

## Посібник користувача

### IoDS-2401 / IoDS-2402

Внутрішньоротовий рентгенівський датчик

Авторське право ©2018

Версія документа 05



**ВИРОБНИК:**

РЕМЕДІ Інк. 2Ф, 69-14, Сакью-ро 145 біон-гіл, Чхунчхон-сі, Канвон-до, 24232, Республіка Корея, Тел: +82-2-6390-5891 Факс +82-2-6390-5892

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:**

ТОВ «БАУЕРС МЕДІКАЛ ГРУП»

проспект Богдана Хмельницького, буд. 147 Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Україна, 49033

e-mail : office@bauers.com.ua, тел.:+38 0567323107

Цей посібник користувача може бути переглянутий з метою вдосконалення виробу без попереднього повідомлення. Зображення в цьому посібнику користувача можуть відрізнятися від реального виробу.

## Зміст

1 Про посібник користувача .....	3
2 Запобіжні заходи.....	5
3 Зовнішній вигляд та Технічні характеристики .....	7
4 Як користуватися (Процедура запуску та вимкнення).....	15
5 Технічні данні .....	27
6 Технічне обслуговування.....	29
7 Відомості та таблиці для EMC.....	30
8 Гарантійна політика на продукцію .....	36

## **1 Про посібник користувача**

---

Цей посібник користувача надається користувачеві разом з IODS-2401 / IODS-2402.

Цей посібник користувача стосується тільки **IODS-2401 / IODS-2402** і не поширюється на будь-яку іншу продукцію компанії. У разі втрати або пошкодження цього посібника з експлуатації, будь ласка, зверніться до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".

Цей посібник користувача описує запобіжні заходи та можливі ризики, про які користувач повинен знати і на які слід звернути увагу перед використанням **IODS-2401 / IODS-2402**. Будь ласка, уважно прочитайте всі застереження перед початком використання пристрою.

Будь ласка, зверніться до змісту, щоб легко знайти потрібну вам інформацію.

Якщо у вас виникли запитання або вам потрібна детальна інформація про продукт, будь ласка, зверніться до Уповноваженого представника в Україні ТОВ "Бауерс Медікал Груп".

### **1.1 Застереження**

- Цей документ містить службову інформацію, яка захищена авторським правом. Відповідно до закону про авторське право, цей документ не може бути відтворений, модифікований або іншим чином змінений без попереднього дозволу.

### **1.2 Забезпечення якості**

- Зміст цього документа може бути змінений без попередження.

- Компанія не несе відповідальності за будь-які подальші проблеми, втрати або пошкодження, що виникли в результаті використання будь-яких технічних характеристик або інформації, що відрізняється від інформації, яка міститься в цьому посібнику користувача.

### **1.3 Історія ревізій**

- Номери деталей та номери версій, зазначені в цьому документі, відповідають поточній версії.




- Номер версії не буде змінено, навіть якщо будь-які піддокументи будуть переглянуті.

- Номер версії може бути змінено, якщо в документі суттєво змінено номери деталей або технічну інформацію.

### **1.4 Символи**

- Символи вказані на зовнішній стороні, упаковці виробу та в цьому посібнику користувача.

- Символи представляють собою важливі застереження та поради для користувача. Будь ласка, уважно прочитайте наведені нижче символи і будьте добре поінформовані про них для використання та зберігання продукту.

	<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b>	Цей символ означає "ПОПЕРЕДЖЕННЯ". Він пов'язаний з можливими ситуаціями, які можуть завдати шкоди або спричинити незворотні пошкодження виробу або пацієнта.
	<b>УВАГА</b>	Цей символ означає "УВАГА". Він пов'язаний з можливими проблемами які можуть пошкодити виріб
	<b>ЗАБОРОНА</b>	Цей символ позначає "ЗАБОРОНА". Він пов'язаний із заборонами, які можуть пошкодити виріб або завдати шкоди пацієнту.


\* Цей посібник користувача може відрізнятися від фактичного продукту з точки зору функціональності.

\* Якщо компанія вважає за необхідне, вона може вносити будь-які зміни в продукт для окращення його характеристик без попереднього повідомлення, при цьому компанія не зобов'язана вносити такі ж зміни до вже проданих продуктів.


## 2 Запобіжні заходи

---

### 2.1 Загальні застереження

	<b>УВАГА</b>
<p>1. Уважно прочитайте та зрозумійте інструкції, а потім використовуйте пристрій. Жодна модифікація цього обладнання не допускається. Якщо виріб модифіковано або використано для будь-яких цілей, крім тих, що вказані в цьому посібнику користувача, REMEDI Co., Ltd. не несе відповідальності за безпечну роботу пристрою.</p> <p>2. Будь ласка, перевірте датчик, якщо ви не використовуєте його протягом тривалого часу.</p> <p>3. Цей посібник може надати будь-яку необхідну технічну інформацію, що може стосуватися обслуговування.</p> <p>4. Не тягніть за кабель USB.</p> <p>5. Попереджаємо оператора про те, що недотримання процедури може призвести до пошкодження обладнання або втрати даних.</p> <p>6. Не продовжуйте використовувати датчик, якщо є видимі пошкодження корпусу датчика та/або кабелю.</p> <p>7. Оскільки внутрішньоротовий датчик розташований у середовищі пацієнта, ваш комп'ютер обов'язково має відповідати стандарту IEC 60601-1, або ваша установка, включаючи комп'ютер, має відповідати стандарту IEC 60601-1. Ви можете під'єднати датчик до комп'ютера без додаткових заходів безпеки, якщо повна інсталяція відповідає стандарту IEC 60601-1.</p> <p>9. Датчик є електричним медичним пристроєм, який потребує особливих заходів щодо електромагнітної сумісності. Під час введення в експлуатацію та використання обладнання дотримуйтесь рекомендацій, наведених у цьому посібнику.</p> <p>10. З датчиком потрібно поводитися обережно, зводячи до мінімуму скручування, витягування та згинання кріпильного кабелю. Не наступайте та не наїжджайте на кабель. Щоб від'єднати кабель USB, тягніть не за сам кабель, а за штекер.</p> <p>11. Щоб уникнути перешкод на зображенні, не використовуйте систему поблизу сильних магнітних полів уникайте близькості до джерел електростатичного випромінювання</p>	

### 2.2 Загальні заборони

	<b>ЗАБОРОНА</b>
<p>1. Не використовуйте пристрій не за призначенням.</p> <p>2. Не намагайтеся модифікувати пристрій</p>	

### 2.3 Загальні застереження



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей пристрій слід використовувати відповідно до вказівок лікаря та інструкцій. Інше обладнання може працювати несправно через електромагнітні хвилі, які генерує цей пристрій. Цей
2. цей пристрій може працювати несправно через електромагнітні перешкоди, створювані іншим обладнанням. Не використовуйте його поруч з іншим обладнанням. Не підключайте кабель USB до мережі мокрими руками.
3. Цей пристрій має використовуватися за призначенням. Пацієнти та користувачі можуть опинитися під загрозою різноманітних небезпек, коли пристрій використовується кимось, а не за призначенням.
4. Якщо навмисно ігнорувати застереження, попередження та знаки безпеки, зазначені в цьому посібнику, пацієнт користувач можуть опинитися під загрозою різних небезпек.
5. Посібник попереджає оператора про те, що недотримання процедури може призвести до тілесних ушкоджень або смерті.

### 3 Зовнішній вигляд та Технічні характеристики

#### 3.1 Використання за призначенням

IoDS-2401/2402 використовується для рентгенографічного обстеження професійним стоматологом для допомоги в діагностиці захворювань зубів, щелепи та порожнини рота.

IoDS-2401/2402 знаходиться в роті пацієнта використовується разом з окремим медичним пристроєм, рентгенівським апаратом, який використовується один раз для одного пацієнта, може бути використаний для іншого пацієнта, замінивши призначену захисну кришку після використання. IoDS-2401 / 2402 повинні використовуватися тільки стоматологами.

Група пацієнтів:

Вік: не має значення

Здоров'я: не має значення

Стан пацієнта: не має значення, однак необхідно вжити особливих заходів безпеки, коли система використовується для обстеження вагітних пацієнток.

Пацієнти, яким потрібна рентгенографія для діагностики захворювань.

Медичне радіаційне опромінення вагітної жінки відповідно до МКРЗ-60 5.3.3 «Промінене опромінення вагітної жінки» виконується тільки в тому випадку, якщо це необхідно. Абдомінальна радіація обмежується менше ніж 2 мЗв при застосуванні у вагітних жінок

Захворювання, яке необхідно діагностувати: Діагностування захворювання зубів пацієнта. (Приклад: карієс, тощо).

#### 3.2 Специфікація

Назва продукту	Внутрішньоротовий рентгенівський датчик
Бренд	R-SENSOR
Модель	IoDS-2401, IoDS-2402 (назва моделі залежить від розміру датчика)
Класифікація	Клас IIa (Додаток IX, правило 16, Директива Ради 93/42/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивою 2007/47/ЄС)
Тип захисту від ураження електричним струмом	Обладнання класу II Прикладна частина типу B
Рейтинг	5 Vd.c., 0.5 A (через кабель USB, підключений до ПК)
Очікуваний термін служби	7 років
Основна продуктивність	Немає суттєвої продуктивності
Програмне забезпечення для IoDS-2401/2402	Тип: автономне програмне забезпечення (USB) Назва ПЗ: REMEDIC Версія ПЗ: V1.00
Гармонізовані стандарти безпеки	
IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2013	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та

	основних експлуатаційних характеристик безпеки
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2010	Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги щодо базової безпеки та основних характеристик - Супровідний стандарт: Електромагнітні перешкоди - Вимоги та випробування
IEC 60601-1-6:2013 EN 60601-1-6:2010	Медичне електрообладнання - Частини 1-6: Загальні вимоги до безпеки Загальні вимоги до безпеки Стандарт супроводу: юзабіліті
IEC 62366-1:2015	Медичні прилади - застосування юзабіліті-інженерії до медичних приладів

### 3.3 Опис продукту

Датчик рентгенівського зображення розташовується в роті пацієнта так само, як внутрішньоротова плівка. Немає електричного чи фізичного зв'язку між ІoDS-2401/2402 рентгенівським генератором. Зображення автоматично отримуються, коли рентгенівське випромінювання присутнє в дозі, яку сприймає датчик.

Цифрові рентгенівські зображення швидко відображаються на екрані. Зображення можна оптимізувати для перегляду за допомогою програмного забезпечення для обробки зображень, зберігаючи їх як файли зображень. Зазначене програмне забезпечення є одним з прикладів спеціального програмного забезпечення, яке використовує ряд утиліт для оптимізації перегляду та друку зображень.

REMEDІ пропонує технічну підтримку для цього пристрою, щоб забезпечити належну роботу та відповісти на будь-які запитання щодо функціонування пристрою.

Типом рентгенівських систем, які інтегруються з ІoDS-2401/2402, є настінні рентгенівські апарати (як змінного, так і постійного струму) зі струмом трубки від 1 до 15 мА включно та з напругою трубки в д 50 до 100 кВ включно, з вбудованими елементами управління параметрами опромінення. Генератори дозволяють вибрати змінну величину мА/кВ, усі вони контролюватимуть час експозиції.

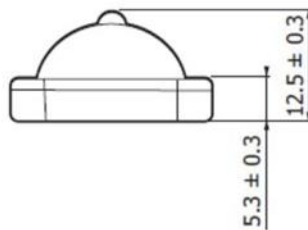
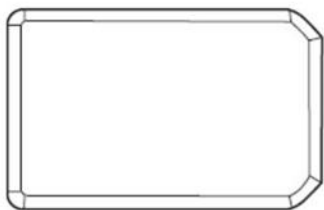
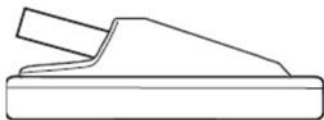
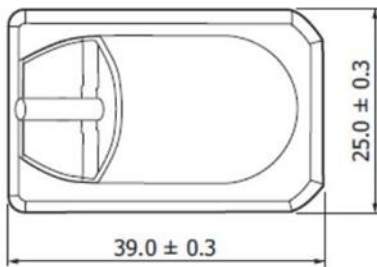
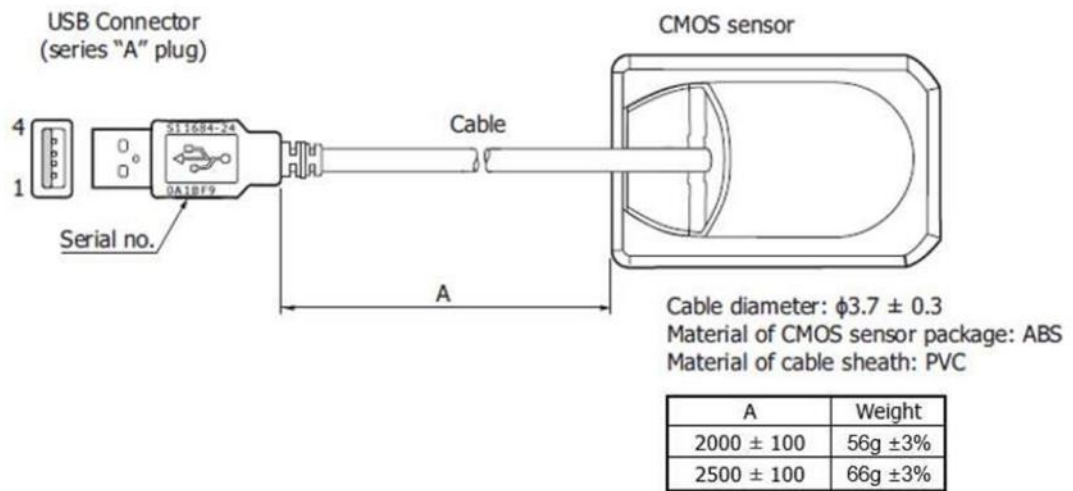
Цей пристрій і програмне забезпечення не можуть працювати як контролер генератора рентгенівського випромінювання. Весь контроль генерації рентгенівського випромінювання здійснюється за допомогою елемент в керування, вбудованих у сам генератор. Немає зв'язку між досліджуваним пристроєм генератором рентгенівського випромінювання. Даний пристрій не керує генератором, а є приймачем.

ІoDS-2401/2402 необхідно підключати до ПК через стандартний порт USB 2.0.

### 3.4 Зовнішній вигляд

#### **ІoDS-2401 Рисунок 1**





Standard packing:  
 polypropylene box in moisture-proof bag  
 [1 product/bag, bag size; 150 (W) × 200 (H) × 50 (D) mm,  
 gross weight: approx. 320 g]

Рисунок 1 Зовнішній вигляд IoDS-2401

## IoDS-2402 Рисунок 2

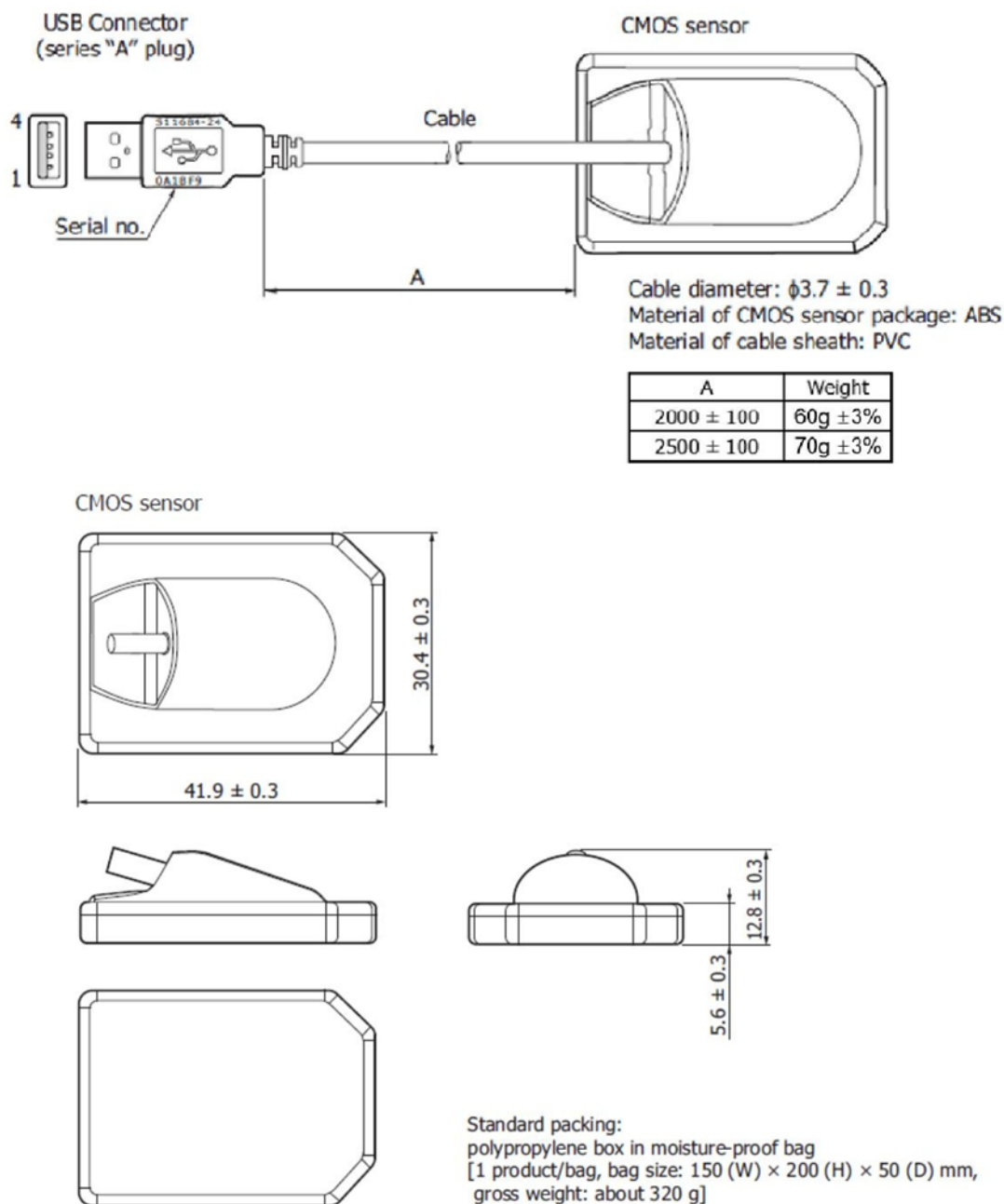


Рисунок 2 Зовнішній вигляд IoDS-2402

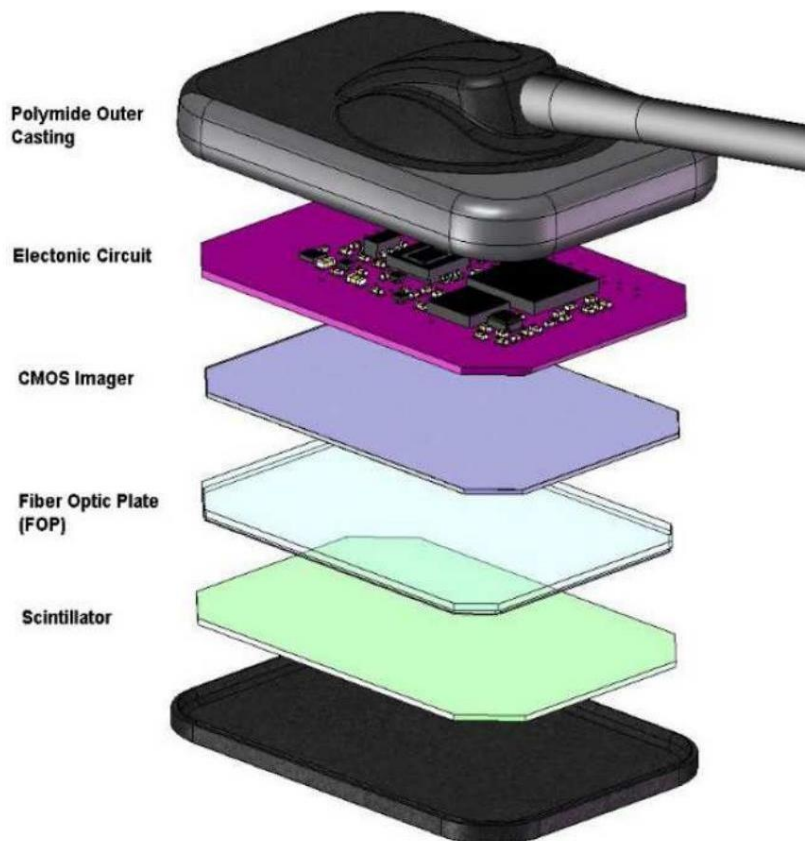
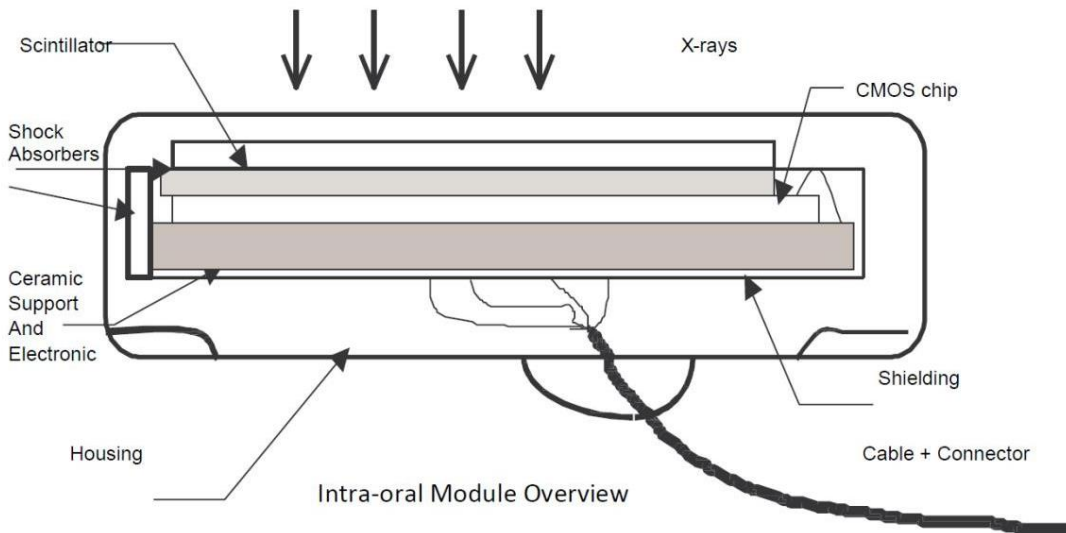
IoDS-2401(Sensor1) і IoDS-2402(Sensor2) – це зональні датчики зображення CMOS, розроблені для отримання рентгенівських зображень. Датчики зображення мають моніторинговий фотодіод для контролю та виявлення рентгенівського випромінювання. FOP (волоконно-оптична пластина), яка використовується як вхідне вікно, забезпечує високу якість зображення та тривалий термін служби датчика навіть під дією рентгенівського випромінювання.

IoDS-2401/2402 підтримує USB 2.0. Ці датчики розроблені як водонепроникні, еквівалентні до

IPX7.

Внутрішньоротовий датчик включає наступні підементи:

- Чіп датчика зображення CMOS;
- Електронна підкладка (носій електронних схем + безконтактна електроніка);
- Гнучкий кабель з кінцевим роз'ємом;
- Водонепроникний корпус;
- Екрануюча плівка та амортизатори.



Кабель:

Складається з ПВХ, ETFE, міді, штепсельного роз'єму та роз'єму датчика;

Діаметр:  $\varnothing 3,7 \pm 0,3$ ;  
Довжина: 2 / 2,5 метра.

#### Матеріал:

Матеріал корпусу – ABS, а горючість – HB, якщо UK-94 (файл UL № 49895). Колір зразок готового корпусу з ABS: CAB5- 7247C (чорний).

Рівень захисту конверта: IPX7 (7=Захист від ефекту занурення на глибину від 15 см до 1 м).

#### Захист від рентгенівського випромінювання:

Для цифрових рентгенівських систем все ще діють правила стоматологічної рентгенографії. Будь ласка, продовжуйте використовувати захист для ваших пацієнтів. Як клініцист, очистіть безпосередню зону під час експозиції датчика.

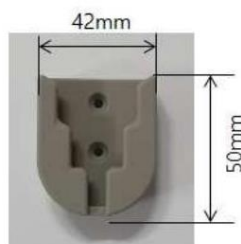
#### Запобігання перехресному зараженню

Щоб запобігти перехресному зараженню між пацієнтами, встановлюйте новий гігієнічний бар'єр на датчик для кожного нового пацієнта. Гігієнічний бар'єр повинен закривати датчик принаймні на 3-4 дюйми (7-10 см) кабелю.

### 3.5 Аксесуари

#### Тримач датчика:

- Інструмент, який підвішує датчик після використання датчика;
- Розмір: 42 x 50 мм;
- вага: 27 г.



#### USB : USB з програмою

USB встановлюється на ПК відображає сигнал, що передається від датчика, на монітор для обробити зображення.

Розмір: 18 x 41 мм

Вага: 3 гр



### 3.6 Робочий стан

- Робоча температура 0-35 °C;
- Відповідна вологість: 30 %RH ~ 75 %RH (без конденсації);

- Атмосферний тиск 76 кПа-106 кПа;
- Висота: не більше 2000 м;
- Енергія рентгенівського випромінювання 20 кВ – 90 кВ.

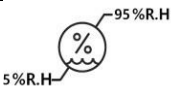
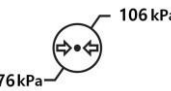
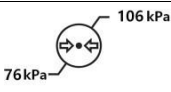




### 3.7 Умови зберігання та транспортування:

- Температура: -20 – 70 °С;
- Відносна вологість: 10 %RH ~ 90 %RH (без конденсації);
- Атмосферний тиск 76 кПа-106 кПа.

### 3.8 Символи:

Нижче наведено опис символів, розташованих на зовнішній стороні та упаковці виробу.  
Будь ласка, уважно прочитайте їх перед використанням виробу.

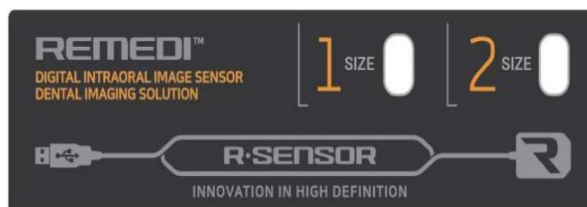
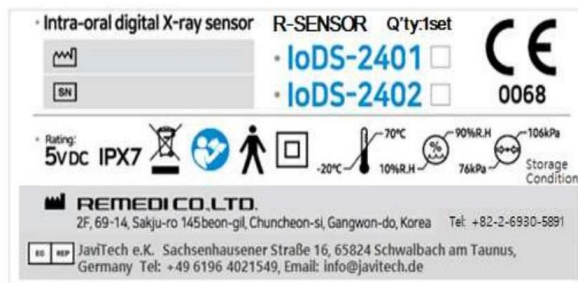
№	Назва	Опис	Місцезнаходження
1		Код партії	Етикетка продукту
2		Дата виготовлення	Етикетка продукту
3		Прикладна частина ТИПУ В	Конусний з'єднувач для етикетки продукту
4		Дотримуйтесь інструкцій із застосування	Етикетка продукту
6		Попередження	Посібник користувача
8		Загальна заборона (знак безпеки)	Посібник користувача
9		Змінний струм	Етикетка продукту
11		Зберігати в сухому місці	Пакет
12		Тримати подалі від сонячних променів	Пакет
13		Представник ЄК	УпаковкаЕтикетка продукту
14		Виробник	УпаковкаЕтикетка продукту
15		Діапазон робочих температур	Етикетка продукту
16		Діапазон температур зберігання	Пакет
17		Діапазон робочої вологості	Етикетка продукту

18		Діапазон вологості зберігання	Пакет
19		Робочий діапазон атмосферного тиску	Етикетка продукту
20		Зберігання Діапазон атмосферного тиску	Пакет
21		Маркування CE, відповідає європейській директиві щодо медичних виробів	Упаковка Етикетка продукту
22		Знак WEEE	Упаковка Етикетка продукту
23		Обережно: Висока напруга	Усередині пристрою
24		Радіаційна небезпека	Етикетка виробу Корпусвиробу


### 3.9 Етикетка датчика (лазерний друк)



### 3.10 Етикетка упаковки



### 3.11 Символ прикладної частини

	На етикетці було позначено символ (прикладна частина типу В).
---	---



## 4 Як користуватися (Процедура запуску та вимкнення)

---

### 4.1 Часто використовувані функції

- Перевірте датчик на наявність пошкоджень.
- Накрийте датчика одноразовою плівкою плівкою.
- Визначте місце для експонування рентгенівського знімка та розмістіть датчик на зуб, який потрібно знімати.
- Введіть інформацію про пацієнта або знайдіть пацієнта в базі даних.
- Оперуйте зображенням. (Збільшення, обертання, інверсія, вимірювання довжини тощо)
- Зберегти зображення.
- Вийміть датчик з рота пацієнта.
- Викиньте одноразову плівку, очистіть датчик та зберігайте його у призначеному місці.

### 4.2 Попередня процедура

- Перевірити стан хворого.
- Оберіть датчик.
- Визначте місце для опромінення рентгенівським знімком.
- В якості одноразової плівки, рекомендується використовуються продукти 100L / 100S від ліцензованої компанії Pac-Dent International, Inc. (Pac-Dent International, Inc FDA 510K № K151123).

### 4.3 Інструкції із налаштування

Комп'ютер і екран, до якого підключений датчик, бажано розташувати поблизу крісла, в полі зору практикуючого, щоб забезпечити можливість негайного використання. Це дозволить практикуючому лікарю забезпечити візуальний доступ до пацієнта та мати можливість поділитися з ним інформацією зі знімка.

Екран повинен бути розміщений таким чином, щоб уникнути будь-яких відображень або прямого освітлення згори, яке може бути шкідливим для візуалізації радіологічних зображень. Його потрібно налаштувати (контраст та яскравість), щоб на зображенні відображалася якомога більше рівнів сірого.

Генератор рентгенівського випромінювання має великий вплив на якість отриманих зображень. Датчики IoDS-2401/2402 сумісні з будь-яким рентген апаратом, будь то високочастотний або звичайний.

Рентген апарат повинен бути обладнаний електронним таймером (що дозволяє виставляти короткий час експозиції) та повинен випромінювати дозу, достатню для отримання хорошого зображення (з достатньою контрастністю). Переконайтеся, що ваш генератор рентгенівського випромінювання в хорошому стан та був нещодавно відкалібрований і перевірений (відповідно до нормативних актів вашого регіону). Енергія, випромінювана генератором, з часом зменшується; у разі сумнівів зверніться до кваліфікованого спеціаліста для перевірки генератора.

### 4.4 Порядок роботи

#### 4.4.1 Застереження щодо датчика



Переконайтеся, що чутлива поверхня (плоска поверхня) датчика спрямована на генератор рентгенівського випромінювання. Тильна сторона датчика (заокруглена) не реагує на рентгенівські промені та не створює зображення на екрані.

Маніпулювати датчиком слід обережно, зводячи до мінімуму скручування, витягування та згинання кабелів підключення. Не наступайте на кабель.

Незважаючи на те, що датчик стійкий до ударів, рекомендується не дозволяти йому падати на підлогу.

Якщо трапився фізичний удар, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором не намагайтеся втручатися самостійно.

Не просіть пацієнта кусати датчик або кабель. Замість цього попросіть пацієнта прикрити рот та розслабити м'язи щелепи.



#### 4.4.2 Застереження щодо використання


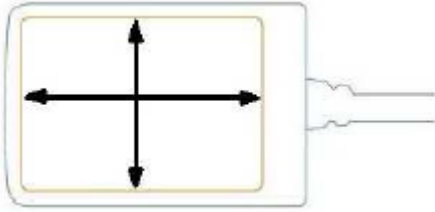
- Використовуйте одноразовий стерильний чохол, щоб уникнути різних інфекцій серед пацієнтів.
- Перед використанням перевірте, чи виріб працює належним чином. Не використовуйте продукт коли щось не так перед використанням. негайно припиніть використання продукту, якщо під час використання виявиться, що він має несправність, наприклад перегрів або тріщини.
- Не змінюйте та не ремонтуйте продукт самостійно.
- Перевірте власне програмне забезпечення. Неправильна послідовність команд, неправильні аргументи будь-яка інша неправильна операція може призвести до непередбаченої поведінки.
- Не скручуйте, не згинайте, не тягніть і сильно не затискайте кабель. Ці дії можуть завдати шкоди кабелю.
- Підключайте та від'єднуйте роз'єм USB, тримаючи корпус датчика, ніколи не тягніть за шнур.
- Переконайтеся, що роз'єм USB не мокрий та не забруднений, перш ніж підключати його.
- Не торкайтеся контактів USB-роз'єму, оскільки це може пошкодити виріб до статичної електрики.
- Не кидайте та не вдаряйте виріб.
- Не застосовуйте будь-який тиск (наприклад, прикусування) на виріб, оскільки він може бути пошкоджений.
- Дотримуйтеся місцевих законів під час використання або утилізації продукту.
- Якщо ви використовуєте виріб після завершення очікуваного терміну служби, перевірте продуктивність і продукт перед використанням.
- Вжити заходів проти комп'ютерних вірусів та перевірити антивірусні заходи.

#### 4.5 Як використовувати

	Слід використовувати лише ПК, які відповідають наведеним нижче специфікаціям.
--	---



	<p>Невиконання цього може призвести до пошкодження обладнання або неприйняттого ризику для пацієнта або оператор.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ПК, схвалені IEC 60950-1</li> <li>– ОС: Window XP, 7, 8, 8.1, 10</li> <li>– CPU: Pentium4 або вище</li> <li>– Оперативна пам'ять: мінімум 1 Гб</li> <li>– Зберігання: 200 МБ для програмного забезпечення, 40 ГБ для бази даних користувачів</li> <li>– USB 2.0 або 3.0</li> <li>– Роздільна здатність монітора: мінімум FHD</li> </ul>
--	--

	<p>Чутливою зоною датчика позначено стрілками на малюнку. Область за межами золотої лінії не чутлива до рентгенівських променів.</p>	
---	--	--

#### 4.5.1 Встановлення програмного драйвера

##### (1) Підготовка

Прилад включає в себе:

1. Внутрішньоротовий рентгенівський датчик R-sensor
2. USB з програмним забезпеченням



##### (2) Конфігурація датчика

- Існують різні способи підключення R-Sensor до ПК.
- R-Viewer – це спеціальне програмне забезпечення, яке дозволяє зберігати та отримувати зображення
- Через датчик зображення.
- R-Sensor підтримує TWAIN та TWAIN-сумісне програмне забезпечення.

##### (3) Програмне забезпечення ПО

Підключіть USB-пристрій продукту до комп'ютера і папка запуститься

이름	수정된 날짜	유형	크기
Cal_Data	2019-08-27 오전 1...	파일 폴더	
HAMAMATSU	2020-11-03 오전 9...	파일 폴더	
R-VIEWER Setup	2020-08-11 오후 2...	파일 폴더	
Sensor_Driver	2020-08-11 오후 2...	파일 폴더	
User Manual_IO Sensor.pdf	2020-08-11 오후 2...	Adobe Acrobat D...	1,793KB

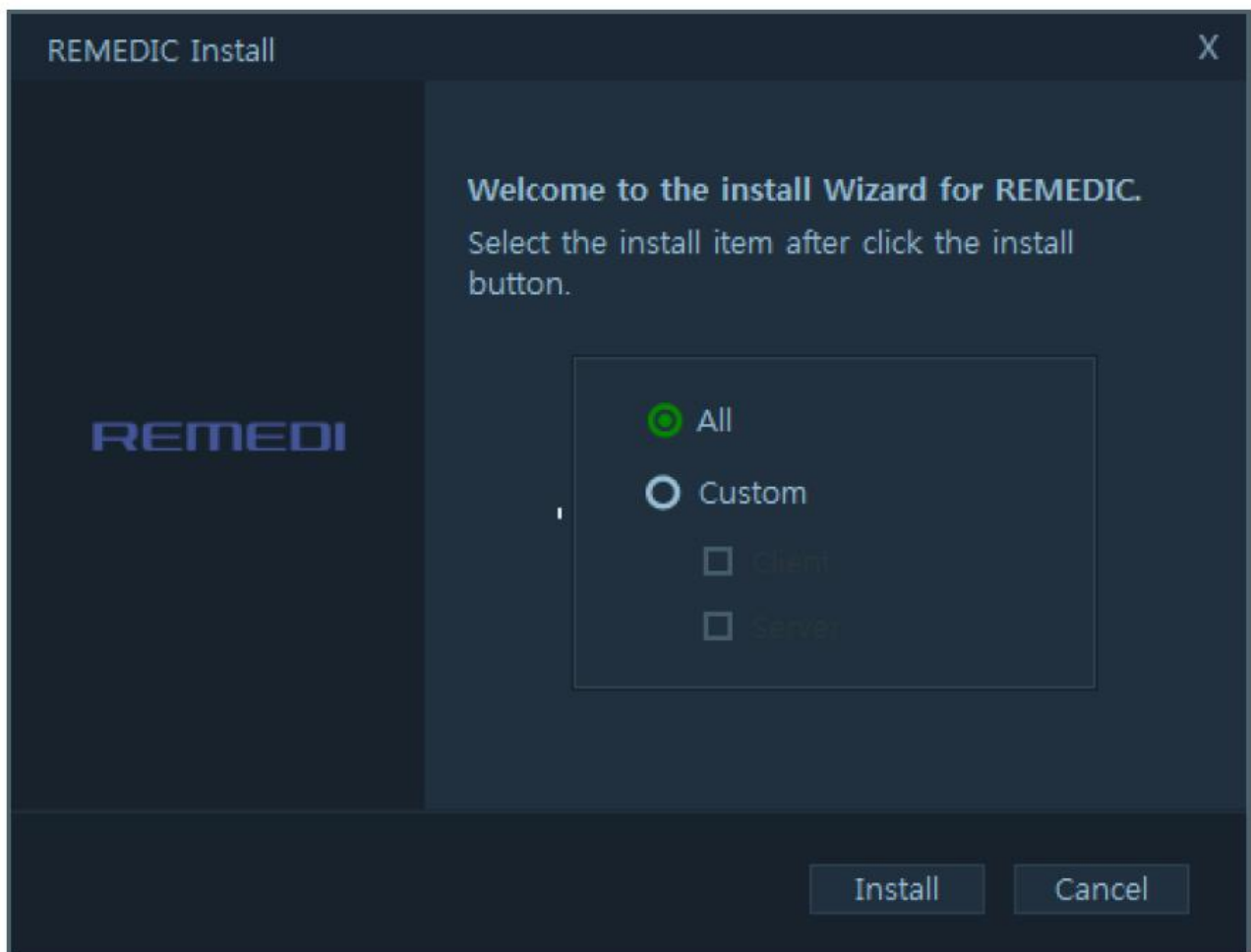
Menu	Опис
Налаштування R-Viewer	R-Viewer для використання на одному ПК
Драйвер сенсора	Драйвер пристрою R-Sensor

#### (4) Інсталяція ПО

Драйвер TWAIN надається згідно з умовами договору. Будь ласка, зверніться до свого продавця.

#### (5) Інсталяція драйвера

- Під'єднайте USB-роз'єм, що входить у комплект продукту, до ПК.
- Увійдіть до папки R-VIEWER Setup.
- Двічі клацніть та запустіть файл налаштування RMD.
- Виберіть [ВСЕ], а потім натисніть кнопку [встановити], коли відобразиться наведений нижче екран.



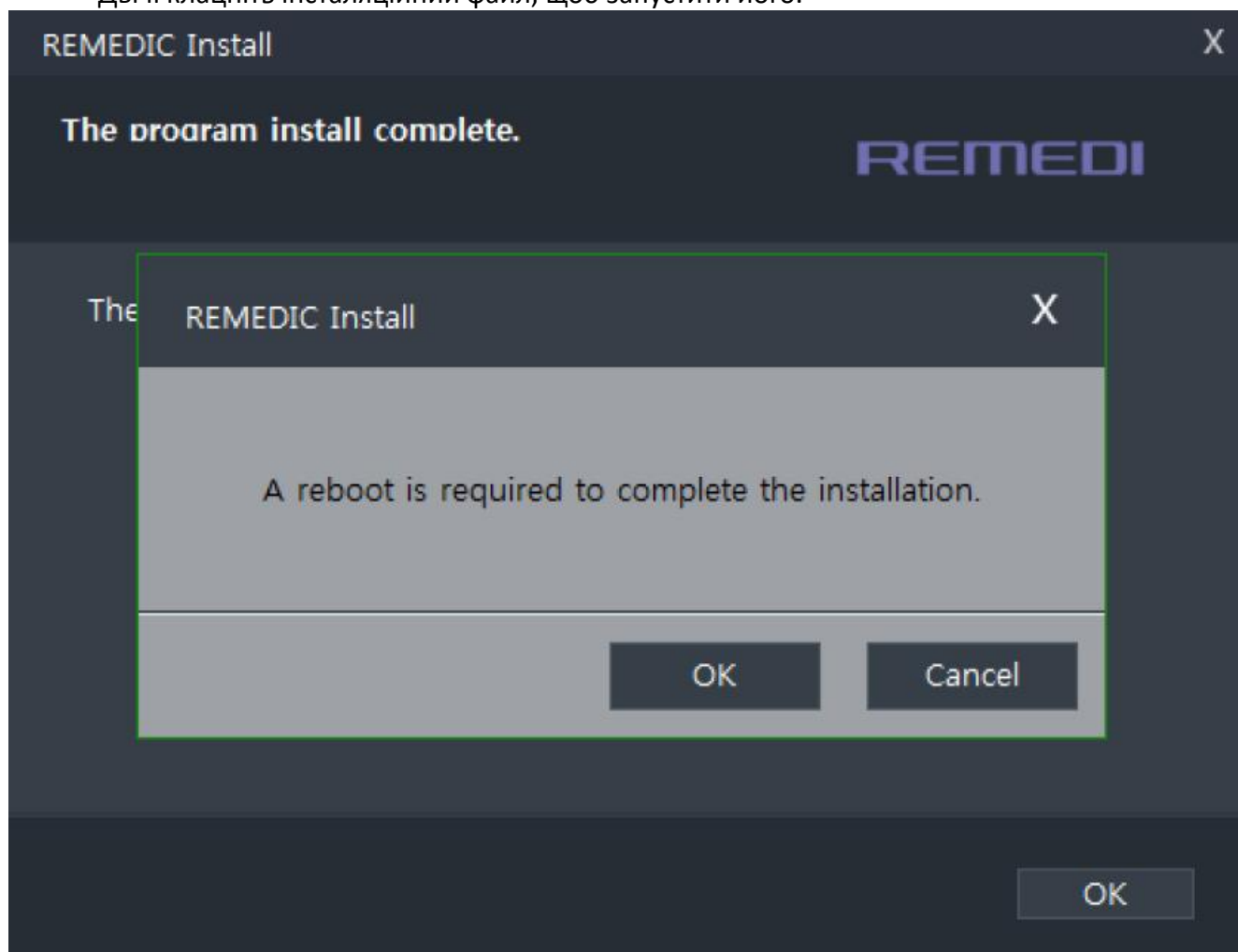
Встановлення відбувається автоматично в такому порядку: клієнт, сервер BD і файловий сервер.

*Примітка. Сервер складається з сервера БД, який керує інформацією, файлового сервера, який керує зображеннями.*

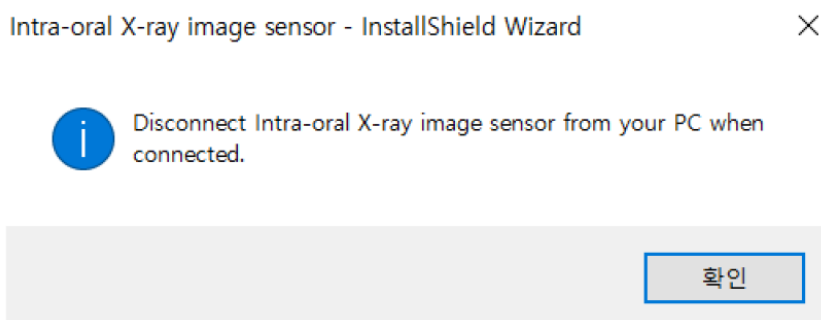
- Після завершення інсталяції відобразиться наведений нижче екран і ПК перезавантажиться після натискання кнопки [OK].

(6) Інсталяція драйвера R-Sensor

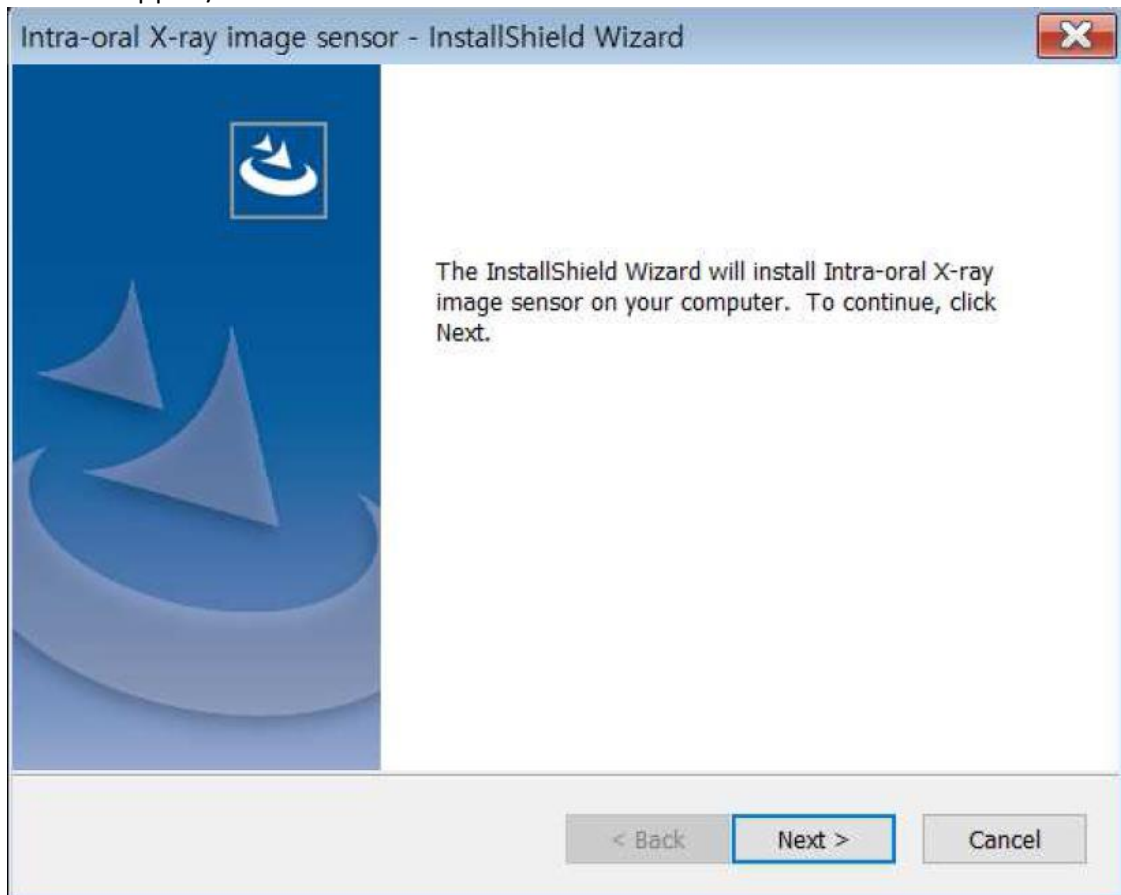
- Під'єднайте USB-роз'єм, що входить у комплект продукту, до ПК.
- Увійдіть у папку Sensor Driver
- Введіть папку, щоб відповідати ОС комп'ютеру, який ви хочете інсталювати.
- Двічі клацніть інсталяційний файл, щоб запустити його.



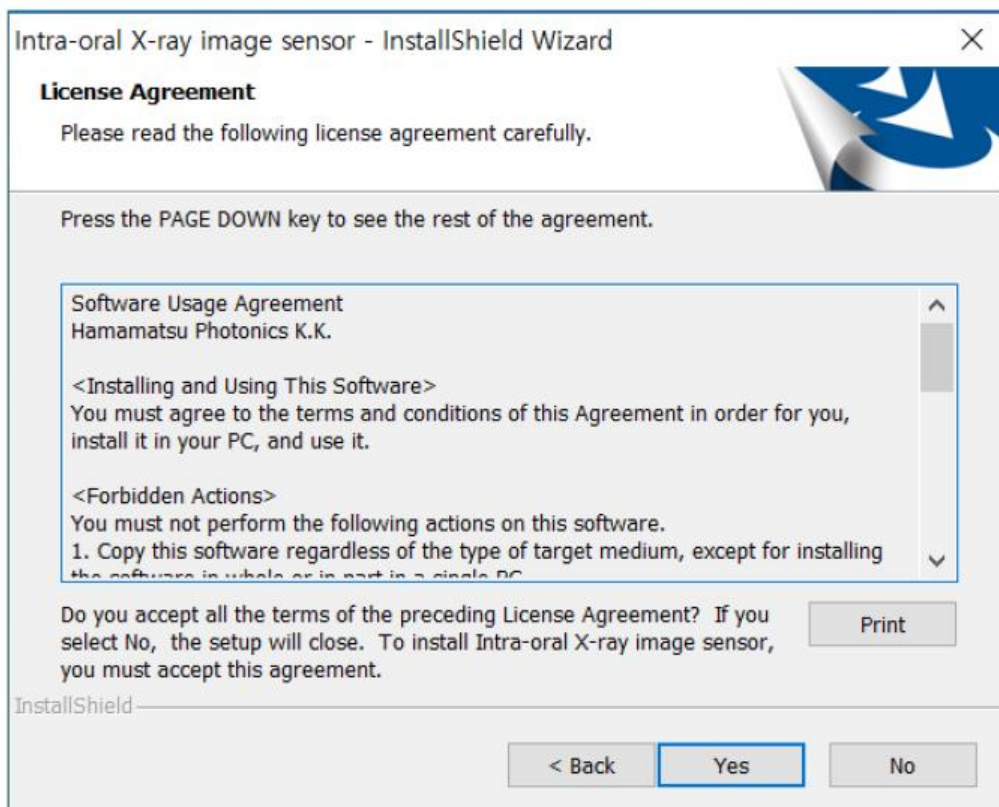
- Натисніть OK



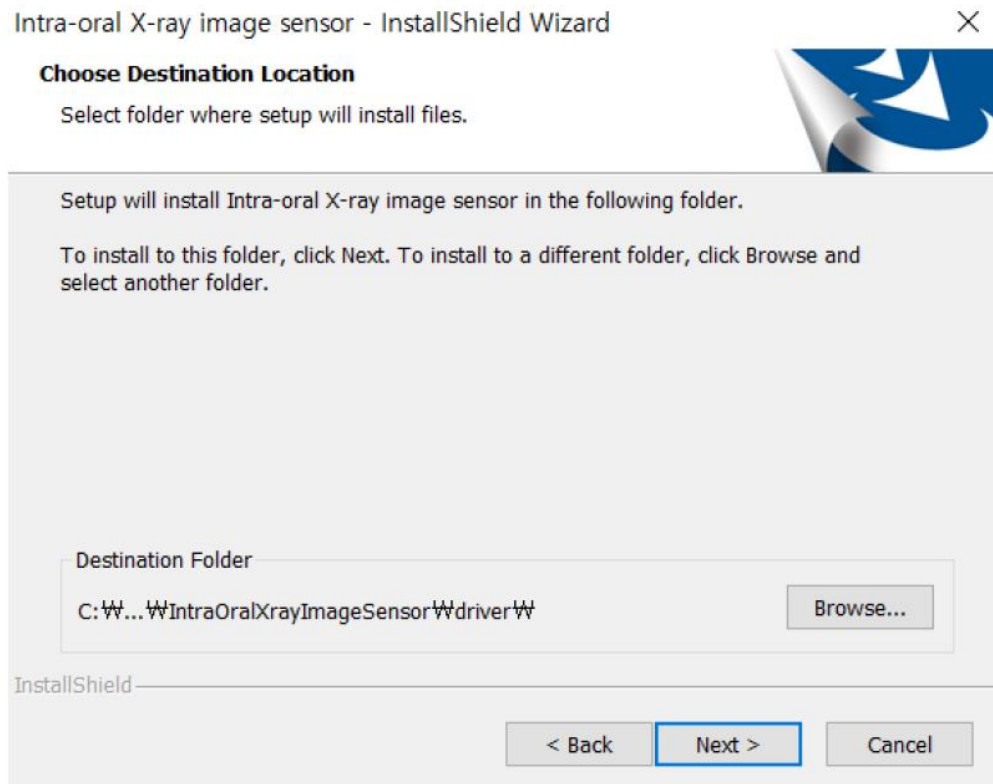
- Натисніть Далі / Next



- Натисніть Так / Yes



- Натисніть Далі / Next



- Натисніть Фініш / Finish та перезавантажте щоб завершити встановлення.

## (7) Отримання зображення за допомогою r-viewer

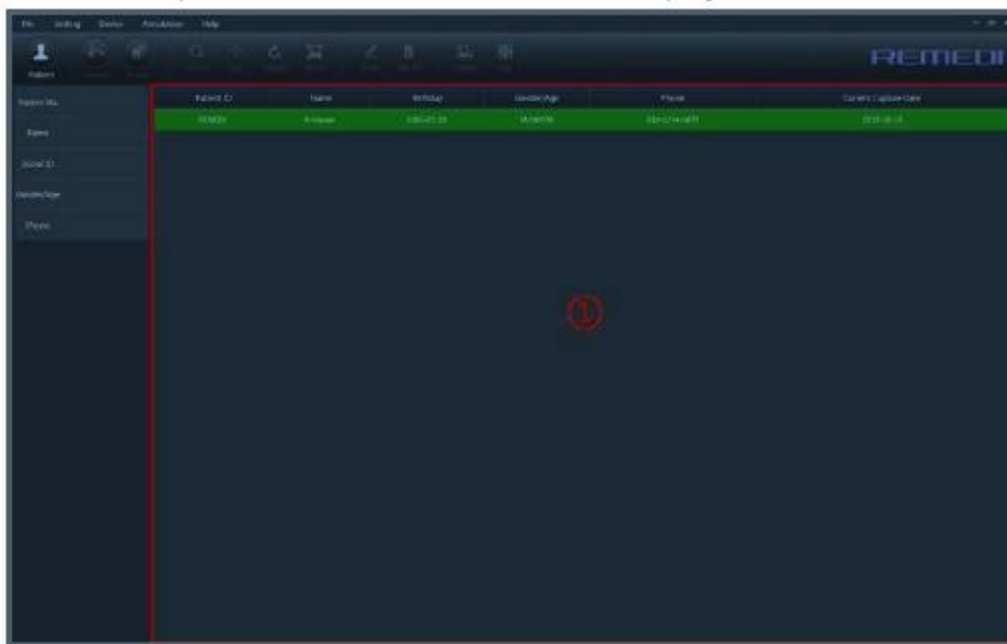
### 1) Режим додавання пацієнта та пошуку



1. Вікно введення інформації про пацієнта: введення інформації про пацієнта для додавання або пошуку;
2. Кнопка пошуку та додавання;
3. Віртуальна клавіатура: відображення віртуальної клавіатури Windows.

### 2) Режим вибору пацієнта

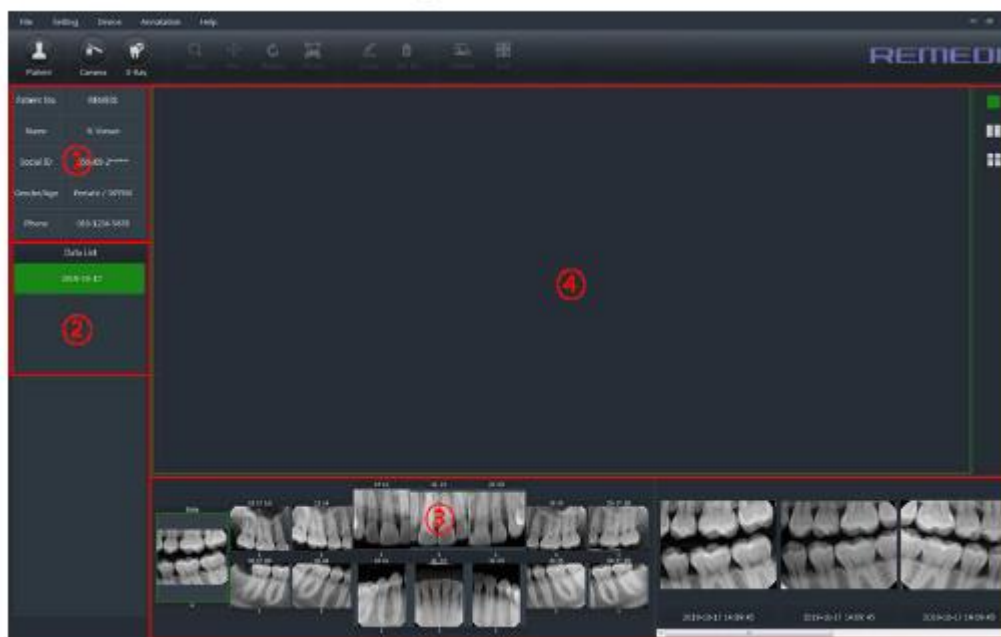
Відобразиться список пацієнтів, яких шукали або додали.



1. Список пацієнтів: відображення списку пацієнтів, які були відшукані або додані.

### 3) Режим зображення та перегляду

Переглядайте зображення вибраних пацієнтів. Він складається з вікна відображення інформації про пацієнта, списку даних зображень, перегляду періодичного журналу, мініатюри та вікна перегляду зображення.



1. Інформація про пацієнта: відображення інформації для вибраних пацієнтів.
2. Список даних: список дат зображення.
3. Періодичні видання та ескізи: відображення місця зйомки та перегляд мініатюр.
4. Перегляд зображення: відображення вікна вибраного зображення.

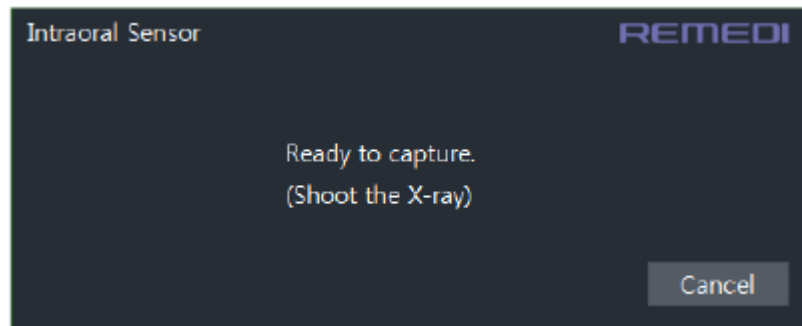
### 4) Оральна сенсорна зйомка

Метод зйомки:

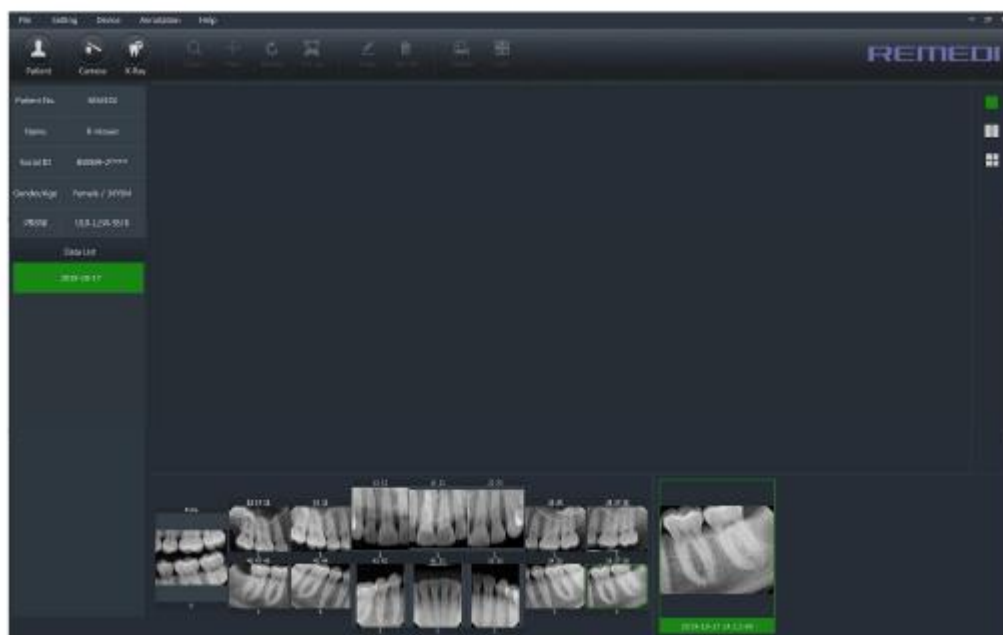
- Натисніть на кнопку Oral Sensor Filming - X-Ray Survey.
- Якщо натиснути кнопку Зйомка ротового датчика, відобразиться показане вікно

Зйомка ротового датчика нижче.

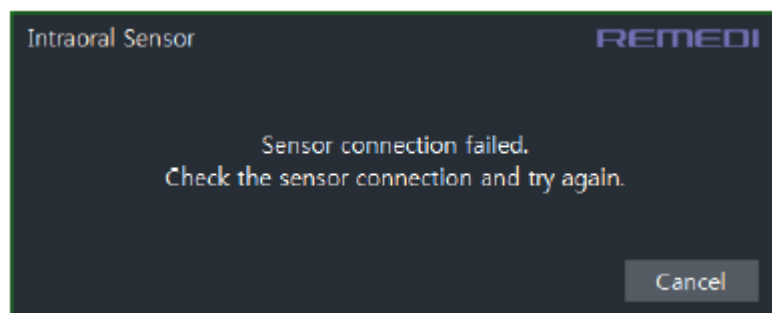
- Після розміщення датчика в рот пацієнта досліджується рентгенівський знімок знімається зображення прийнято автоматично.



- Коли оральний датчик успішно сфотографований, зображення відображаються в Періодичний перегляд, як показано нижче.

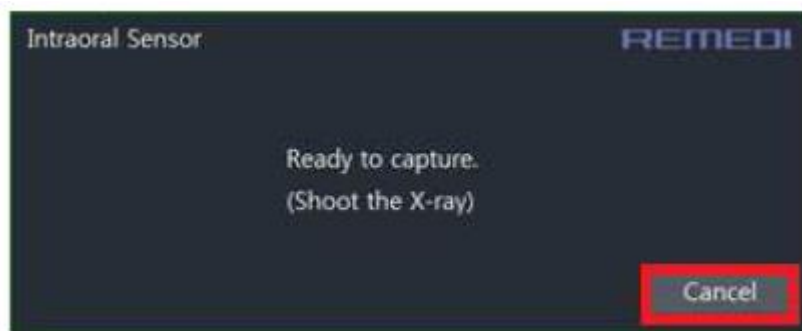


Якщо датчик не під'єднано, з'явиться наведене нижче повідомлення. Після натискання кнопки «Скасувати» перевірте підключення датчика.



5) Відміна зйомки

Щоб скасувати зйомку, натисніть кнопку «Скасувати», коли відображається вікно зйомки орального датчика.



#### 4.6 Процедура вимкнення

- Вийміть датчик з рота пацієнта.
- Викиньте упаковку, очистіть датчик та зберігайте його у призначеному місці.
- Вимкніть ПК.

#### 4.7 Після використання цього пристрою

- Вимкніть живлення ПК та від'єднайте USB-кабель IoDS-2401/2402.
- Будь ласка, зв'яжіться з нашим головним офісом або найближчим торговим представником, якщо у вас виникнуть проблеми з пристроєм.

#### 4.8 Зберігання та очищення після використання

- Внутрішньоротовий рентгенівський датчик не є стерильним медичним виробом.
- Для датчика важлива гігієна, тому обов'язково змінюйте одноразові футляри для кожного використання датчика між різними пацієнтами для запобігання ризику перехресного зараження.
- Продезинфікуйте датчик зображення перед першим використанням щоразу, коли існує ризик зараження.
- Зберігайте одноразові гігієнічні футляри в чистому, сухому місці, захищеному від сонячного світла або УФ-променів.
- Обов'язковим є ретельне дотримання рекомендацій щодо дезінфекції та очищення, щоб не допустити пошкодження датчиків.

Виконайте наступне (див. малюнок нижче):

- Використовуйте захисні рукавички для використання, чищення або дезінфекції датчика.
- Щоб продезінфікувати датчика та кабель біля, протріть їх тканиною 70% ізопропіловим спиртом після закінчення використання продукту.
- Не занурюйте виріб у рідину.
- Не піддавайте виріб дії будь-якої невказаної рідини.
- Використовуйте новий одноразовий захисний футляр для кожного використання датчика.
- Не стерилізуйте виріб нагріванням, автоклавами чи ультрафіолетом.
- Коли виріб не використовується, ми рекомендуємо покласти його в упаковку, яку ми надіслали щоб уникнути пошкодження статичною електрикою.
- Тримайте виріб подалі від прямого сонячного світла, пилу або агресивних газів, таких як хлор або фтор та ін.
- Не тисніть на виріб під час зберігання.







Рекомендоване зберігання, коли датчик не використовується

**Не** робіть наступного (див. малюнок нижче):

- Не стерилізуйте датчик за допомогою автоклава або УФ-печі.
- Не занурюйте у відбілювач або спиртовий розчин.
- Не занурюйте з'єднувач в дезінфікуючий розчини.
- Не очищуйте датчик за допомогою невідповідних інструментів.

#### 4.9 Запобігання механічних пошкоджень

Виконайте наступне (див. малюнок нижче)

- Завжди маніпулюйте датчиком дуже обережно.
- Завжди використовуйте датчик з відповідним тримачем.
- Підключайте та від'єднуйте датчик, тримаючи роз'єм за формований корпус, а не за сам шнур.
- Використовуйте тримач рекомендований вашим дистриб'ютором.
- Щоб вийняти датчик з тримача, обережно візьміть датчик та витягніть тримач.
- Переконайтеся, що кабель датчика не переплутаний, оскільки неправильне використання може призвести до пошкодження.
- Переконайтеся, що датчик ні коли не торкається твердої поверхні.



Неправильний спосіб обробки

Правильний спосіб обробки

Не робіть наступного (див. малюнок нижче)

- Не затискайте кабель.
- Не тягніть або не перегинайте кабель.
- Не тягніть за датчик, щоб від'єднати його.

- Слідкуйте щоб датчик не падав.
- Не залишайте кабель на підлозі.
- Не торкайтеся контактів роз'єму USB, тому що виріб може мати статичну електрика.
- Не використовуйте гемостат або будь-який тип затискача для утримання датчика. Це призведе до пошкодження на які не поширюється гарантія.

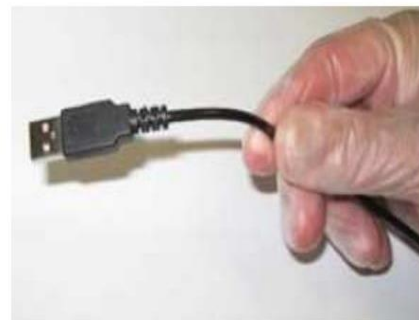


#### 4.10 Захист від ураження електричним струмом

- Не занурюйте USB-кабель в дезінфікуючій розчині.
- Не використовуйте датчик, який має пошкодження на датчику або на кабелі.
- Не тягніть за сам кабель, від'єднуючи USB-кабель (Див. малюнок нижче).



Правильно



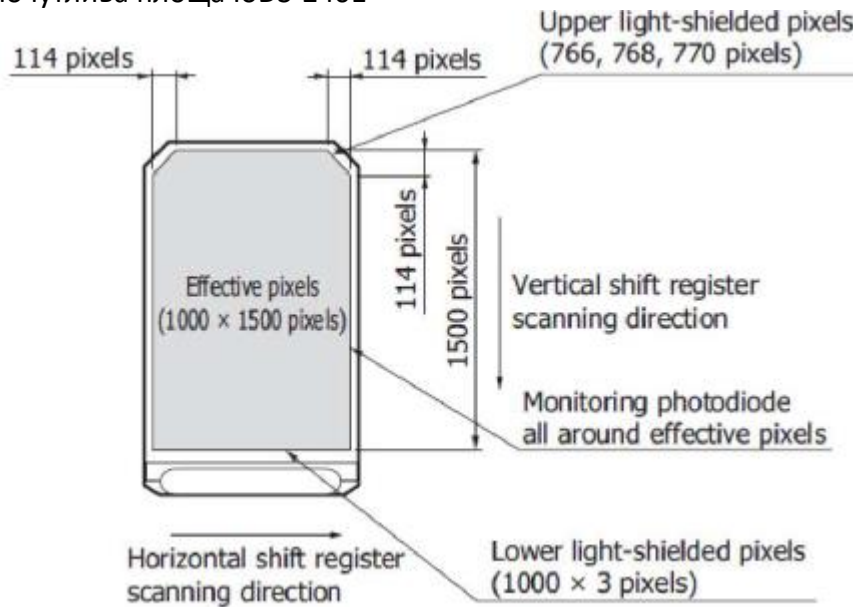
Неправильно

## 5 Технічні данні

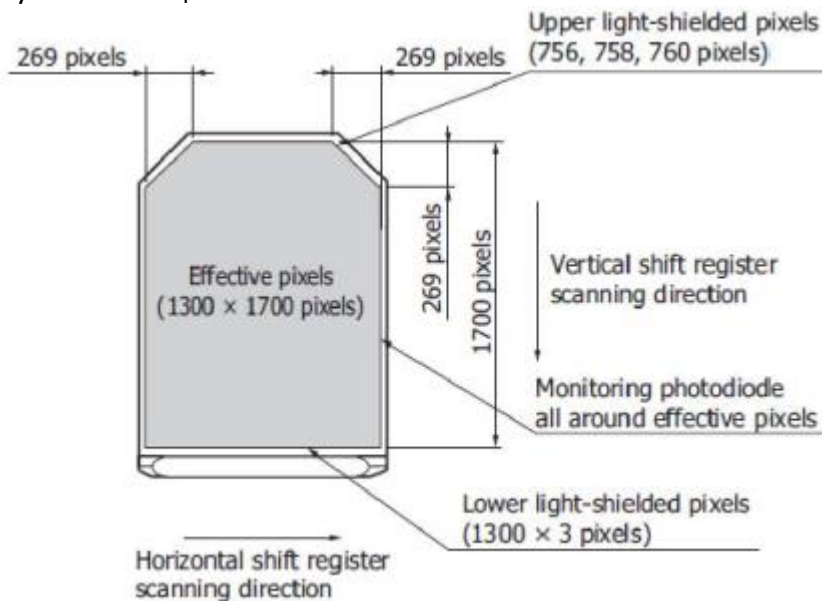
Технічні характеристики – Продуктивність

	IoDS-2401	IoDS-2402
Розмір зображення	20x30	26x34
Розмір пікселів	20x20	
Крок пікселя	20	
Загальна к-ть пікселів	1000x1506	1300x1706
Загальна к-ть ефективних пікселів	1000x1500	1300x1700
Тип сцинтилятора	Csl(Tl)-12/GOS-62	
Інтерфейс	USB 2.0	

Ефективна світлочутлива площа IoDS-2401



Ефективна світлочутлива площа IoDS-2402



## 5.2 Графік часу експозиції

Тип зубів		Класифікація	Час експозиції	Налаштування
Верхні	Різці	Дорослі	0,2-0,3 сек	0,2 сек
		Діти	0,14-0,2 сек	0,16 сек
	Ікла	Дорослі	0,3-0,4 сек	0,35 сек
		Діти	0,1-0,2 сек	0,1 сек
	Моляри	Дорослі	0,4-0,5 сек	0,4 сек
		Діти	0,2-0,3 сек	0,2 сек
Нижні	Різці	Дорослі	0,14-0,25 сек	0,2 сек
		Діти	0,08-0,14 сек	0,1 сек
	Ікла	Дорослі	0,2-0,3 сек	0,2 сек
		Діти	0,14-0,2 сек	0,61 сек
	Моляри	Дорослі	0,25-0,35 сек	0,3 сек
		Діти	0,16-0,25 сек	0,2 сек

## 5.3 Забезпечення якості зображення

Якість зображення датчика ІoDS-2401/2402 залежить від кількох факторів:

- Якість джерела рентгенівського випромінювання (кВ, розмір фокусної плями, відстань).
- Орієнтація джерела рентгенівського випромінювання на анатомічну область.
- Прикладена доза рентгенівського випромінювання / час експозиції.
- Налаштування монітора комп'ютера.

Рекомендується встановити процедуру періодичної перевірки якості зображення. Якщо якість зображення незадовільна, перевірте інструкції виробника вашого рентген апарата, щоб переконатися, що це не проблема програмного забезпечення. Потім зверніться до служби підтримки клієнтів.

Зображення на дисплеї: зверніться до посібника з програмного забезпечення, щоб дізнатися, як забезпечити якісне відображення налаштування та властивості відображеного зображення.

## 5.4 Електрооптичні характеристики

Загальні умови випробувань для характеристик за специфікацією рентгенівського випромінювання:

- Генератор рентгенівського випромінювання напруга на трубці 70 кВ;
- Піксель: 20  $\mu$ м x 20 м $\mu$ ;
- Сцинтилятор: CSI, нанесений на безволоконний субстрат;
- Продуктивність надається з відніманням темного зображення;
- Аналоговий: посилення 2;
- Пороговий рівень 250 мВ.

## 5.5 Портативність

ІoDS-2401/2402 можна легко переміщати з одного стоматологічного крісла на інше. Після від'єднання від USB-порту комп'ютера датчик можна розташувати біля другого стоматологічного крісла та підключити до USB-порту поблизу.

## 6 Технічне обслуговування

---

### 6.1 Утилізація обладнання

- У цьому обладнанні застосовано стандарт утилізації електричних та електронних відходів обладнання (WEEE);
- Зверніться до виробника в службу ремонту в разі проблеми з продуктом або послаблення негативного тиску;
- Не ремонтуйте виріб на свій розсуд.

### 6.2 Вирішення проблеми

Цей розділ надає інформацію для деяких простих тестів, які користувач може виконати у разі несправності датчика.

Зверніться до посібника з ПК, щоб отримати інформацію про інші типи несправності.

Якщо система не отримує рентгенівські зображення:

- Перевірте підключення USB.
- Переконайтеся, що IoDS-2401/2402 не вимкнено в програмному забезпеченні.
- Переконайтеся, що файл установки USB для підключеного датчика встановлено успішно.
- Переконайтеся, що активна сторона датчика звернена до джерела рентгенівського випромінювання та активної сторони області випромінювання рентгенівського променя.
- Перевірте налаштування експозиції рентгенівського випромінювання та переконайтеся, що рентгенівське випромінювання налаштовано за інструкцією.

Якщо проблему не вдається вирішити, зверніться до свого дилера або служби підтримки клієнтів.

### 6.3 Заміна деталей обслуговуючим персоналом



Не замінюйте жодних частин пристрою. Заміна окремих деталей можлива лише уповноваженим сервісним персоналом. Заміна деталей неавторизованими особами може призвести до ураження електричним струмом.

### 6.4 Технічне обслуговування

- IoDS-2401/2402 не потребує спеціального обслуговування, окрім регулярного чищення та дезінфекція.
- Частіше чистіть екран монітора, мишу та клавіатуру.
- Правильно налаштуйте яскравість і контраст монітора. Обов'язково використовуйте режим відео, рекомендований для використовувати з IoDS-2401/2402.

## 7 Відомості та таблиці для ЕМС

Таблиця 1 – Порт на корпусі

Явище	Базовий стандарт ЕМС або метод випробувань	РІВНІ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ
		Професійне середовище медичного закладу
ЕЛЕКТРОСТАТИЧНИЙ РОЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Випромінювані радіочастотні ЕМ поля а)	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz b) 80 % AM at 1 kHz c)
Номінальна потужність частота магнітних полів d) е)	IEC 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz or 60 Hz

а) Інтерфейс між симулятором фізіологічного сигналу ПАЦІЄНТА, якщо він використовується, та МЕ обладнання або СИСТЕМОЮ МЕ повинен бути розташований в межах 0,1 м від вертикальної площини області однорідного поля в одній орієнтації МЕ обладнання або СИСТЕМИ МЕ.

б) МЕ ОБЛАДНАННЯ та СИСТЕМИ МЕ, які навмисно приймають електромагнітну енергію радіочастотного діапазону з метою їх функціонування, повинні випробовуватися на частоті прийому. Випробування можуть проводитися на інших частотах модуляції, визначених ПРОЦЕСОМ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

Це випробування оцінює БАЗОВУ БЕЗПЕКУ та ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ навмисного

приймача, коли навколишній сигнал знаходиться в смузі пропускання. Зрозуміло, що приймач може не досягти нормального прийому під час тестування.

с) Випробування може проводитися на інших частотах модуляції, визначених у процесі управління ризиками.

д) Застосовується тільки до РЕЗ та РЕЗ-систем з магніточутливими компонентами або схемами. магніточутливими компонентами або схемами.

е) Під час випробування на МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМУ може подаватися будь-яка НОМІНАЛЬНА вхідна напруга, але з тією ж частотою, що і тестовий сигнал (див. Таблицю 1). ф) Перед застосуванням модуляції.

г) Цей рівень тестування передбачає мінімальну відстань між МЕ ОБЛАДНАННЯМ або МЕ СИСТЕМОЮ та джерелами магнітного поля високої частоти щонайменше 15 см. Якщо АНАЛІЗ РИЗИКУ показує, що МЕ ОБЛАДНАННЯ або СИСТЕМА МЕ буде використовуватися ближче, ніж 15 см від джерел магнітного поля високої частоти, РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ ІМУНІТЕТУ повинен бути скоригований відповідно до мінімальної очікуваної відстані.

Таблиця 2 – Вхідний PORT живлення змінного струму: Не застосовується (- Немає порту живлення змінного струму)

Явище	Базовий стандарт EMC або метод випробувань	РІВНІ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ
		Професійне середовище медичного закладу
Швидкі електричні перехідні процеси/сплески а)	IEC 61000-4-4	Не застосовується ± 2 kV 100 kHz частота повторення
Сплески а) b) j) о) Від лінії до лінії	IEC 61000-4-5	Не застосовується ± 0,5 kV, ± 1 kV
Сплески а) b) j) к) о) Від лінії до землі	IEC 61000-4-5	Не застосовується ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Провідні збурення, індуквані ВЧ полями с) d) о)	IEC 61000-4-6	Не застосовується 3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) в діапазонах ISM між 0,15 MHz and 80 MHz n) 80 % AM at 1 kHz e)
Перепади напруги f) p) r)	IEC 61000-4-11	Не застосовується 0 % UT; 0,5 cycle g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° q)
		Не застосовується 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles h) Single phase: at 0°
Перебої напруги f) i) о) r)	IEC 61000-4-11	Не застосовується 0 % UT; 250/300 cycle h)

а) Випробування можна проводити при будь-якій вхідній напрузі живлення в межах номінального діапазону напруги МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМИ. Якщо МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМА протестовані при одній вхідній напрузі, немає необхідності повторно тестувати при додаткових напругах.

б) Під час тестування всі кабелі МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ під'єднані.

в) Калібрування струмових затискачів повинно виконуватися в системі 150 Ом.

г) Якщо крок частоти перескакує через ISM або аматорський діапазон, відповідно, додаткова випробувальна частота повинна використовуватися в ISM або аматорському радіодіапазоні. Це стосується кожного ISM-діапазону та аматорського діапазону в межах зазначеного діапазону частот.

е) Випробування можуть проводитися на інших частотах модуляції, визначених ПРОЦЕСОМ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

ф) МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ з входом живлення постійного струму, призначені для використання з перетворювачами змінного струму в постійний струм, повинні випробовуватися з використанням перетворювача, який відповідає специфікаціям ВИРОБНИКА МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМИ. РІВНІ ВИПРОБУВАНЬ ЗАХИСТУ застосовуються до входу живлення змінного струму перетворювача.

г) Застосовується лише до вимірювального обладнання та вимірювальних систем, підключених до однофазної мережі змінного струму.

h) Наприклад, 10/12 означає 10 періодів при 50 Гц або 12 періодів при 60 Гц.

і) МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ з номінальним вхідним струмом більше 16 А/фаза повинні

бути перервані один раз на 250/300 циклів під будь-яким кутом і на всіх фазах одночасно (якщо застосовно). МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ з резервним живленням від акумулятора повинні відновити роботу від мережі після випробування. Для МЕ-обладнання та МЕ-систем з номінальним вхідним струмом, що не перевищує 16 А, всі фази повинні бути перервані одночасно.

ж) МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ, які не мають пристрою захисту від перенапруги в первинному ланцюзі живлення, можна випробовувати тільки при напрузі  $\pm 2$  кВ між лінією (лініями) і землею та  $\pm 1$  кВ між лінією (лініями) і землею.

к) Не застосовується до МЕ ОБЛАДНАННЯ КЛАСУ II та МЕ СИСТЕМ.

л) Повинно використовуватися пряме з'єднання.

м) Середньоквадратичне значення, до застосування модуляції.

н) Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц і 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Аматорські радіодіапазони між 0,15 МГц і 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц.

о) Застосовується для МЕ обладнання та МЕ систем з номінальним вхідним струмом менше або дорівнює 16 А / фаза і МЕ обладнання та МЕ систем з номінальним вхідним струмом більше 16 А / фаза.

р) Застосовується до МЕ обладнання та МЕ систем з номінальним вхідним струмом менше або дорівнює 16 А / фаза.

q) При деяких кутах зсуву фаз застосування цього тесту до МЕ обладнання з трансформаторним живленням може призвести до спрацьовування пристрою захисту від надмірного струму. Це може статися через насичення магнітного потоку в осерді трансформатора після падіння напруги. Якщо це трапляється, то під час і після випробування ВИМІРЮВАЛЬНЕ ОБЛАДНАННЯ або СИСТЕМА ВИМІРЮВАННЯ повинні забезпечувати ФУНКЦІОНАЛЬНУ БЕЗПЕКУ.

г) Для МЕ ОБЛАДНАННЯ та СИСТЕМ МЕ, які мають декілька налаштувань напруги або можливість автоматичного регулювання напруги, випробування повинно проводитися при мінімальній та максимальній номінальній вхідній напрузі. МЕ ОБЛАДНАННЯ та МЕ СИСТЕМИ з діапазоном номінальної вхідної напруги менше ніж 25 % від найвищої номінальної вхідної напруги повинні випробовуватися при одній номінальній вхідній напрузі в межах діапазону. Приклади розрахунків див. у Таблиці 1, примітка с).



Таблиця 3 Вхід – живлення постійного струму PORT

Явище	Базовий стандарт EMC або метод випробувань	РІВНІ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ
		Професійне середовище медичного закладу
Електричні швидкі перехідні процеси/сплески а) g)	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz частота повторення
Сплески а) b) j) о) Від лінії до лінії	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Сплески а) b) j) k) о) Від лінії до землі	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
Провідні збурення, індуквані ВЧ полями с) d) о)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) в діапазонах ISM між 0,15 MHz and 80 MHz n) 80 % AM at 1 kHz e)
Електрична перехідна провідність вздовж ліній живлення f)	ISO 7637-2	Не застосовується

а) Випробування застосовується до всіх PORT живлення постійного струму, призначених для постійного підключення до кабелів довжиною понад 3 м.

б) Під час випробування всі кабелі МЕ-обладнання та МЕ-системи повинні бути приєднані.

с) МЕ ОБЛАДНАННЯ з внутрішнім живленням звільняється від цього тесту, якщо воно не може використовуватися під час заряджання акумулятора, має максимальний розмір менше 0,4 м, включаючи максимальну довжину всіх зазначених кабелів, і не має з'єднання із заземленням, телекомунікаційними системами, будь-яким іншим обладнанням або ПАЦІЄНТОМ.

д) Випробування може проводитися при живленні МЕ ОБЛАДНАННЯ або МЕ СИСТЕМИ будь-якою з НОМІНАЛЬНИХ вхідних напруг.

е) Тестування може проводитися на інших частотах модуляції, визначених ПРОЦЕСОМ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

ф) Для МЕ обладнання та МЕ систем, призначених для встановлення в легкових автомобілях та легких комерційних транспортних засобах, включаючи автомобілі швидкої допомоги, оснащені електричними системами 12 В, або комерційних транспортних засобах, включаючи автомобілі швидкої допомоги, оснащені електричними системами 24 В.

г) Повинно використовуватися пряме з'єднання.

h) середньоквадратичне значення, до застосування модуляції.

і) Якщо частотний крок перескакує через ISM або аматорський радіодіапазон, відповідно, додаткова випробувальна частота повинна використовуватися в ISM або аматорському радіодіапазоні. Це стосується кожного діапазону ISM і аматорського радіо в межах зазначеного діапазону частот.

j) Діапазони ISM (промислового, наукового та медичного призначення) між 0,15 МГц і 80 МГц становлять 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Аматорські радіодіапазони від 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц.

Таблиця 4 – PORT з'єднання з пацієнтом: Не застосовується (немає пацієнта - порту з'єднання)

Явище	Базовий стандарт EMC або метод випробувань	РІВНІ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ
		Професійне середовище медичного закладу
ЕЛЕКТРОСТАТИЧНИЙ РОЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Випромінювані радіочастотні ЕМ поля а)	IEC 61000-4-6	Не застосовується 3 V b) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V b) в діапазонах ISM між 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

а) Застосовується наступне:

- Усі кабелі, що з'єднуються з ПАЦІЄНТОМ, повинні випробовуватися як окремо, так і в пучках
- Кабелі, що сполучені з ПАЦІЄНТОМ, повинні випробовуватися за допомогою струмових затискачів, якщо струмові затискачі не є придатними. У випадках, коли струмові затискачі не підходять, повинен використовуватися ЕМ-затискач.

- Між точкою введення і точкою з'єднання з пацієнтом у жодному разі не повинен використовуватися навмисний роз'єднувальний пристрій.

- Тестування може проводитися на інших частотах модуляції, визначених у процесі управління ризиками

ПРОЦЕСОМ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

- Трубки, які навмисно заповнені струмопровідними рідинами і призначені для з'єднання з ПАЦІЄНТОМ, вважаються кабелями, що з'єднуються з ПАЦІЄНТОМ.

- Якщо крок частоти перескакує через діапазон ISM або аматорського радіозв'язку, залежно від обставин, додаткова частота повинна бути використана в

додаткова тестова частота повинна використовуватися в діапазоні ISM або аматорського радіозв'язку. Це стосується кожного ISM-діапазону та аматорського радіодіапазону в межах зазначеного діапазону частот.

- Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 0,15 МГц і 80 МГц становлять 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Аматорські радіодіапазони між 0,15 МГц і 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц.

b) r.m.s., до застосування модуляції

в) розряди подаються без підключення до штучної руки та без підключення до симуляції ПАЦІЄНТА. Симуляція ПАЦІЄНТА може бути підключена після тесту за необхідності для перевірки ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ та ОСНОВНИХ ЕФЕКТИВНОСТЕЙ.

Таблиця 5 – PORT SIP/SOP: Не застосовується - (Немає PORT SIP/SOP)

Явище	Базовий стандарт EMC або метод випробувань	PIBНИ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ
		Професійне середовище медичного закладу
ЕЛЕКТРОСТАТИЧНИЙ РОЗРЯД	IEC 61000-4-2	Не застосовується ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Електричні швидкі перехідні процеси / сплески b) f)	IEC 61000-4-4	Не застосовується ± 1 kV 100 kHz частота повторення
Сплески a) b) g) Від лінії до землі	IEC 61000-4-5	Не застосовується ± 2 kV
Провідні збурення, індуковані ВЧ полями б) г) г)	IEC 61000-4-5	Не застосовується 3 V h) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V h) в діапазонах ISM між 0,15 MHz and 80 MHz i) 80 % AM at 1 kHz c)

a) Цей тест застосовується лише до вихідних ліній, призначених для прямого підключення до зовнішніх кабелів.

b) SIP/SOPS, максимальна довжина кабелю яких не перевищує 3 м, виключаються.

c) Тестування може проводитися на інших частотах модуляції, визначених у процесі управління RISK  
ПРОЦЕСОМ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ.

d) Калібрування затискачів для інжекції струму повинно проводитися в системі 150 Ом.

e) З'єднувачі повинні випробовуватися відповідно до 8.3.2 і таблиці 4 стандарту IEC 61000-4-2:2008. Для ізольованих оболонки з'єднувачів необхідно провести випробування розрядом повітря на оболонку з'єднувача і контакти за допомогою закругленого наконечника пальця генератора електростатичного розряду, за винятком того, що випробовуються тільки ті контакти з'єднувача, до яких можна доторкнутися в умовах ПЕРЕДБАЧЕНОГО ВИКОРИСТАННЯ стандартним випробувальним пальцем, показаним на Рисунку 6 загального стандарту, прикладеним в зігнутому або прямому положенні.

f) Повинно використовуватися ємнісне з'єднання.

g) Якщо крок частоти перескакує через діапазон ISM або аматорського радіозв'язку, залежно від обставин, додаткова частота додаткова випробувальна частота повинна використовуватися в діапазоні ISM або аматорського радіозв'язку. Це стосується кожного ISM і аматорського радіодіапазону в межах зазначеного діапазону частот.

h) r.m.s., до застосування модуляції.

i) Діапазони ISM (промислового, наукового та медичного призначення) між 150 кГц і 80 МГц становлять 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; і 40,66 МГц - 40,70 МГц. Аматорські радіодіапазони від 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц і 50,0 МГц - 54,0 МГц.

## 8 Гарантійна політика на продукцію

---

На цей товар надається гарантія протягом року з дати покупки. Ми безкоштовно відремонтуємо товар протягом гарантійного терміну.

Безкоштовний ремонт не поширюється на пошкодження, спричинені недбалістю клієнта навіть протягом гарантійного терміну.

Цей продукт пройшов суворий контроль якості та пройшов процедури тестування відповідно до стандарту в KGMP. Ця гарантія поширюється на пошкодження або несправності, як виникли під час нормальних умов експлуатації.

Будь ласка, надайте свою гарантію в сервісний центр REMEDI Co., Ltd. або торгового представника для післяобслуговування та отримання допомоги щодо ремонту.

Якщо ця гарантія буде надіслана факсом до нашого головного офісу, ми здійснимо телефонний дзвінок, щоб підтвердити номер пристрою та зареєструвати пристрій у нашій базі даних. У всіх інших випадках гарантія починається в день відправлення пристрою для доставки з нашого головного офісу.

Зв'яжіться з нами: Ви можете зв'язатися з нами за наведеними нижче контактними даними, щоб отримати детальну інформацію про наші послуги та продукти.

### **ВИРОБНИК:**



РЕМЕДІ Інк. 2F, 69-14, Сакью-ро 145 біон-гіл, Чхунчхон-сі, Канвон-до, 24232, Республіка Корея, Тел: +82-2-6390-5891 Факс +82-2-6390-5892

E-mail: [sales@remedihc.com](mailto:sales@remedihc.com) Домашня сторінка: <http://www.remedihc.com>

### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:**

ТОВ «БАУЕРС МЕДІКАЛ ГРУП»

проспект Богдана Хмельницького, буд. 147 Дніпропетровська обл., м. Дніпро, Україна, 49033

e-mail : [office@bauers.com.ua](mailto:office@bauers.com.ua), тел.: +38 0567323107

**Гарантійний термін 12 місяців з моменту продажу внутрішньоротового портативного датчика**

**З питань гарантійного та сервісного обслуговування звертайтеся до уповноваженого представника в Україні**