, пожалуйста, проверьте, поддерживает ли оно MJPG или MPEG, либо обратитесь к производителю.<br><br>Некоторые кодеки блокирую интерактивный просмотр. Переустановите кодек-файл. |

*Если проблема не устранена после принятия следующего решения, обратитесь к уполномоченному представителю или производителю.

## 10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

## 11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции

**Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.**

**Чистка и дезинфекция**

- Аккуратно протрите изделие чистой, мягкой, безворсовой тканью.
- Избегайте использования растворителей, которые содержат этанол или ацетон.
- Не используйте острые или заостренные инструменты для чистки, так как они могут повредить или поцарапать пластиковый корпус.
- Не проливайте жидкость на изделие. Это может привести к его неисправности.
- Используйте одноразовый чехол при использовании изделия, чтобы избежать внутрибольничной инфекции и попадания любой жидкости в изделие.

## 12. Утилизация

**Для территории Российской Федерации:**

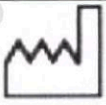
Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

## 13. Маркировка

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | **Производитель**<br>Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом. |
|  | **Дата производства**<br>Дата, когда был произведен продукт |



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | |
|---|---|
|  | **Срок годности**<br>Дата, после которой нельзя использовать продукт |
|  | **Серийный номер**<br>Индивидуальный серийный номер продукта |
|  | **Номер по каталогу** |
|  | **Избегать попадания солнечных лучей**<br>Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву |
|  | **Избегать попадания влаги**<br>Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя |
|  | **Пределы температуры**<br>Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт |
|  | **Обратитесь к инструкции для пользователя**<br>В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта |
|  | **Обратитесь к инструкции для пользователя**<br>В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта |
|  | **Осторожно!**<br>Обратитесь к инструкции по применению |
|  | **Знак WEEE «Требуется особая утилизация»**<br>Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов |
|  | **Знак CE**<br>Продукт отвечает требованиям европейских директив |
|  | Защита от поражения электрическим током - тип B |
|  | **Медицинское изделие II класса** |
|  | **Хрупкое, обращаться осторожно** |
|  | **Упаковка пригодна для вторичной переработки** |
|  | **Не подвешивать** |

## 14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые изменения изделия или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

**Наименование и юридический адрес производителя:**
«Good Doctors Co., Ltd.», REPUBLIC OF KOREA («Гуд Докторс Ко., Лтд.»), Республика Корея.
#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley, Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA

## 15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

Внимание:

1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

| **Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение** | | |
|---|---|---|
| Камеры интераоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде. | | |
| **Проверка на излучение** | **Соответствие** | **Руководство по электромагнитной среде** |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Группа 1 | Камеры интераоральные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости. |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Класс B | Камеры интераоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Не применимо | |
| Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2 | Не применимо | |

| **Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость** |
|---|


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Камеры интераоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

| Испытание на устойчивость | Контрольный уровень IEC 60601 | Уровень соотношения | Руководство по электромагнитной среде |
|---|---|---|---|
| Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2 | ±8кВ контакт<br>±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух | ±8кВ контакт<br>±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух | Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%. |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для сети электропитания,<br><br>±1 кВ для входной/выходной линии | Не применимо | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. |
| Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5 | ±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим<br>±0.5 кВ, ±1 кВ,±2 кВ общий режим | Не применимо | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. |
| Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 100 % $U_t$ (100% скачек в $U_t$) за 0,5 периода,<br>100 % $U_t$ (100% скачек в $U_t$) за 1 период,<br>30 % $U_t$ (70% скачек в $U_t$) за 25/30 периода,<br>100 % $U_t$ (100% скачек в $U_t$) за 250/300 периода. | Не применимо | Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору. |
| Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либоклиническим стандартам. |

**ПРИМЕЧАНИЕ: $U_t$ обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.**

**Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость**

Камеры интераоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

| Испытание на устойчивость | Контрольный уровень IEC 60601 | Уровень соотношения | Руководство по электромагнитной среде |
|---|---|---|---|
| Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 | Среднеквадратическое напряжение 3 В<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>Среднеквадратическое напряжение 6 В<br><br>Мин. мощность. 3 В/м<br>от 80 МГЦ до 2,7 ГГц | Не применимо | Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.<br>Необходимый пространственный разнос<br>$d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$<br>$d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц<br>$d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц<br>Где **P** – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3 | 385–5785 МГц<br>Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014) | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2.5 ГГц<br><br>385–5785 МГц<br>Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании | |


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014) | данным производителя передатчика, а $d$ – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка[a], должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты [b].<br>Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом:  |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.**
**ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**

a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались камеры интераоральные, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Камеры интераоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

| **Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)** | **Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)** | | |
|---|---|---|---|
| | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$ | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$ | От 800 МГц до 2.5ГГц<br>$d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$ |
| 0.01 | Не применимо | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | Не применимо | 0.38 | 0.73 |
| 1 | Не применимо | 1.2 | 2.3 |
| 10 | Не применимо | 3.8 | 7.3 |
| 100 | Не применимо | 12 | 23 |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разносы d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**
**При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ