

인천광역시 부평구 부평대로 6
3층(부평동, 대신스카이프라자)
[별지 제41호서식]

공증인 배영철 사무소

(전화) 032-501-8484
(팩스) 032-522-8611

Registered No. 2020 - 225

NOTARIAL CERTIFICATE

BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE

3F, 6, Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea.



Good Doctors Co., Ltd.

President & CEO

KIM YOUNG-WOON

Date 04. Mar. 2020

GOOD DOCTORS CO., LTD.

Signature/stamp

Kim Young-Woon
KIM YOUNG-WOON

**I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian**

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICES

Intraoral camera, in versions



IC-WHT60: Whicam Story3 CS

IC-WHW61: Whicam Story3 CS

IC-DCAM70: Dr's Cam

IC-DCAU71: Dr's Cam

IC-EZAM80: EZ Shot HD

IC-EZAU81: EZ Shot HD

IC-WHCD100: Inspire

produced by

Good Doctors Co., Ltd.

**#208, B-dong, 283 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, (Woolim Lions Valley,
Cheongcheon-dong), Incheon 21315, REPUBLIC OF KOREA**

등부 2020년 제 225호

Registered No. 2020-225

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 문서-----에
기재된 -----

주식회사 굿닥터스 사내이사 김영운 --

의 대리인 정 준 성 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

JUNG, JUNSUNG -----

attorney-in-fact of -----

GOOD DOCTORS Co., Ltd. -----
PRESIDENT / KIM, YOUNGWOON ---

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
DOCUMENT -----

2020년 03월 05일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

5th day of Mar. 2020 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 배영철 사무소

BAE YOUNGCHUL NOTARY OFFICE

소 속 인천지방검찰청

Belong to Incheon

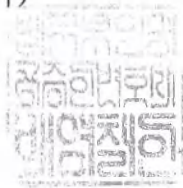
District Prosecutor's Office

인천광역시 부평구 부평대로 6
3층(부평동, 대신스카이프라자)

3F, 6, Bupyeong-daero,

Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea.

배영철



Bae Youngchul

공증인

Signature of the Notary Public

배 영 철

BAE YOUNG CHUL

본 사무소는 2017년 05월 30일 법률 제723호
에 의거, 법무부 장관으로부터 공증인으로
임명받아 설치를 인가받은 공증사무소이다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
30, May. 2017 Under Law No.723.

Содержание:

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-DCAM70: Dr's Cam1**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-DCAU71: Dr's Cam19**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-EZAM80: EZ Shot HD34**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-EZAU81: EZ Shot HD51**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-WHT60: Whicam Story3 CS66**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-WHW61: Whicam Story3 CS85**

**Инструкция по применению для медицинского изделия Камера интраоральная:
Вариант исполнения: IC-WHCD100: Inspire101**

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

Оглавление

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

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.

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 отсоединен 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/видоизменения 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 соединения сетевого шнура с розеткой.

- 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 интраоральную 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

	источником питания
Защита от попадания жидкостей:	IPX0
Эксплуатация:	Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость	Группа 2
Уровень шума	Не более 65 дБ

* Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

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

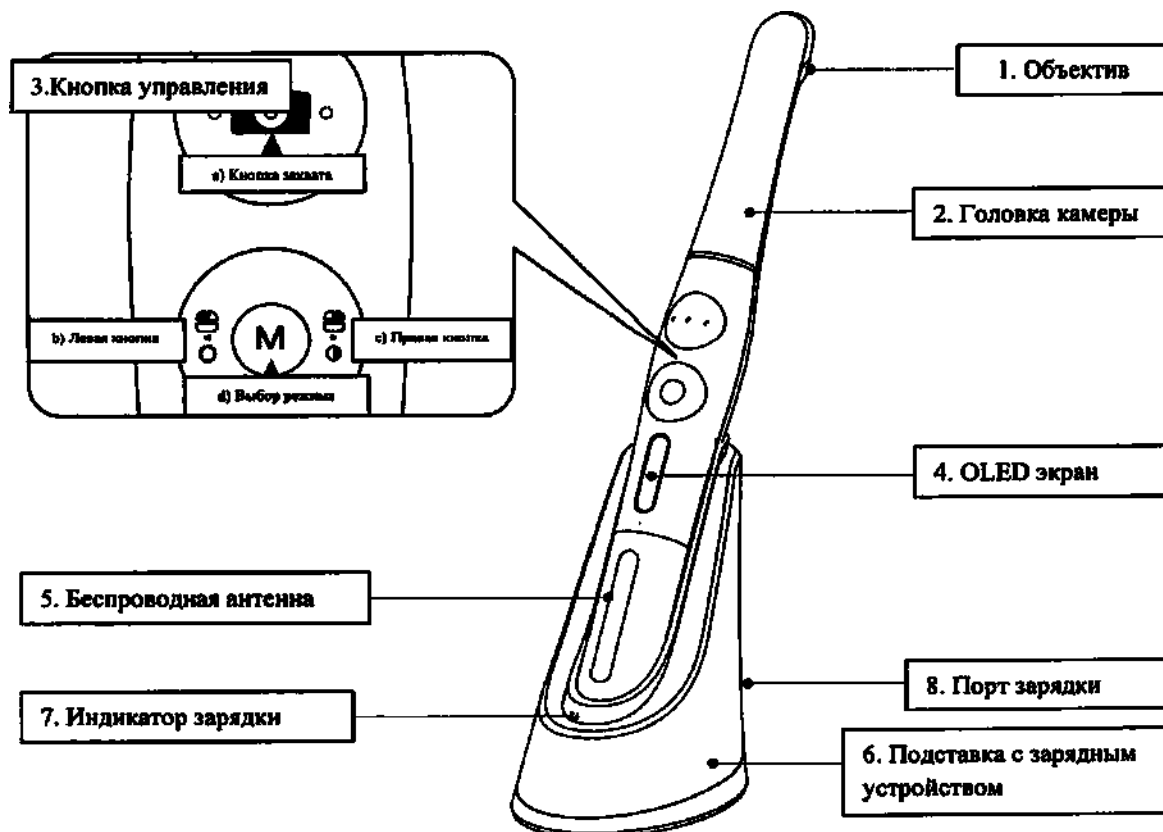
Срок службы составляет 10 лет.

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



1. Объектив

Изображение отражается на объективе через призму.

2. Головка камеры

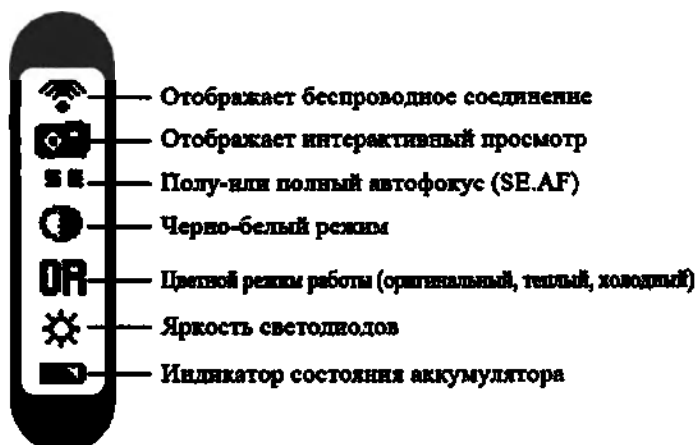
Возможность поворота на 280°.

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

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

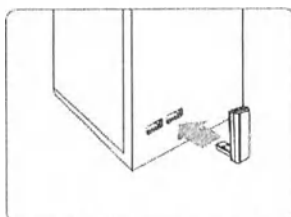
Установка

Установка ресивера

1) Установите драйвер ресивера.

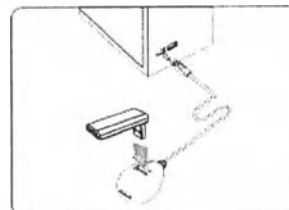


Подсоедините USB-порт



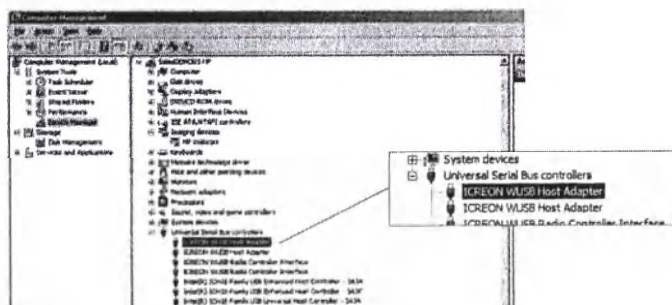
2) Подключите ресивер к ПК.

(Можно использовать переходник-удлиннитель для ресивера)



В случае использования
 переходника-удлинителя для ресивера

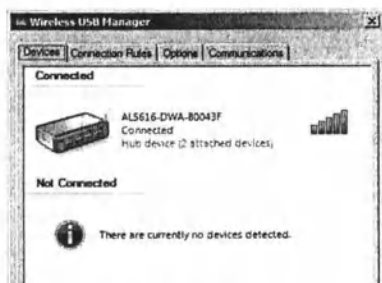
3) Подождите, пока система распознает изделие.



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



< Ярлык на рабочем столе >



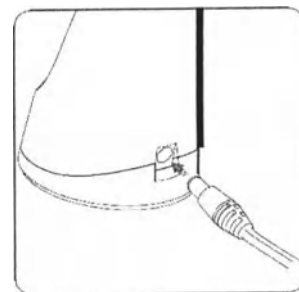
Изделие подключено правильно



Изделие не подключено

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.

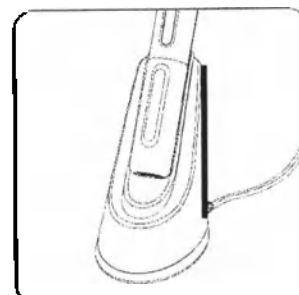


НА
ЗАМЕТКУ

- Используйте только оригинальный адаптер.
- При подключении адаптера к подставке с зарядным устройством будут мигать красный и синий светодиоды.
- 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.

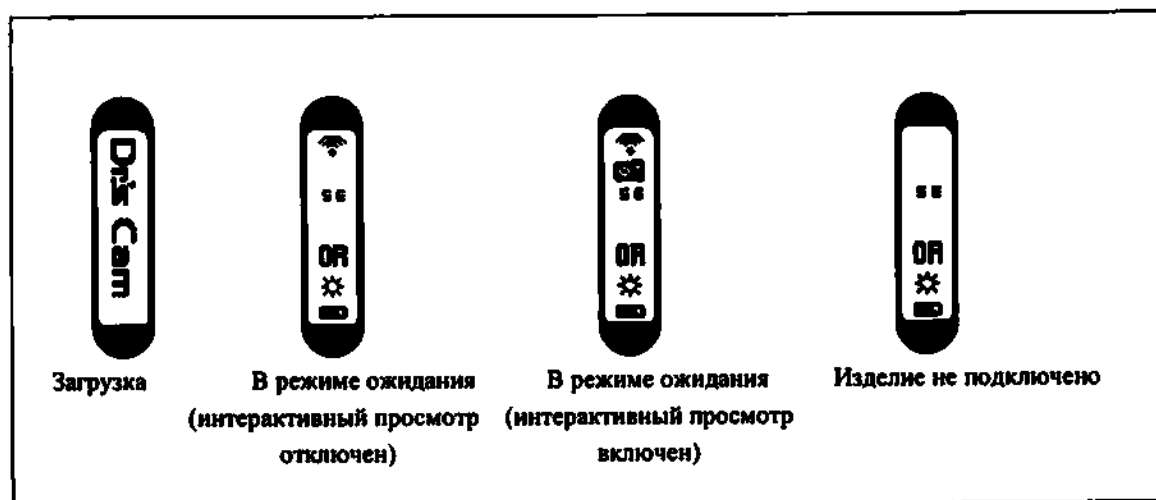


ССЫЛКА

Время полной зарядки аккумулятора около 1 часа.

Подключение камеры

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



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

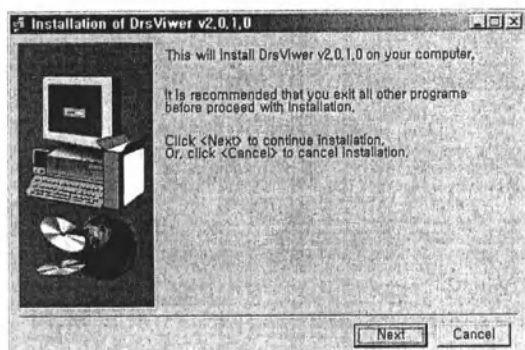
2) Подключение

- 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	Not Connected  AL5616-DWA-8004JF Connected: 0 minutes ago Multi-Device Если изделие помечено звездочкой, оно подключается автоматически.
 НА ЗАМЕТКУ	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

- ① Кнопка захвата изображения: выбор
- ② Левая кнопка: вниз
- ③ Правая кнопка: вверх
- ④ Кнопка режима: отмена

1) Настройка функции захвата изображения

- Выберите соответствующую клавишу захвата изображения
- Значение по умолчанию «Пробел»



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.

* Автоматический захват:

- Полуавтоматическая фокусировка (Отключено): Кликните и удерживайте изображение, снимок будет сделан через 1 секунду после фокусировки, изображение фиксируется каждые 2 секунды.
- 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.

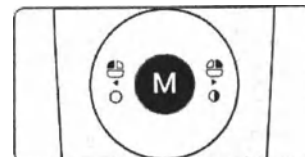


ССЫЛКА

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.

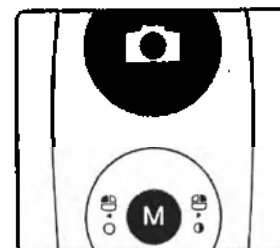


Изменение цветопередачи изображения

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

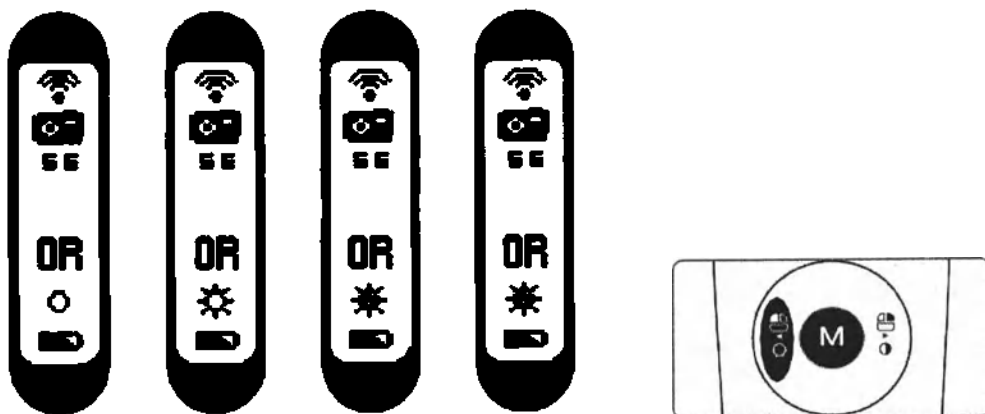
Цветопередача изображения изменится.

Оригинальный ⇒ Теплый ⇒ Холодный цвета по Вашему выбору.



Изменение яркости

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



Выключено ⇒ Яркость UP1 ⇒ Яркость UP2 ⇒ Яркость UP3 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 интерактивном 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

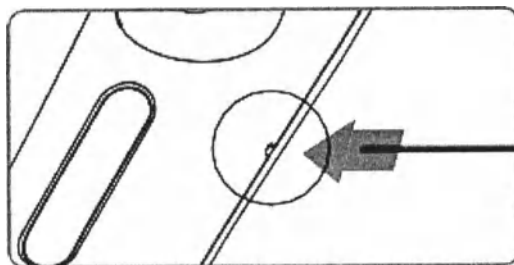
- Нажмите кнопку захвата и удерживайте в течение 3 секунд, камера выключится.
- Изделие выключится автоматически, если в течение нескольких минут не было падачки сигналов.



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

Перезагрузка

-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. В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы». 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 удастся 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. Пожалуйста, проверьте подключение камеры и ресивера, а также проверьте устройство обработки изображений. Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств. Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если вы используете другие устройства визуализации (например, веб-камеру и др.), то они должны быть отключены. Данное изделие поддерживает только формат MJPEG (MPEG). Если

	вы используете другое программное обеспечение, то, пожалуйста, проверьте, поддерживает ли оно MJPG или MPEG, либо обратитесь к производителю.
	Некоторые кодеки блокируют 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

Адрес электронной почты: reg@unident.net

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 интраоральные 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 интраоральные 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 В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Камеры интраоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

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	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ 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, ± 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 ± 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, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 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 от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно

		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 электромагнитического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . 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.

а. 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 интараоральные, 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.

б. 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 интараоральные 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.

Инструкция по применению для медицинского изделия
Камера интраоральная
Вариант исполнения: IC-DCAU71: Dr's Cam

Оглавление

Введение.....	21
Название изделия	21
Назначение изделия	21
Описание изделия.....	21
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	22
Предупреждения.....	22
Меры предосторожности.....	22
3. Показания и противопоказания.....	23
4. Технические характеристики	23
5. Срок службы и гарантия.....	23
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	24
7. Монтаж и эксплуатация изделия	24
Установка.....	25
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	28
9. Устранение неисправностей.....	28
10. Возможные побочные реакции	29
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	29
12. Утилизация.....	29
13. Маркировка.....	29
14. Обслуживание клиентов	30
Наименование и юридический адрес производителя:	31
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	31
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	31

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-DCAU71: 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-DCAU71: Dr's Cam

1. Камера IC-DCAU71 в сборе с USB-кабелем – 1 шт.
2. Подставка – 1 шт.
3. Комплект одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 2 шт.
4. Программное обеспечение на электронном носителе – не более 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для получения снимков внутри ротовой полости.

Описание изделия

Модель IC-DCAU71: Dr's Cam – это проводная интраоральная камера. Обладает рядом особенностей: автофокусом, встроенной гироскопической мышью, поворотной головкой на 280°, регулируемой яркостью светодиодов, легко читаемым OLED экраном, тройной цветопередачей, программной совместимостью и программным обеспечением DrsViewer2.

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

- Перед использованием убедитесь, что в USB-кабеле или соединительной части нет пыли или посторонних частиц, чтобы избежать поражения электрическим током.
- Хранить вдали от источников открытого огня и прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты камеры, чтобы избежать поражения электрическим током или функциональной ошибки.
- Поместите изделие на ровную, устойчивую поверхность или подставку из комплекта. Падение может привести к внутреннему дефекту, который может вызвать перегрев или пожар.
- Не размещайте USB-кабель рядом с газовой горелкой или другими источниками тепла. В случае повреждения кабеля замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте USB-кабель мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Используйте одноразовый чехол для каждого нового пациента, чтобы предотвратить внутрибольничную инфекцию.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте камеру самостоятельно, это может привести к травмам, поражению электрическим током или пожару.
- Избегайте попадания жидкости на изделие.
- Перед очисткой убедитесь, что USB-кабель отключен.

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 устройства.
- Надежно подключите очищенный от пыли USB-кабель. Используйте это изделие в хорошо проветриваемых помещениях, так как перегрев может привести к возгоранию.
- Для отсоединения USB-кабеля не тяните за провод, так как это может привести к возгоранию.
- Избегайте повреждения USB-кабеля. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Отсоедините USB-кабель, если изделие долго не используется.
- Используйте изделие только по прямому назначению.
- Это камера не является водонепроницаемой. Используйте одноразовый чехол, чтобы избежать намокания изделия. В случае неисправности из-за намокания, камера снимается с гарантии.
- При неисправности OLED-экрана отсоедините USB-кабель и подсоедините его снова.

- Не используйте растворитель, содержащий апельсиновое масло, этанол или ацетон, для очистки и дезинфекции изделия.
- Пользователь несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание камеры.

3. Показания и противопоказания

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

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

4. Технические характеристики

Камера	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	30 × 28 × 201 мм
	Вес	56 грамм
	Тип линз	CMOS / жидкие линзы
	Разрешение	1,3 мегапикселя
USB-кабель	Длина	300 см
	Вес	77 грамм
	Выходное напряжение	5 В пост. тока, 500 мА
	Потребляемая мощность	1,5 Вт
Подставка	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	49 x 32 x 63 мм
	Вес	26 грамм
Одноразовый чехол	Количество	100 штук в упаковке
	Размеры	Ø 35 мм x 100 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип В
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Эксплуатация:		Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость		Группа 2
Уровень шума		Не более 65 дБ

*Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

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

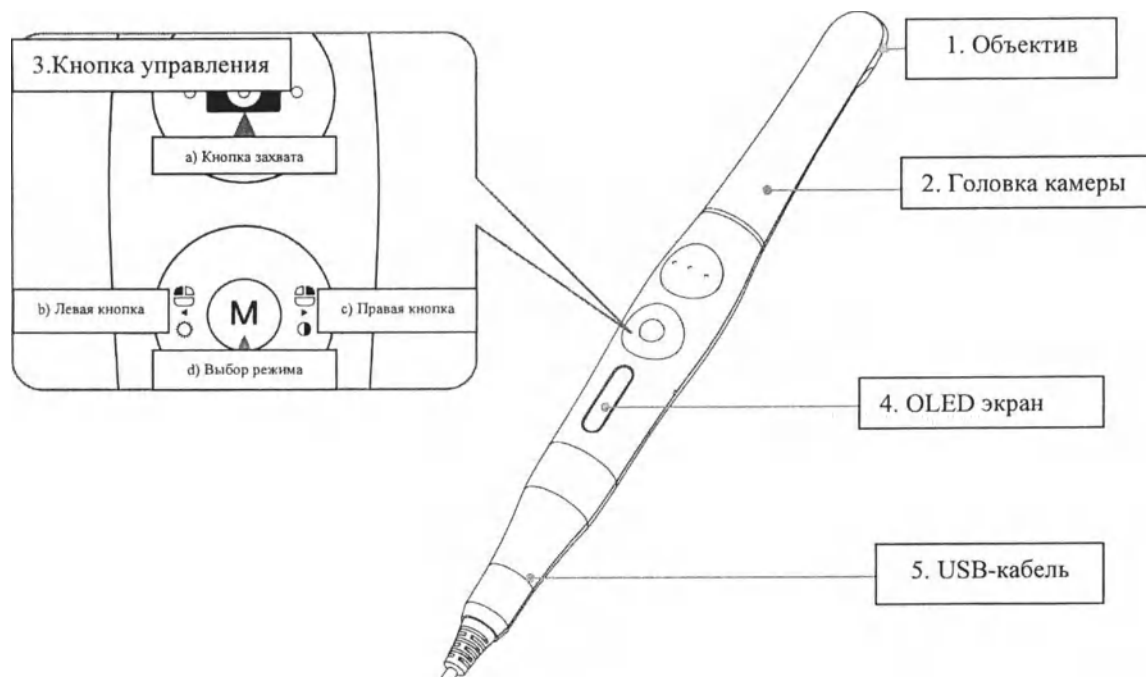
Срок службы составляет 10 лет.

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



1. Объектив

Изображение отражается на объективе через призму.

2. Головка камеры

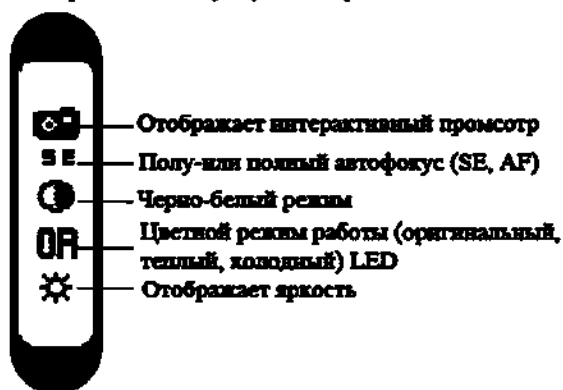
Возможность поворота на 280°.

3. Кнопка управления

- а) Кнопка захвата: захват изображения, регулировка фокуса, выбор;
- б) Левая кнопка: соответствует левой кнопке мыши;
- в) Правая кнопка: соответствует правой кнопке мыши;
- д) Кнопка выбор режима: активация мыши, настройка, отмена.

4. OLED экран

Отображает текущую операцию.



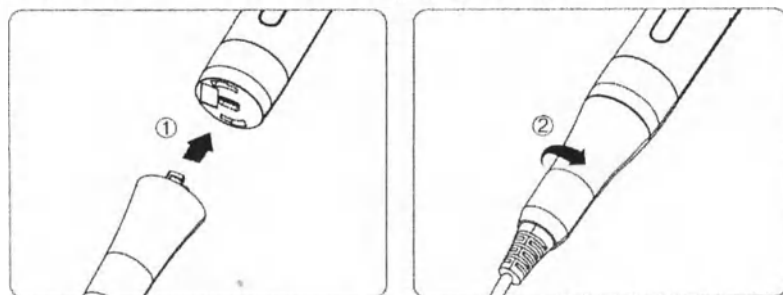
5. USB-кабель

Подключение к камере и ПК.

Установка

Подключение USB-кабеля

Подключите USB-кабель к корпусу камеры, как показано на рисунке ниже.

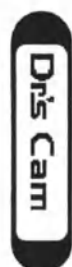


ОСТОРОЖНО!

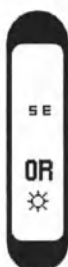
Будьте осторожны при подключении USB-кабеля к корпусу камеры. Не давите слишком сильно.

Подключение камеры

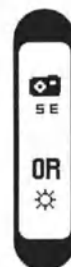
Подключите USB-кабель к USB-порту ПК. Затем изделие включится.



Загрузка



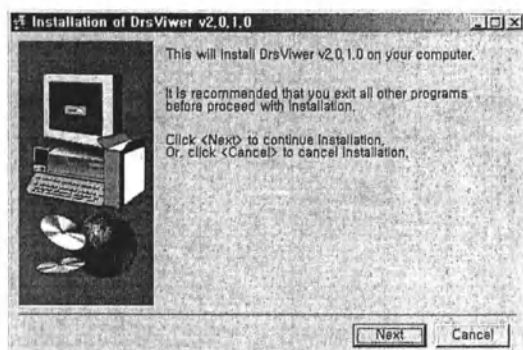
В режиме ожидания
(интерактивный просмотр отключен)



В режиме ожидания
(интерактивный просмотр включен)

Установка DrsViewer2

- Если не установлено другое ПО.



<Экран установки DrsViewer2>

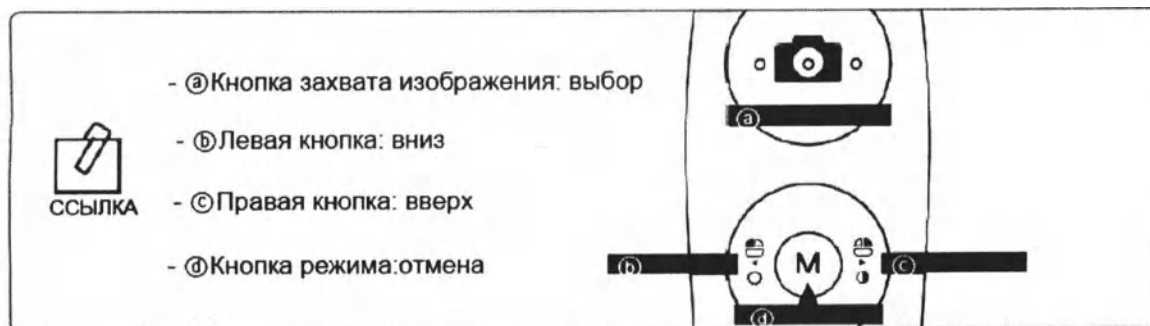


ССЫЛКА

В случае использования другого программного обеспечения обратитесь к местному продавцу.

Настройка режимов камеры

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



1) Настройка функции захвата изображения

- Выберите соответствующую клавишу захвата изображения
- Значение по умолчанию «Пробел»

	Кнопку захвата можно изменить при помощи «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 изображения

- Выберите «Отключить» или «Включить»
- Значение по умолчанию «Отключить»

	Чтобы изображение стабилизировалось, есть функция автоматического захвата. * Автоматический захват: - Полуавтоматическая фокусировка (отключено): Кликните и удерживайте изображение, снимок будет сделан через 1 секунду после фокусировки, изображение фиксируется каждые 2 секунды. - 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

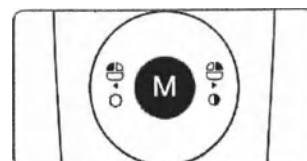
- Щелкните значок камеры на DrsViewer2. Затем включится интерактивный просмотр.
- Клик – это настройка фокуса, а полное нажатие кнопки – захват изображения.

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



	По умолчанию настроен полуавтоматическая фокусировка и горячая клавиша «Пробел». Используя другое ПО, проверьте настройку горячих клавиш или необходимость использования другого драйвера.
--	--

Мышь



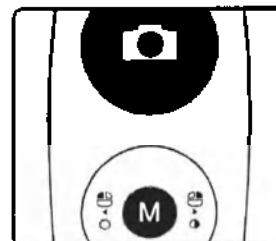
Для перемещения курсора мыши нажмите кнопку режима и подвигайте изделием. Затем курсор мыши перемещается при передвижении изделия.

Изменение цветопередачи изображения

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

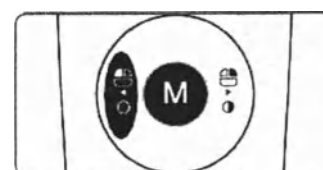
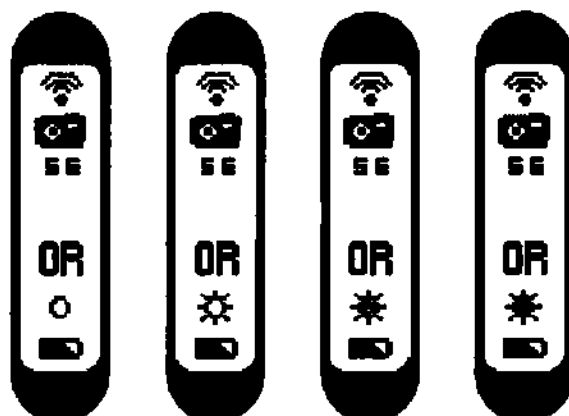
Цветопередача изображения изменится.

Оригинальный ⇒ Теплый ⇒ Холодный цвета по Вашему выбору.



Изменение яркости

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



Выключено ⇒ Яркость UP1 ⇒ Яркость UP2 ⇒ Яркость UP3 на Ваш выбор.

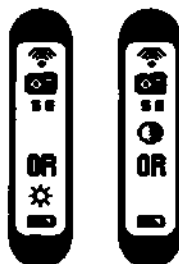
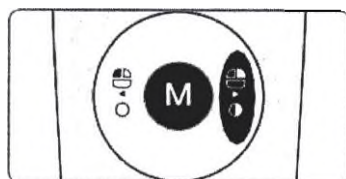


ССЫЛКА

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



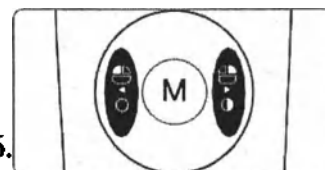
ССЫЛКА

Режим черно-белого изображения доступен при интерактивном 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.

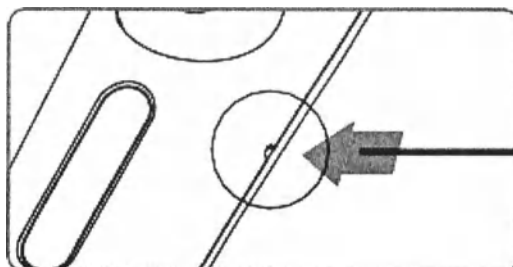


ССЫЛКА

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

Перезагрузка

- 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. В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы».
Экран дисплея не работает	Если USB-соединение не в порядке, проверьте подключение либо используйте другой USB-порт.
Выключение во время работы	USB-кабель может быть подключен неправильно. Проверьте подключение.
Не удастся 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. Проверьте, пожалуйста, подключение камеры или изделие обработки изображения. Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств.

	Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если вы используете другие устройства визуализации (например, веб-камеру и др.), то они должны быть отключены. Некоторые кодеки блокируют 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.

Очистка 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Знак CE 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.

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

Адрес электронной почты: reg@unident.net

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 интраоральные 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 II	Группа I	Камеры интраоральные 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 II	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Камеры интраоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

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
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ 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, ± 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 ± 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_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) 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 либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i 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 от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц

	оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	$d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . 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.

а. 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.

б. 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.

Инструкция по применению для медицинского изделия
Камера интраоральная
Вариант исполнения: IC-EZAM80: EZ Shot HD

Оглавление

Введение.....	36
Название изделия	36
Назначение изделия	36
Описание изделия.....	36
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	37
Предупреждения.....	37
Меры предосторожности.....	37
3. Показания и противопоказания.....	38
4. Технические характеристики	38
5. Срок службы и гарантия.....	39
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	39
7. Монтаж и эксплуатация изделия	40
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	45
9. Устранение неисправностей.....	45
10. Возможные побочные реакции	46
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	46
12. Утилизация.....	46
13. Маркировка.....	46
14. Обслуживание клиентов	47
Наименование и юридический адрес производителя:	47
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	48
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	48

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-EZAM80: EZ Shot HD.

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-EZAM80: EZ Shot HD

1. Камера IC-EZAM80 – 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-EZAM80: EZ Shot HD – это беспроводная интраоральная камера. Обладает рядом особенностей: высокоскоростной беспроводной передачей данных, автофокусом, регулируемой яркостью светодиодов, программной совместимостью и программным обеспечением DrsViewer2.

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.
- 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.
- Храните вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей, чтобы избежать пожара или взрыва.
- Не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты изделия, чтобы избежать поражения электрическим током или функциональной ошибки.
- Установите подставку с зарядным устройством на ровную и устойчивую поверхность, не роняйте её. 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 из розетки и отремонтируйте его.
- В случае попадания жидкости из аккумулятора в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.
- 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 соединения сетевого шнура с розеткой.

- 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 интраоральную 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)	27 × 29 × 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

	источником питания
Защита от попадания жидкостей:	IPX0
Эксплуатация:	Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость	Группа 2
Уровень шума	Не более 65 дБ

*Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

Верхняя спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

Минимальные системные требования для персонального компьютера

ПК:	2.0 ГГц CPU, 1 ГБ RAM
	Windows XP 2
ОС:	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

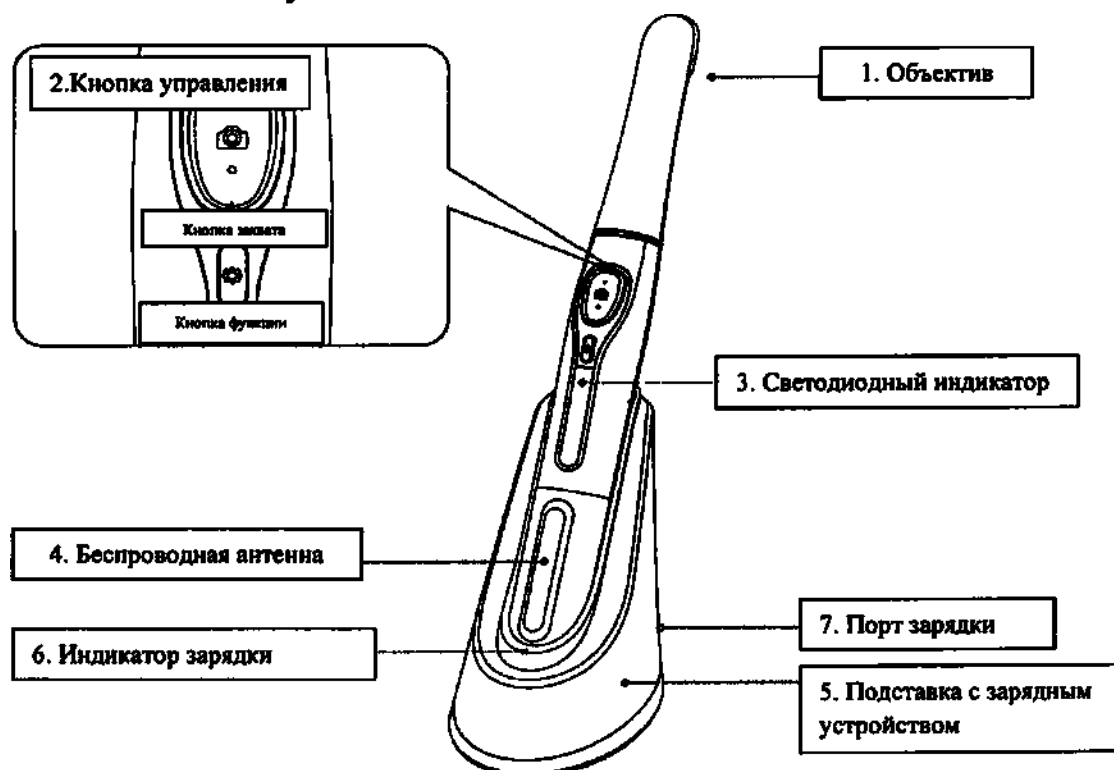
Срок службы составляет 10 лет.

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	Транспортировка
Температура (°C)	От +10 до +40	От 0 до +40	От -10 до +50
Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	0 – 80	0 – 80
Атмосферное давление (кПа)	От 80 до 106		

7. Монтаж и эксплуатация изделия



1. Объектив

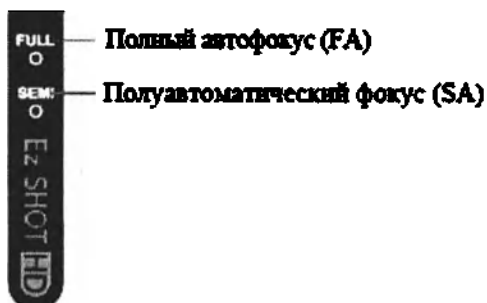
2. Кнопка управления

Кнопка захвата: захват изображения, регулировка фокуса, выбор;

Кнопка функции: установка режима.

3. Светодиодный индикатор

Отображает текущую операцию.



4. Беспроводная антенна

Передача данных от антенны к ресиверу.

5. Подставка с зарядным устройством

Заряжает изделие.

6. Индикатор зарядки

Красный: заряжается;

Синий: полностью заряжен.

7. Порт зарядки

Подключение адаптера для зарядки.

Установка

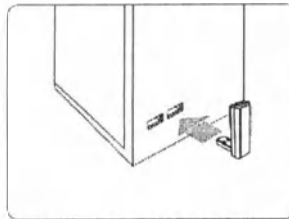
Установка ресивера

1) Установите драйвер ресивера.

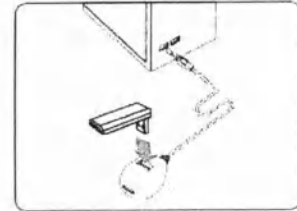
2) Подключите ресивер к ПК.

(Можно использовать переходник-удлинитель для ресивера)



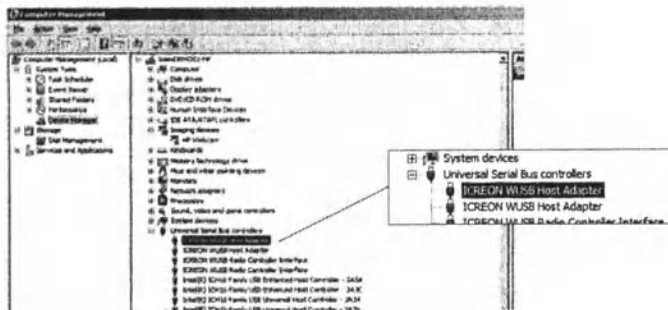


Экран установки драйвера Подсоедините USB-порт ресивера



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 >



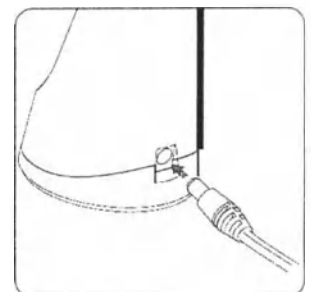
Изделие подключено правильно



Изделие не подключено

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.

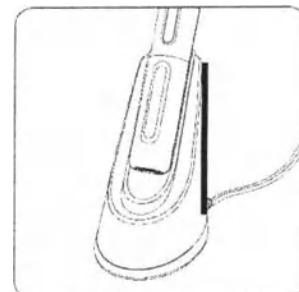


- Используйте только оригинальный адаптер.
- При подключении адаптера к подставке с зарядным устройством будут мигать

НА ЗАМЕТКУ	красный и синий светодиоды. - 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 зарядного устройства.
- 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.

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

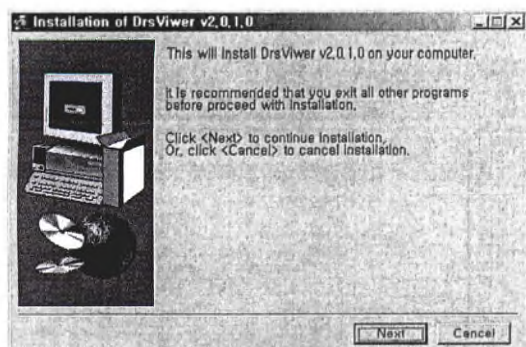
2) Подключение

- 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 хотите использовать.

ССЫЛКА	 Если изделие помечено звездочкой, оно подключается автоматически.
НА ЗАМЕТКУ	Если драйвер установлен неправильно или камера находится слишком далеко от ресивера, то на LED-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.
--	---

Эксплуатация

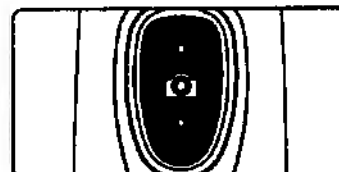
Включение изделия

- Подключите USB-кабель к ПК и камере. Затем изделие включится с миганием светодиода и звуковым сигналом.

 ССЫЛКА	Если изделие не подключено к ресиверу, светодиодный индикатор будет мигать, пока оно не подключится.  Если беспроводное соединение не подключено, изделие выключится через 2 минуты.
--	--

Захват изображения

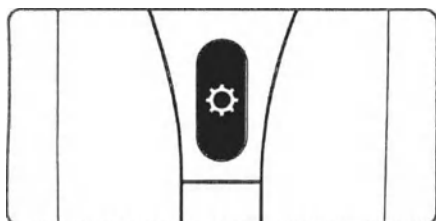
- Полный автофокус: клик – это захват изображения.
- Полуавтоматический фокус: клик – это фокусировка изображения, полное нажатие кнопки – захват изображения.



 ССЫЛКА	По умолчанию настроен полуавтоматическая фокусировка и горячая клавиша “Пробел”. Используя другое ПО, проверьте настройку горячих клавиш.
--	---

Изменение яркости

- Нажмите кнопку функции. Затем измените яркость.



Белый
Выключено
(Чёрно-белый
режим)



Красный
Выключено



Зеленый
Яркость 1-ого уровня



Синий
Яркость 2-ого уровня при вращении

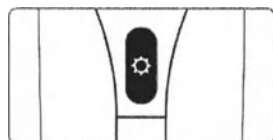


ССЫЛКА

- Изменение яркости возможно только в интерактивном просмотре.
- Яркость отображается на светодиодном индикаторе в полуавтоматическом режиме.

Полный автофокус/полуавтоматический фокус

- Для изменения типа фокуса нажмите кнопку функции и удерживайте несколько секунд.



Полный автофокус

Полуавтоматический фокус



ССЫЛКА

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

Состояние аккумулятора

- Когда уровень остаточного заряда аккумулятора низкий, светодиодный индикатор мигает красным и сопровождается звуковым сигналом.
- При низком заряде аккумулятора изделие можно использовать около 1 ~ 3 минут.
- Пожалуйста, зарядите камеру.

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. В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы». Может быть нарушено соединение между камерой и ресивером. Пожалуйста, избегайте любого барьера между камерой и ресивером.
Светодиодный индикатор не работает	Если напряжение аккумулятора очень низкое, изделие не будет включаться. Пожалуйста, зарядите аккумулятор.
Выключение во время работы	Если напряжение аккумулятора очень низкое, изделие не будет включаться. Пожалуйста, зарядите аккумулятор.
Не удастся захватить изображение	Значение кнопки захвата изображения может не работать при использовании другого ПО. Пожалуйста, проверьте ключевые параметры устройства. 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. Проверьте подключение камеры и ресивера, а также проверьте подключение камеры в диспетчере устройств. Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств. Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если вы используете другое программное обеспечение, то другое устройство визуализации (например, веб-камера и др.) должно быть отключено. Данное изделие поддерживает только формат MJPEG (MPEG). Если

вы используете другое программное обеспечение, то, пожалуйста, проверьте, поддерживает ли оно MJPG или MPEG, либо обратитесь к производителю.

Некоторые кодеки блокируют 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт

	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Знак CE 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 по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

Адрес электронной почты: reg@unident.net

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 интраоральные 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 интраоральные 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 В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Камеры интраоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

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
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ 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, ± 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 ± 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_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) 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 либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i 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 от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где Р – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно

		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 электромагнитического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . 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.

а. 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 интраоральные, 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.

б. 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 интраоральные 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.

Инструкция по применению для медицинского изделия
Камера интраоральная
Вариант исполнения: IC-EZAU81: EZ Shot HD

Оглавление

Введение.....	53
Название изделия	53
Назначение изделия	53
Описание изделия.....	53
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	54
Предупреждения.....	54
Меры предосторожности	54
3. Показания и противопоказания.....	55
4. Технические характеристики	55
5. Срок службы и гарантия	55
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	56
7. Монтаж и эксплуатация изделия	56
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	58
9. Устранение неисправностей.....	58
10. Возможные побочные реакции	59
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	59
12. Утилизация.....	59
13. Маркировка.....	60
14. Обслуживание клиентов	61
Наименование и юридический адрес производителя:	61
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	61
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	61

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-EZAU81: EZ Shot HD.

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-EZAU81: EZ Shot HD

1. Камера IC-EZAU81 в сборе с USB-кабелем – 1 шт.
2. Подставка – 1 шт.
3. Комплект одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 2 шт.
4. Программное обеспечение на электронном носителе – не более 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для получения снимков внутри ротовой полости.

Описание изделия

Модель IC-EZAU81: EZ Shot HD – это проводная интраоральная камера. Обладает рядом особенностей: автофокусом, регулируемой яркостью светодиодов, программной совместимостью и программным обеспечением DrsViewer2.

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

- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед использованием убедитесь, что в USB-кабеле или соединительной части нет пыли или посторонних частиц.
- Хранить вдали от источников открытого огня и прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты камеры, чтобы избежать поражения электрическим током или функциональной ошибки.
- Поместите изделие на ровную, устойчивую поверхность или подставку из комплекта. Падение может привести к внутреннему дефекту, который может вызвать перегрев или пожар.
- Не размещайте USB-кабель рядом с газовой горелкой или другими источниками тепла. В случае повреждения USB-кабеля замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте USB-кабель мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Используйте одноразовый чехол для каждого нового пациента, чтобы предотвратить внутрибольничную инфекцию.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте камеру самостоятельно, это может привести к травмам, поражению электрическим током или пожару.
- Избегайте попадания жидкости на изделие.
- Перед очисткой убедитесь, что USB-кабель отключен.

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 устройства.
- Надежно подключите очищенный от пыли USB-кабель. Используйте это изделие в хорошо проветриваемых помещениях, так как перегрев может привести к возгоранию.
- Для отсоединения USB-кабеля не тяните за провод, так как это может привести к возгоранию.
- Избегайте повреждения USB-кабеля. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Отсоедините USB-кабель, если изделие долго не используется.
- Используйте изделие только по прямому назначению.
- Это изделие не является водонепроницаемым. Используйте одноразовый чехол, чтобы избежать намокания изделия. В случае неисправности из-за намокания, камера снимается с гарантии.
- При неисправности OLED-экрана, отсоедините USB-кабель и подсоедините его снова.

- Не используйте растворитель, содержащий апельсиновое масло, этанол или ацетон, для очистки и дезинфекции изделия.
- Пользователь несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание камеры.

3. Показания и противопоказания

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

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

4. Технические характеристики

Камера	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	27 × 29 × 201 мм
	Вес	55 грамм
	Тип линз	CMOS / жидкие линзы
	Разрешение	1,3 мегапикселя
USB-кабель	Длина	300 см
	Вес	77 грамм
	Выходное напряжение	5 В пост. тока, 500 мА
	Потребляемая мощность	1,5 Вт
Подставка	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	49 x 32 x 63 мм
	Вес	26 грамм
Одноразовый чехол	Количество	100 штук в упаковке
	Размеры	Ø 35 мм x 100 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип В
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Эксплуатация:		Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость		Группа 2
Уровень шума		Не более 65 дБ

*Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

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

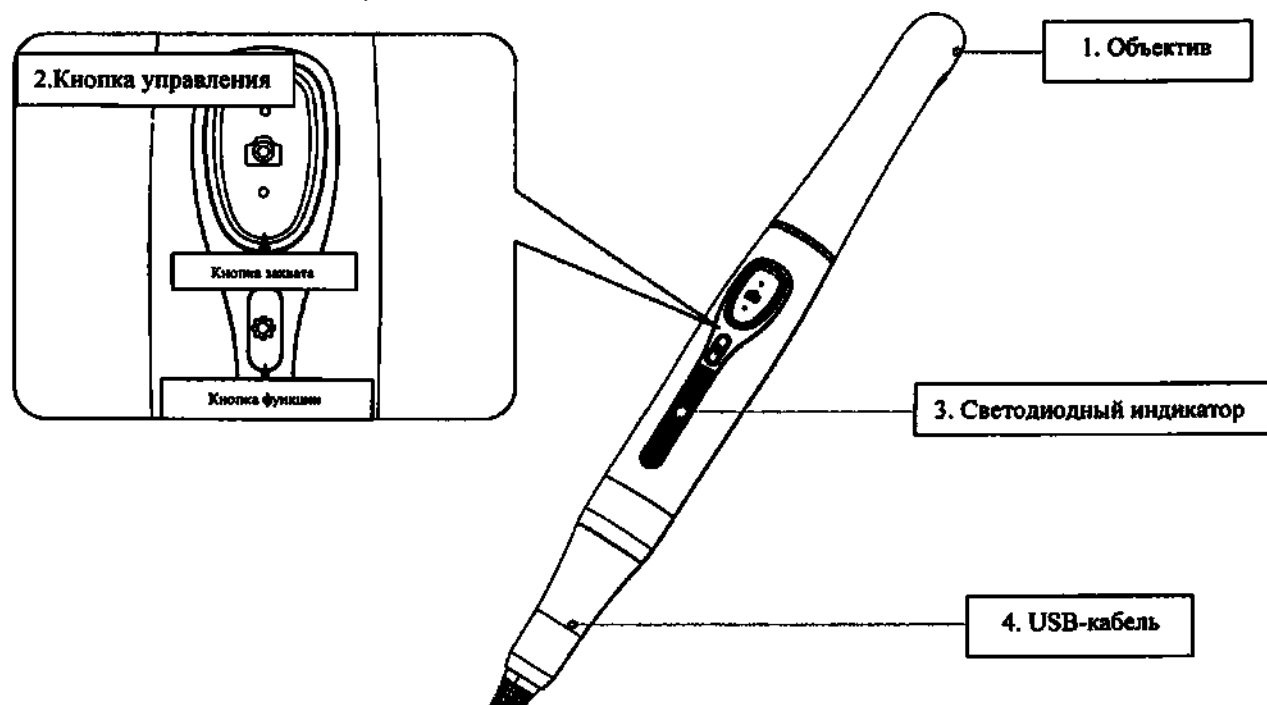
Срок службы составляет 10 лет.

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	Транспортировка
Температура (°C)	От +10 до +40	От 0 до +40	От -10 до +50
Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	0 – 80	0 – 80
Атмосферное давление (кПа)	От 80 до 106		

7. Монтаж и эксплуатация изделия



1. Объектив

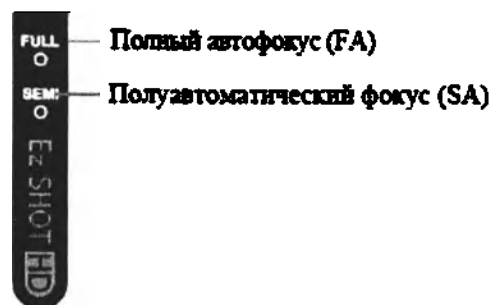
2. Кнопка управления

Кнопка захвата: захват изображения, регулировка фокуса, выбор;

Кнопка функции: установка режима.

3. Светодиодный индикатор

Отображает текущую операцию.



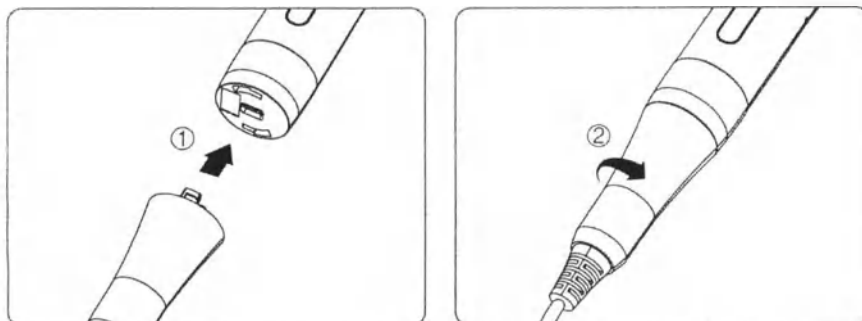
4. USB-кабель

Подключение к камере и ПК.

Установка

Подключение USB-кабеля

Подключите USB-кабель к корпусу камеры, как показано на рисунке ниже.

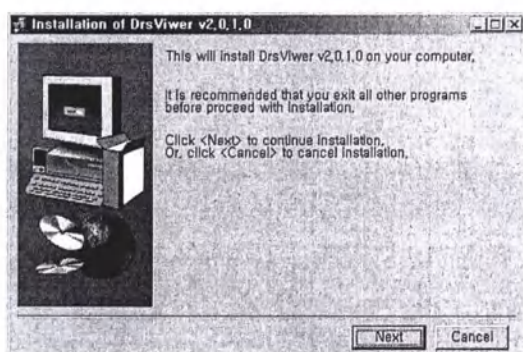


ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при подключении USB-кабеля к корпусу камеры. Не давите слишком сильно.

Установка DrsViewer2

- Если не установлено другое ПО.



<Экран установки DrsViewer2>



ССЫЛКА

В случае использования другого ПО обратитесь к вашему уполномоченному представителю.

Настройка кнопки захвата снимка

- Кнопку захвата снимка можно изменить с помощью «HIDDrs Manager» на электронном носителе.
- Значение по умолчанию «Пробел».

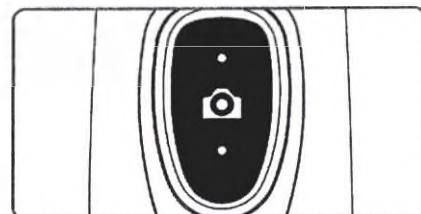
Эксплуатация

Включение изделия

- Подключите USB-кабель к ПК и камере. Затем изделие включится с миганием светодиода и звуковым сигналом.

Захват изображения

- Полный автофокус: клик – это захват изображения.
- Полуавтоматический фокус: клик – это фокусировка изображения, полное нажатие кнопки – захват изображения.

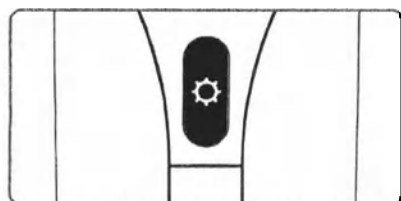


ССЫЛКА

По умолчанию настроена полуавтоматическая фокусировка и горячая клавиша “Пробел”. Используя другое ПО, проверьте настройку горячих клавиш.

Изменение яркости

- Нажмите кнопку функции. Затем измените яркость.



Белый
Выключено
(Чёрно-белый
режим)

Красный
Выключено

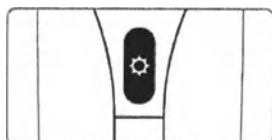
Зеленый
Яркость 1-ого уровня

Синий
Яркость 2-ого уровня при вращении

 ССЫЛКА	- Изменение яркости возможно только в интерактивном просмотре. - Яркость отображается на светодиодном индикаторе в полуавтоматическом режиме.
------------	--

Полный автофокус/полуавтоматический фокус

- Для изменения типа фокуса нажмите кнопку функции и удерживайте несколько секунд.



Полный автофокус

Полуавтоматический фокус

 ССЫЛКА	Чтобы стабилизировалось изображение, есть функция автоматического захвата. *Автоматический захват: - Полный автофокус (Включено): кликните кнопку захвата изображения и удерживайте её, изображение захватывается каждые 2 секунды. - Полуавтоматическая фокусировка (отключено): кликните и удерживайте изображение, снимок будет сделан через 1 секунду после фокусировки, изображение захватывается каждые 2 секунды.
------------	--

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.

	В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы».
Светодиодный индикатор не работает	Если USB-соединение не в порядке, проверьте подключение либо используйте другой USB -порт.
Выключение во время работы	Проверьте, правильно ли подключен USB-кабель.
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. Проверьте, пожалуйста, подключение камеры или изделия обработки изображения. Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств. Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если вы используете другие устройства визуализации (например, веб-камеру и др.), то они должны быть отключены. Некоторые кодеки блокируют 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Знак CE 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.

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

Адрес электронной почты: reg@unident.net

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 интраоральные 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 интраоральные 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	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Камеры интраоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Камеры интраоральные 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 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±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, ±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 ±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_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) 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

Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	аккумулятору. Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 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 от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели. Оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно 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 . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

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.

а. 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.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля

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

Камеры интeраоральные 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.

Инструкция по применению для медицинского изделия
Камера интраоральная
Вариант исполнения: IC-WHT60: Whicam Story3 CS

Оглавление

Введение.....	68
Название изделия	68
Назначение изделия	68
Описание изделия.....	68
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	69
Предупреждения.....	69
Меры предосторожности.....	69
3. Показания и противопоказания.....	70
4. Технические характеристики	70
5. Срок службы и гарантия.....	71
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	71
7. Монтаж и эксплуатация изделия	71
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	78
9. Устранение неисправностей.....	79
10. Возможные побочные реакции	79
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	80
12. Утилизация.....	80
13. Маркировка	80
14. Обслуживание клиентов	81
Наименование и юридический адрес производителя:	81
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	81
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	82

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-WHT60: Whicam Story3 CS.

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-WHT60: Whicam Story3 CS

1. Камера IC-WHT60 – 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 удлиненных одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 1 шт.
6. Комплект коротких одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 1 шт.
7. Программное обеспечение на электронном носителе – не более 1 шт.
8. Адаптер – не более 1 шт.
9. Сетевой шнур – не более 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для получения снимков внутри ротовой полости.

Описание изделия

Модель IC-WHT60: Whicam Story3 CS включает в себя следующие отличительные качества:

- Возможность поворота головки на 280°;
- Автофокус;
- Встроенная гироскопическая мышь;
- Регулируемая яркость светодиодов;
- Регулируемый угол наклона головки;
- Высокоскоростную передачу данных;
- Легко читаемый OLED экран;
- Аккумулятор большой емкости;
- 3 цветопередачи.

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.
- Не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты изделия, чтобы избежать поражения электрическим током или функциональной ошибки.
- 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 из 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 соединения сетевого шнура с розеткой.

- 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.
- Отсоединяйте 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.
- Камера не является водонепроницаемой. 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 интраоральную 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)	31 × 37 × 266 мм
	Вес (включая аккумулятор)	140 грамм
	Тип линз	CMOS / жидкие линзы
	Разрешение	1,3 мегапикселя
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	169 × 148 × 89 мм
	Вес	170 грамм
	Рабочее напряжение	5 В
Ресивер	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	19,5 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 короткого	Ø 35 мм x 100 мм
	Размеры удлиненного	Ø 60 мм x 205 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Аккумулятор	Тип	Литий-ионный аккумулятор
	Номинальное напряжение	3,7 В постоянного тока
	Ёмкость	2600 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 источником питания
Защита от попадания жидкостей:	IPX0
Эксплуатация:	Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость	Группа 2
Уровень шума	Не более 65 дБ

* Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

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

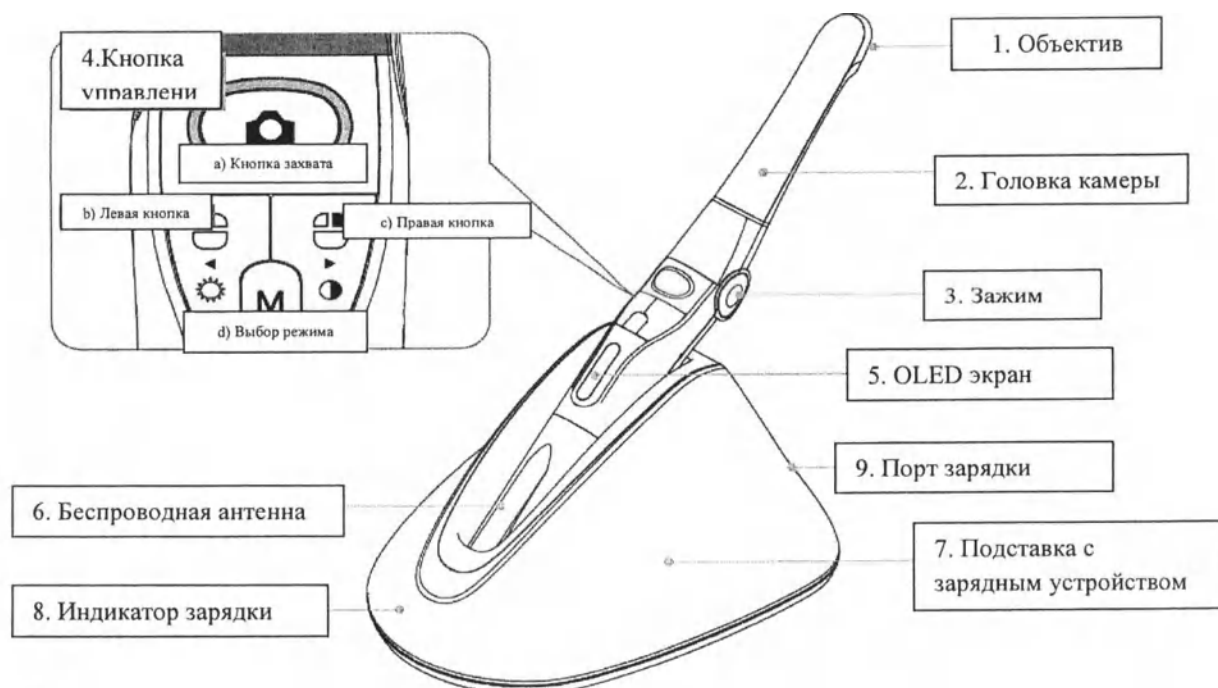
Срок службы составляет 10 лет.

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



1. Объектив

Изображение отражается на объективе через призму.

2. Головка камеры

Возможность поворота на 280°.

3. Зажим

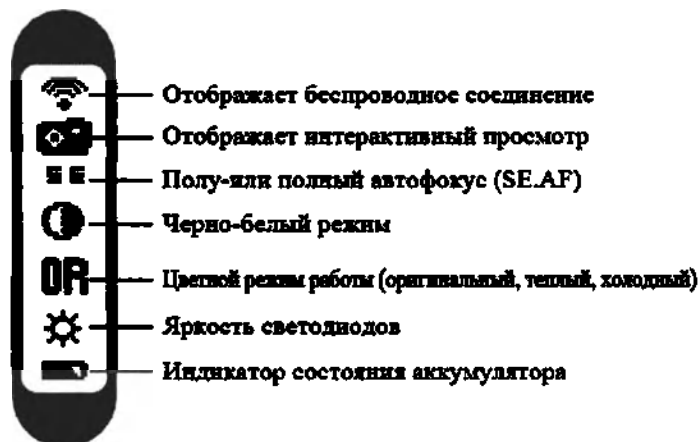
Смена положения головки камеры (3 вида).

4. Кнопка управления

- а) Кнопка захвата: захват изображения, регулировка фокуса, выбор;
- б) Левая кнопка: соответствует левой кнопке мыши;
- с) Правая кнопка: соответствует правой кнопке мыши;
- д) Кнопка выбора режима: активация мыши, режима настройки, отмена.

5. OLED экран

Отображает состояние изделия и текущую операцию.



6. Беспроводная антенна

Передача данных от антенны к ресиверу.

7. Подставка с зарядным устройством

Заряжает изделие.

8. Индикатор зарядки

Красный: заряжается;

Синий: полностью заряжен.

9. Порт зарядки

Подключение адаптера для зарядки.

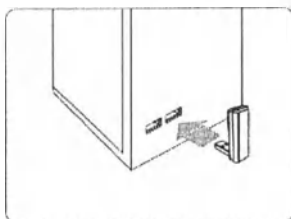
Установка

Установка ресивера

1) Установите драйвер ресивера.

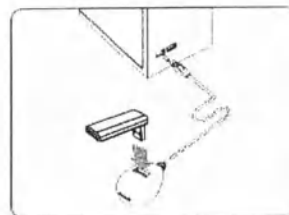


Подсоедините USB-порт



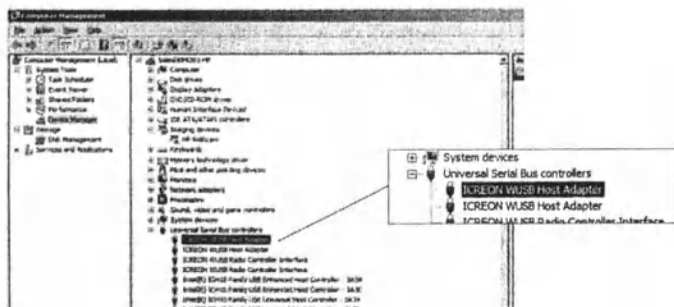
2) Подключите ресивер к ПК.

(Можно использовать переходник-удлинитель для ресивера)



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 >



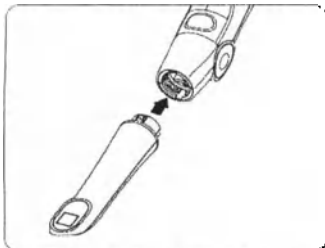
Изделие подключено правильно



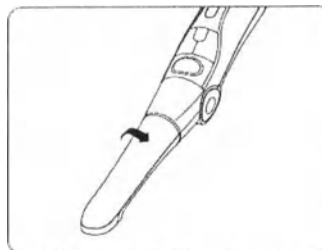
Изделие не подключено

Подключение головки камеры

Соедините головку камеры с корпусом камеры. Будьте осторожны.



Поместите головку камеры в корпус камеры



Поверните головку камеры в сторону, по направления стрелки.

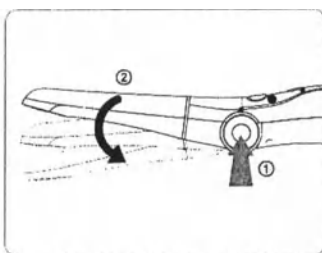
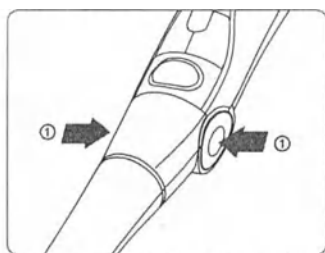


ССЫЛКА

Для подключения головку камеры необходимо перевернуть.

Изменение угла наклона камеры

Нажмите на оба зажима и измените угол наклона камеры.

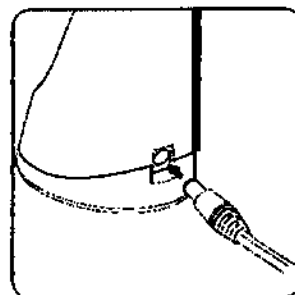


ОСТОРОЖНО!

Для смены угла наклона камеры следует использовать зажим.

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.

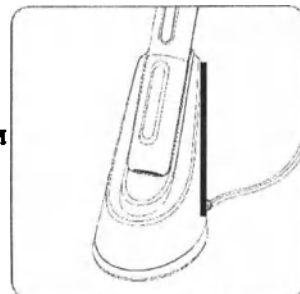


НА
ЗАМЕТКУ

- Используйте только оригинальный адаптер.
- При подключении адаптера к подставке с зарядным устройством будут мигать красный и синий светодиоды.
- 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.

Подключенные камеры

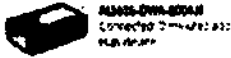
1) Включите изделие, нажав кнопку захвата изображения. Затем изделие будет определено менеджером беспроводного подключения.

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

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

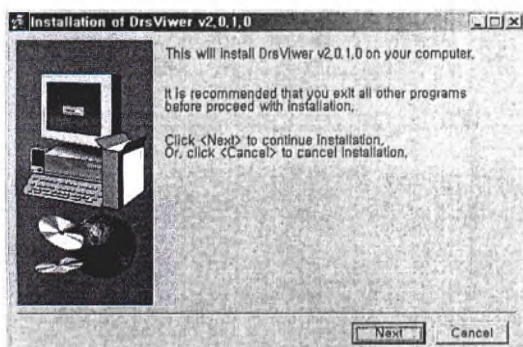
2) Подключение

- 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 ЗАМЕТКУ	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.



1) Настройка кнопки захвата изображения

- Выберите соответствующую клавишу захвата изображения
- Значение по умолчанию «Пробел»

 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 изображения. * Автоматический захват изображения: - Полный автофокус (Включить): кликните кнопку захвата изображения и удерживайте её, изображение фиксируется каждые 2 секунды. - Полу- автофокус (Выключить): кликните и удерживайте изображение, снимок будет сделан через 1 секунду после фокусировки, изображение фиксируется каждые 2 секунды.
--	---

Эксплуатация

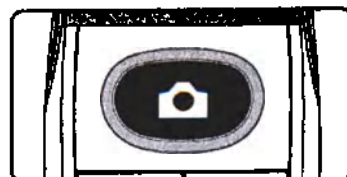
Включение изделия

- 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.

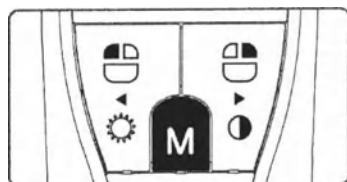


ССЫЛКА

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 выбора режима и подвигайте изделием. Затем курсор мыши перемещается при передвижении изделия.

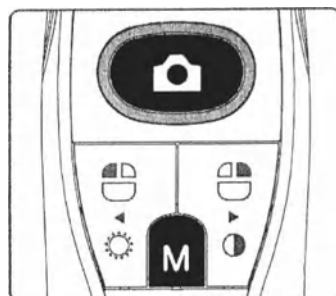


Изменение цветопередачи изображения

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

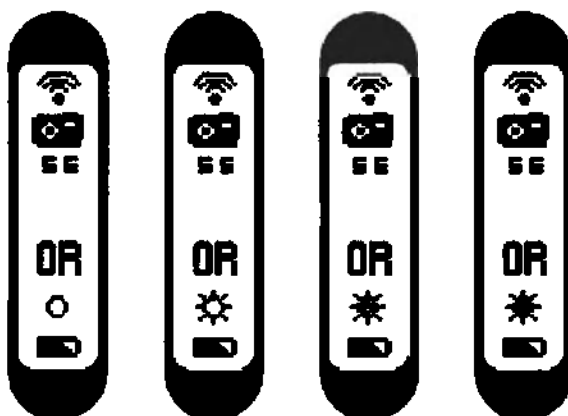
Цветопередача изображения изменится.

Оригинальный ⇒ Теплый ⇒ Холодный цвета по Вашему выбору.



Изменение яркости

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



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

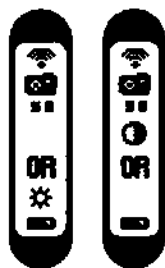
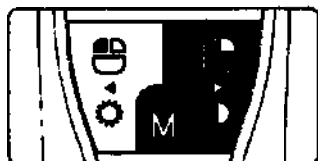


ССЫЛКА

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

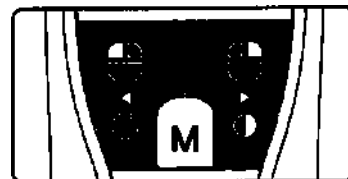


ССЫЛКА

Режим черно-белого изображения доступен при интерактивном просмотре.

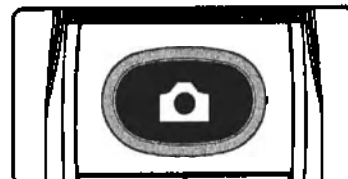
Режим настройки

- Удерживайте левую кнопку мыши и правую кнопку мыши в течение 3 секунд. Затем отобразится режим настройки.
- С режимом настройки, можно ознакомиться в разделе «Установка» ⇒ «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.

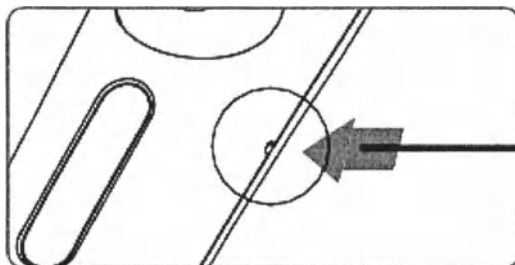


ССЫЛКА

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

Перезагрузка

- 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. В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы». Кнопка не будет работать, если не установлено соединение между камерой и ресивером. Пожалуйста, избегайте любого барьера 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 удастся 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. Пожалуйста, проверьте подключение камеры и ресивера, а также проверьте устройство обработки изображений. Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств. Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если Вы используете другое программное обеспечение, то другие устройства обработки изображений (например, веб-камеру и др.) должны быть отключены. Данное изделие поддерживает только формат MJPEG (MPEG). Если вы используете другое программное обеспечение, то, пожалуйста, проверьте, поддерживает ли оно MJPG или MPEG, либо обратитесь к производителю. Некоторые кодеки блокируют 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву

	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Знак CE 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.

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

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 интраоральные 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 II	Группа I	Камеры интраоральные 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 II	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Камеры интраоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Камеры интраоральные 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 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±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, ±1 кВ для	Не применимо	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.

	входной/выходной линии		
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 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_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периода.	Не применимо	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работу 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 либо клиническим стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Камеры интраоральные 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 от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно 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 . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

			 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.			
а. 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 интраоральные, 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. б. 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 интраоральные 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.			

Инструкция по применению для медицинского изделия
Камера интраоральная
Вариант исполнения: IC-WHW61: Whicam Story3 CS

Оглавление

Введение.....	87
Название изделия	87
Назначение изделия	87
Описание изделия.....	87
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	88
Предупреждения.....	88
Меры предосторожности.....	88
3. Показания и противопоказания.....	89
4. Технические характеристики	89
5. Срок службы и гарантия.....	89
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	90
7. Монтаж и эксплуатация изделия	90
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	95
9. Устранение неисправностей.....	95
10. Возможные побочные реакции	96
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	96
12. Утилизация.....	96
13. Маркировка.....	96
14. Обслуживание клиентов	97
Наименование и юридический адрес производителя:	97
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	97
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	98

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-WHW61: Whicam Story3 CS.

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-WHW61: Whicam Story3 CS

1. Камера IC-WHW61 – 1 шт.
2. USB-кабель – не более 1 шт.
3. Подставка – 1 шт.
4. Комплект удлиненных одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 1 шт.
5. Комплект коротких одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 1 шт.
6. Программное обеспечение на электронном носителе – не более 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для получения снимков внутри ротовой полости.

Описание изделия

Модель IC-WHW61: Whicam Story3 CS включает в себя следующие отличительные качества:

- Возможность поворота головки камеры на 280°;
- Автофокус;
- Встроенная гироскопическая мышь;
- Регулируемая яркость светодиодов;
- Регулируемый угол наклона головки камеры;
- Высокоскоростную передачу данных;
- Легко читаемый OLED экран;
- 3 цветопередачи.

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

- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед использованием убедитесь, что на USB-кабеле или соединительной части нет пыли или посторонних частиц.
- Хранить вдали от источников открытого огня и прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты камеры, чтобы избежать поражения электрическим током или функциональной ошибки.
- Поместите изделие на ровную, устойчивую поверхность или подставку из комплекта. Падение может привести к внутреннему дефекту, который может вызвать перегрев или пожар.
- Не размещайте USB-кабель рядом с газовой горелкой или другими источниками тепла. В случае повреждения кабеля замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте USB-кабель мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Используйте одноразовый чехол для каждого нового пациента, чтобы предотвратить внутрибольничную инфекцию.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте камеру самостоятельно, это может привести к травмам, поражению электрическим током или пожару.
- Избегайте попадания жидкости на изделие.
- Перед очисткой убедитесь, что USB-кабель отключен.

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 изделия.
- Надежно подключите очищенный от пыли USB-кабель. Используйте это изделие в хорошо проветриваемых помещениях, так как перегрев может привести к возгоранию.
- Для отсоединения USB-кабеля не тяните за провод, так как это может привести к возгоранию.
- Избегайте повреждения USB-кабеля. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Отсоедините USB-кабель, если изделие долго не используется.
- Если OLED экран неисправен, отсоедините USB-кабель и подключите его снова.
- Используйте камеру только по прямому назначению.
- Это изделие не является водонепроницаемым. Используйте одноразовый чехол, чтобы избежать намокания изделия. В случае неисправности из-за намокания, камера 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.

3. Показания и противопоказания

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

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

4. Технические характеристики

Камера	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	31 × 37 × 210 мм
	Вес	75 грамм
	Тип линз	CMOS / жидкие линзы
	Разрешение	1,3 мегапикселя
USB-кабель	Длина	300 см
	Вес	77 грамм
	Выходное напряжение	5 В пост. тока, 500 мА
	Потребляемая мощность	1,5 Вт
Подставка	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	49 x 32 x 63 мм
	Вес	26 грамм
Одноразовый чехол	Количество	100 штук в упаковке
	Размеры короткого	Ø 35 мм x 100 мм
	Размеры удлиненного	Ø 60 мм x 205 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип В
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Эксплуатация:		Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость		Группа 2
Уровень шума		Не более 65 дБ

*Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

Верхняя спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

Минимальные системные требования для персонального компьютера

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

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

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

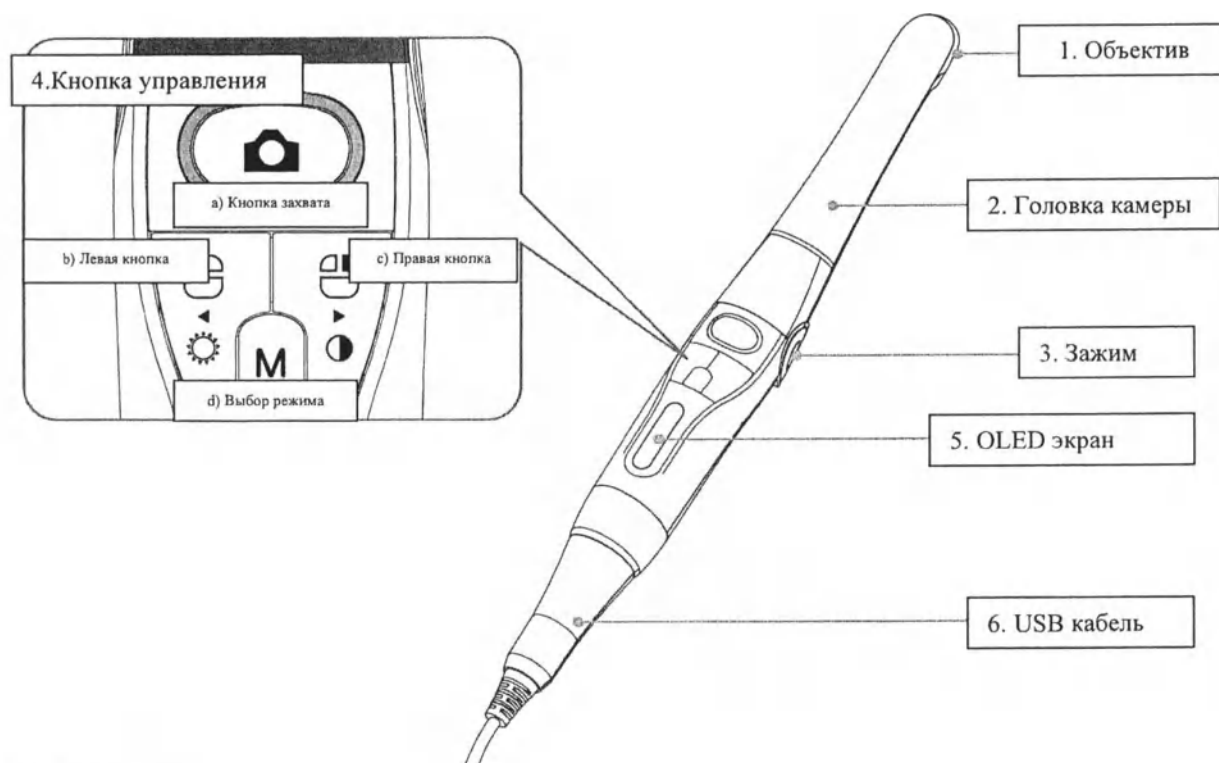
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не

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



1. Объектив

Изображение отражается на объективе через призму.

2. Головка камеры

Съёмная. Возможность поворота на 280°

3. Зажим

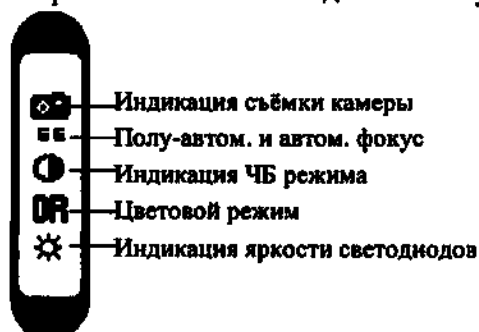
Смена положения головки камеры (3 вида)

4. Кнопка управления

- а) Кнопка захвата: захват изображения, регулировка фокуса, выбор;
- б) Левая кнопка: соответствует левой кнопке мыши;
- с) Правая кнопка: соответствует правой кнопке мыши;
- д) Кнопка выбор режима: активация мыши, настройка, отмена.

5. OLED экран.

Отображает состояние изделия и текущую операцию



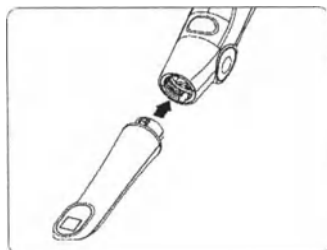
6. USB-кабель

Подключение камеры к ПК.

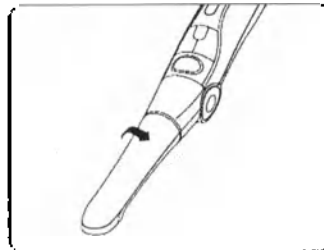
Установка

Подключение головки камеры

Соедините головку камеры с корпусом камеры. Будьте осторожны.



Поместите головку камеры в корпус камеры



Поверните головку камеры в сторону, по направлению стрелки.

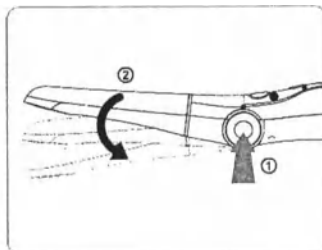
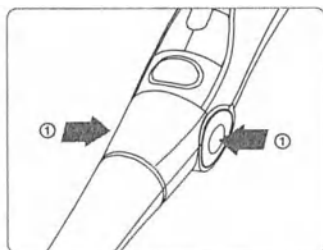


ССЫЛКА

Для подключения головку камеры необходимо перевернуть.

Изменение угла наклона камеры

Нажмите на оба зажима и измените угол наклона камеры.

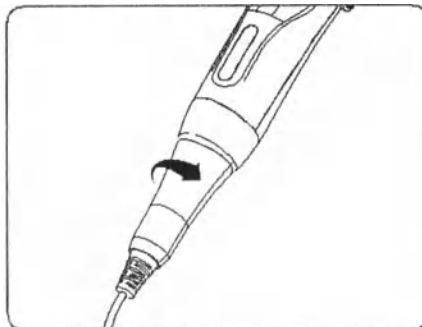
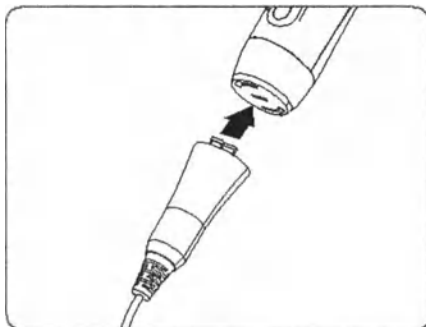


ОСТОРОЖНО!

Для смены угла наклона камеры следует использовать зажим.

Подключение USB-кабеля

Подключите USB-кабель к корпусу камеры, как показано на рисунке.



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при подключении USB-кабеля к корпусу камеры, не давите слишком сильно!

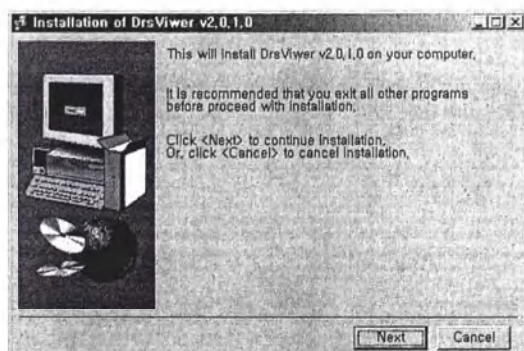
Подключение камеры

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



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.



1) Настройка кнопки захвата изображения

- Выберите соответствующую клавишу захвата изображения
- Значение по умолчанию «Пробел»



- 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 изображения.

* Автоматический захват изображения:

- Полный автофокус (Включить): кликните кнопку захвата изображения и удерживайте её, изображение фиксируется каждые 2 секунды.
- Полу- автофокус (Выключить): кликните и удерживайте изображение, снимок будет сделан через 1 секунду после фокусировки, изображение фиксируется каждые 2 секунды.

Эксплуатация

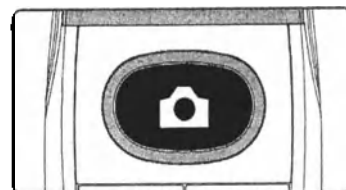
Включение изделия.

- Подключите USB-кабель к ПК и камере. 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.

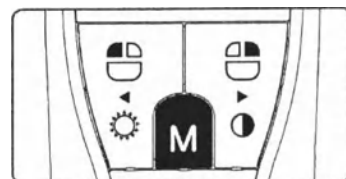


ССЫЛКА

По умолчанию настроен 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.

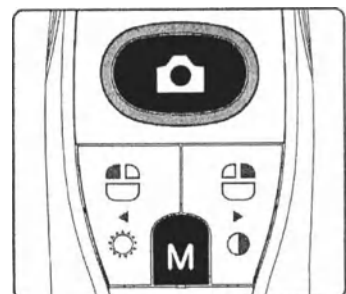
- Нажмите кнопку выбора режима и кнопку захвата изображения в интерактивном просмотре.

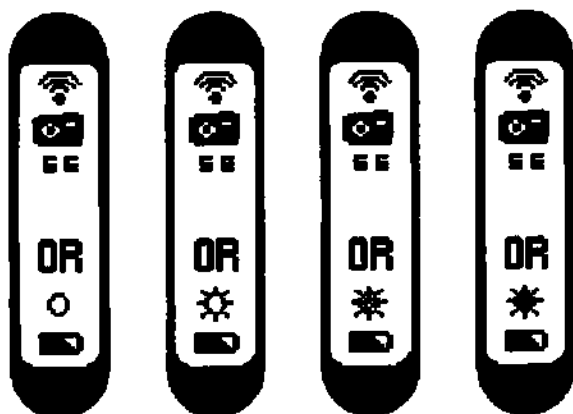
Цветопередача изображения изменится.

Оригинальный ⇒ Теплый ⇒ Холодный цвета по Вашему выбору.

Изменение яркости

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





Выключено ⇒ Яркость UP1 ⇒ Яркость UP2 ⇒ Яркость UP3 на Ваш выбор.

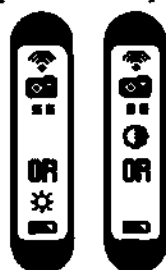


ССЫЛКА

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

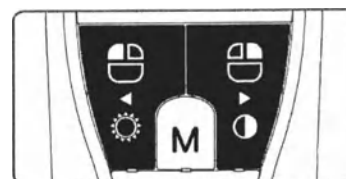


ССЫЛКА

Режим черно-белого изображения доступен при интерактивном просмотре.

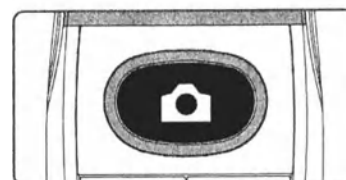
Режим настройки

- Удерживайте левую кнопку мыши и правую кнопку мыши в течение 3 секунд. Затем отобразится режим настройки.
- С режимом настройки, можно ознакомиться в разделе «Установка» ⇒ «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 падающих сигналов.

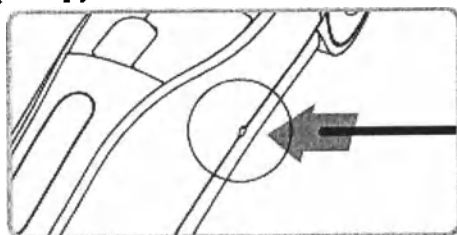


ССЫЛКА

- Пользователь может настроить спящий режим на 5, 10, 15, 20, 25 и 30 минут в режиме настройки.

Перезагрузка

-Если изделие не работает, перезагрузите его.



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. В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы».
Не работает дисплей	Если USB-соединение не в порядке, проверьте подключение либо используйте другой USB-порт.
Выключение во время работы	Проверьте правильно ли подключен USB-кабель.
Не удастся 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. Проверьте, пожалуйста, подключение камеры или изделия обработки изображения. Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств. Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если вы используете другие устройства визуализации (например, веб-камеру и др.), то они должны быть отключены. Некоторые кодеки блокируют 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу

	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Знак CE 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.

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

«Good Doctors Co., Ltd.», REPUBLIC OF KOREA («Гуд Докторс Ко.,Лтд.»), Республика Корея.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

Адрес электронной почты: reg@unident.net

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 интраоральные 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 II	Группа I	Камеры интраоральные 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 II	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Камеры интраоральные подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Камеры интраоральные 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 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±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, ± 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 ± 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_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода, 100 % U_i (100% скачек в U_i) 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_i 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 от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

			соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . 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.

а. 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 интраоральные, 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.

б. 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 интраоральные 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.

Инструкция по применению для медицинского изделия
Камера интраоральная
Вариант исполнения: IC-WHCD100: Inspire

Оглавление

1. Введение.....	103
Название изделия	103
Назначение изделия	103
Описание изделия.....	103
2. Предупреждения и меры предосторожности.....	104
Предупреждения.....	104
Меры предосторожности.....	104
3. Показания и противопоказания.....	105
4. Технические характеристики	105
5. Срок службы и гарантия	105
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	105
7. Монтаж и эксплуатация изделия	106
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	109
9. Устранение неисправностей.....	109
10. Возможные побочные реакции	110
11. Информация о стерилизации, очистке и дезинфекции.....	110
12. Утилизация.....	110
13. Маркировка.....	111
14. Обслуживание клиентов.....	112
Наименование и юридический адрес производителя:	112
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	112
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	112

1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение камеры IC-WHCD100: Inspire.

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

Камера интраоральная, вариант исполнения IC-WHCD100: Inspire

1. Камера IC-WHCD100 в сборе с USB-кабелем – 1 шт.
2. Силиконовая крышка – не более 5 шт.
3. Подставка – 1 шт.
4. Комплект одноразовых чехлов (100 шт.) – не более 2 шт.
5. Программное обеспечение на электронном носителе – не более 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение изделия

Изделие предназначено для получения снимков внутри ротовой полости.

Описание изделия

Модель IC-WHCD100: Inspire – это проводная интраоральная камера. Обладает рядом особенностей: автофокусом, функцией мыши и программной совместимостью. А также встроенной функцией кариес-детектора.

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

- Чтобы избежать поражения электрическим током, перед использованием убедитесь, что в USB-кабеле или соединительной части нет пыли или посторонних частиц.
- Хранить вдали от источников открытого огня и прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания жидкости на поверхность и во внутренние компоненты камеры, чтобы избежать поражения электрическим током или функциональной ошибки.
- Поместите изделие на ровную, устойчивую поверхность. Падение может привести к внутреннему дефекту, который может вызвать перегрев или пожар.
- Не размещайте USB-кабель рядом с газовой горелкой или другими источниками тепла. В случае повреждения кабеля замените его новым, чтобы избежать короткого замыкания.
- Не подключайте USB-кабель мокрыми руками. Это может привести к поражению электрическим током.
- Используйте одноразовый чехол для каждого нового пациента, чтобы предотвратить внутрибольничную инфекцию.
- Никогда не разбирайте и не ремонтируйте камеру самостоятельно, это может привести к травмам, поражению электрическим током или пожару.
- Избегайте попадания жидкости на изделие.
- Перед очисткой убедитесь, что USB-кабель отключен.

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 изделия.
- Надежно подключите очищенный от пыли USB-кабель. Используйте это изделие в хорошо проветриваемых помещениях, так как перегрев может привести к возгоранию.
- Для отсоединения USB-кабеля не тяните за провод, так как это может привести к возгоранию.
- Избегайте повреждения USB-кабеля. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Отсоедините USB-кабель, если изделие долго не используется.
- Используйте камеру интраоральную только по прямому назначению.
- Это изделие не является водонепроницаемым. Используйте одноразовый чехол, чтобы избежать намокания изделия. В случае неисправности из-за намокания, камера 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.

3. Показания и противопоказания

Показания: камеру интраоральную 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)	21.5 × 31 × 180 мм
	Вес	61 грамм
	Тип линз	CMOS / жидкие линзы
	Разрешение	FHD (1920 x 1080)
Силиконовая крышка	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	26 × 20,5 × 30 мм
	Вес	3 грамма
USB-кабель	Длина	300 см
	Вес	108 грамм
	Выходное напряжение	5 В пост. тока, 600 мА
	Потребляемая мощность	1,5 Вт
Подставка	Габаритные размеры (Ш×Д×В)	20 x 23 x 48 мм
	Вес	7 грамм
Одноразовый чехол	Количество	100 штук в упаковке
	Размеры	Ø 35 мм x 100 мм
	Материал	Полиэтилен LLDPE UF914
Тип защиты от поражения электрическим током:		класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:		Тип В
Защита от попадания жидкостей:		IPX0
Эксплуатация:		Предназначен для непрерывной работы
Виброустойчивость		Группа 2
Уровень шума		Не более 65 дБ

*Допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

Верхняя спецификация может быть изменена без предварительного уведомления.

(Для некоторых типов ПК потребуется доступ к сети Интернет)

Минимальные системные требования для персонального компьютера

ПК: 3.3 ГГц CPU, 4 ГБ RAM

ОС: Windows 7

USB порт: USB 2.0

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

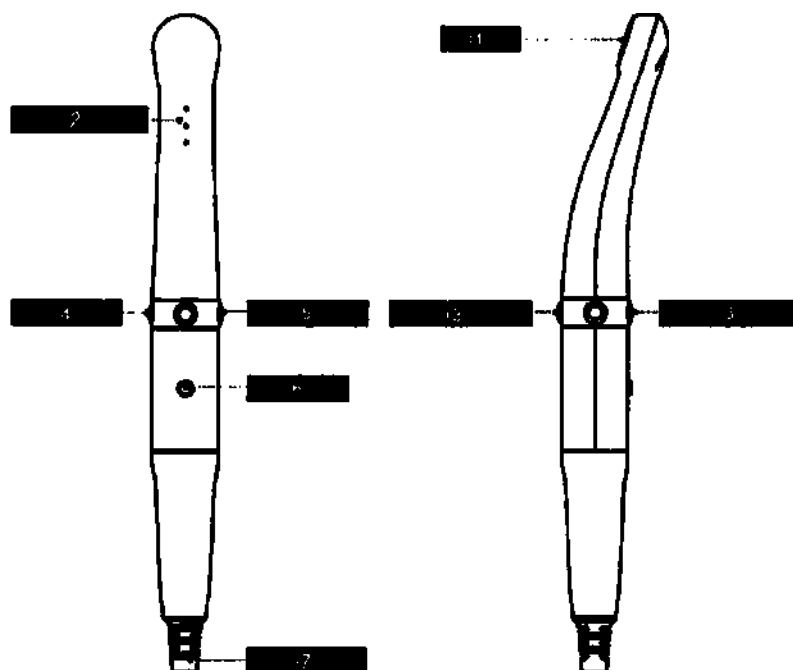
Гарантия 1 год с даты продажи изделия в случае правильной эксплуатации. Ремонт аксессуаров не покрывается гарантией.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура (°C)	От +10 до +40	От 0 до +40	От -10 до +50

Относительная влажность воздуха (в %):	10 – 80	0 – 80	0 – 80
Атмосферное давление (кПа)	От 80 до 106		

7. Монтаж и эксплуатация изделия



① Объектив

- Снимает изображение и отправляет на датчик

② Светодиодный индикатор

- Показывает статус камеры

③ Кнопка захвата

- Захват изображения, настройка фокуса

④ Левая кнопка

- Левая кнопка мыши

⑤ Правая кнопка

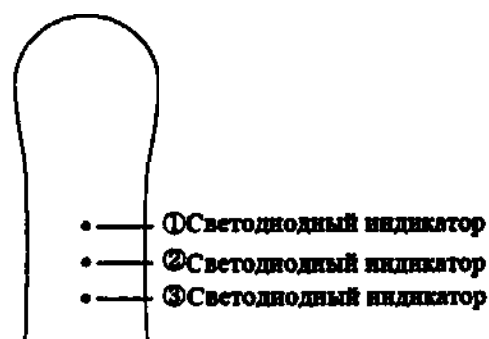
- Правая кнопка мыши

⑥ М кнопка

- Активация мыши

⑦ USB-кабель

- Связь с камерой и ПК



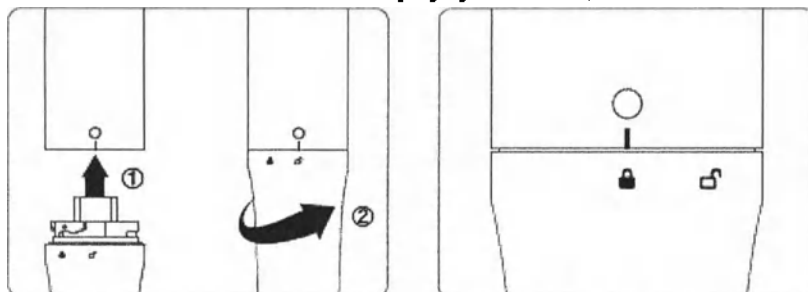
Светодиодный индикатор	Состояние		Цвет Светодиода				
			●	●	●	●	Откл.
① Светодиод	Режим камеры		MI режим	TR режим	FL режим	Режим 3 в 1	Черно-Белый режим
② Светодиод	Цветопередача	MI режим	Оригинальный	Стандартный	Теплый	-	-
		FL режим	F режим	S режим	-	-	-

③Светодиод	Автофокус	Полу автофокус	Полный автофокус	-	-	-
------------	-----------	----------------	------------------	---	---	---

Установка

Подключение USB-кабеля

Подключите USB-кабель к корпусу изделия, как показано на картинке.



	ОСТОРОЖНО!
Будьте осторожны при подключении USB-кабеля к корпусу изделия. Не давите слишком сильно.	

Настройка ключа захвата изображения

- Ключ захвата можно изменить с помощью «HIDDrS Manager» на электронном носителе.
- Значение по умолчанию «Пробел»

	ССЫЛКА
Если значение ключа захвата программного обеспечения неизвестно, обратитесь в службу технической поддержки.	

Способ работы

Включение изделия

- Подключите камеру к компьютеру. Затем изделие включится с миганием светодиода и звуковым сигналом.

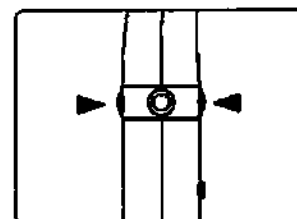
Захват изображения

Режим полуавтоматической фокусировки

- Половина щелчка: регулировка фокуса.
- Полный щелчок: захват изображения.
- Половина щелчка и удержание: захват изображения после регулировки фокуса.

Полный режим автофокуса

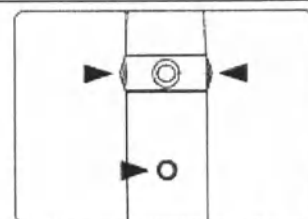
- половина щелчка: захват изображения.



	ССЫЛКА
По умолчанию используется полуавтоматическая фокусировка и горячая клавиша «Пробел». Используя другое ПО, проверьте настройку горячих клавиш или необходимость использования другого драйвера.	

Функция мыши

- Нажмите кнопку М и удерживайте. Курсор мыши на ПК перемещается по мере движения изделия.

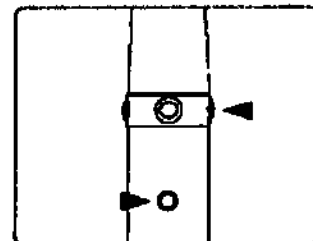


- Левая/правая кнопка работает так же, как обычная кнопка мыши.

Черно-белый режим

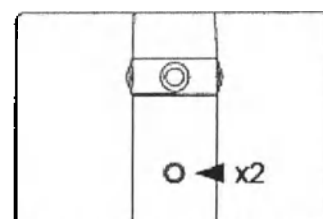
- Нажмите и удерживайте кнопку М с правой кнопкой в течение 1 секунды. Затем светодиод погаснет, и изображение в реальном времени сменится на черно-белый режим с выключенным первым светодиодным индикатором.

- ●: Нормальное изображение.
- Отключено: Черно-белое изображение.



Функция масштабирования

- Дважды нажмите и удерживайте кнопку М. Затем выбранная область увеличится.



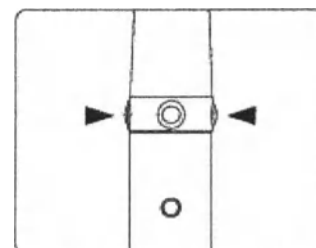
* Необходимо установить программу «Функция масштабирования» на ПК.

Режим камеры

- Нажмите и удерживайте левую и правую кнопку в интерактивном просмотре.

Затем 1-й светодиодный индикатор изменится, как и при смене режима камеры.

- ●: MI режим
- ●: TR режим
- ●: FL режим
- При вращении (синий - красный - зеленый): в режиме 3 в 1, изображения снимаются одновременно 3 шт. (Нормальный, Трансиллюминация, Флуоресценция).
- * Нормальный -> TR -> FL -> 3 в 1 при вращении.



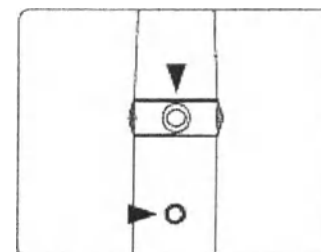
Изменение цветопередачи

- Нажмите и удерживайте кнопку режима и кнопку захвата в интерактивном просмотре. Затем цветопередача изменится, 2-й светодиодный индикатор изменится.

* MI Режим

- ●: Оригинальный
- ●: Стандартный
- ●: Теплый

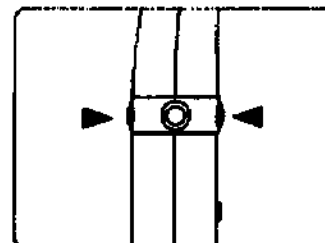
* Оригинальная => Стандартная => Теплая цветопередача при вращении.



- * FL Режим
- ●: F режим
- ●: S режим

Изменение режима фокусировки

- Нажмите и удерживайте кнопку захвата вверх/вниз в интерактивном просмотре. Затем режим фокусировки сменится на Полу/Полный автофокус с изменением 3-го светодиодного индикатора.
- ●: Полуавтоматическая фокусировка
- ●: Полная автофокусировка



Светодиодный индикатор	Состояние		Цвет Светодиода				
			●	●	●	●	Откл.
① Светодиод	Режим камеры		МР режим	TR режим	FL режим	Режим 3 в 1	Черно-Белый режим
② Светодиод	Цветопередача	МР режим	Оригинальный	Стандартный	Теплый	-	-
		FL режим	F режим	S режим	-	-	-
③ Светодиод	Автофокус		Полу автофокус	Полный автофокус	-	-	-

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. В случае неправильной установки или настройки изделия, проверьте главы «Установка» и «Способ работы».
Светодиодный индикатор не работает	Если USB-соединение не в порядке, проверьте подключение либо используйте другой USB-порт.
Выключение во время работы	Проверьте, правильно ли подключен USB-кабель.
Не удастся 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. Проверьте, пожалуйста, подключение камеры или изделие обработки изображения.

	Если в ПК есть ТВ-тюнер, интерактивный просмотр может не работать. Отключите устройство ТВ-тюнера в диспетчере устройств. Если вы используете другое программное обеспечение, то эта неполадка будет связана с его настройкой. Пожалуйста, обратитесь к поставщику программного обеспечения. Если вы используете другие устройства визуализации (например, веб-камеру и др.), то они должны быть отключены. Некоторые кодеки блокируют 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 камеры, 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 (эпидемиологически 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 Этот продукт произведен компанией, название и адрес которой указаны рядом с символом.
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу
	Избегать попадания солнечных лучей Продукт должен быть защищен от источников света и не должен подвергаться нагреву
	Избегать попадания влаги Продукт должен быть защищен от влаги, в том числе от дождя
	Пределы температуры Самая высокая и самая низкая температура, при которой может использоваться продукт
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Обратитесь к инструкции для пользователя В инструкциях для пользователя содержится важная информация, ее необходимо прочитать перед использованием продукта
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Знак CE 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.

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Камера интраоральная, в вариантах исполнения» обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

Адрес электронной почты: reg@unident.net

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 интраоральные 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 интраоральные 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

Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Камеры интраоральные 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			
Камеры интраоральные 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	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ 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, ± 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 ± 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_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода. 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 1 период. 30 % U_i (70% скачек в U_i) за 25/30 периода. 100 % U_i (100% скачек в U_i) 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 либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Камеры интраоральные 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	Среднеквадратическое напряжение 3 В	Не применимо	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не

61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность. 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц		должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ $d = 1.2 \sqrt{P^{1/2}}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P^{1/2}}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^a , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^b . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц 385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

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.

а. 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 интраоральные, 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.

б. 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 интраоральные 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 $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times \sqrt{P^{1/2}}$
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 разности 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.

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ**

(тел.) 032-501-8484
(факс) 032-522-8611

[бланк номер 41]

Регистрационный номер 2020 - 225

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

3 эт., 6, Бупён-даэро, Бупён-гу, Инчхон, Республика Корея

Печать: НОТАРИУС * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

210мм X 297мм
типографская бумага (I категория) 70г/м²

/оттиск печати:/ НОТАРИУС * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ
/фрагмент штампа нотариуса/

Гуд Докторс Ко., Лтд.
Президент и генеральный директор
КИМ ЯНГ-ВУН
Дата 04 марта 2020 г.
Подпись/штамп

Штамп: ГУД ДОКТОРС КО., ЛТД.
/подпись/
ПРЕЗИДЕНТ / КИМ ЯНГ-ВУН

Подтверждаю точность и верность
перевода на русский язык

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Камера интраоральная, в вариантах исполнения

/фрагмент штампа нотариуса/

IC-WHT60: Whicam Story3 CS
IC-WHW61: Whicam Story3 CS
IC-DCAM70: Dr's Cam
IC-DCAU71: Dr's Cam
IC-EZAM80: EZ Shot HD
IC-EZAU81: EZ Shot HD
IC-WHCD100: Inspire

произведено
Гуд Докторс Ко., Лтд.
№ 208, Б-дон, 283 Бупён-даэро, Бупён-гу, (Вулим Лайонз Вэли,
Чхончхон-дон), Инчхон 21315, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

/оттиск печати:/ НОТАРИУС * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ**

(тел.) 032-501-8484
(факс) 032-522-8611

[бланк номер 43]

Регистрационный № 2020 - 225

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОН, ЧОНСОН

поверенный компании

ГУД ДОКТОРС Ко., Лтд.

ПРЕЗИДЕНТА/ КИМА, ЯНГ-ВУНА

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом

ДОКУМЕНТЕ

Настоящим засвидетельствовано

5 марта 2020 г. в этой конторе.

/фрагмент штампа нотариуса/

Название конторы

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭ ЙОНГЧХУЛ

Относится к **районной прокуратуре**
Инчхона

3 эт., 6, Бупён-даэро,
Бупён-гу, Инчхон, Республика Корея.

/Подпись/

Подпись нотариуса

БЭ ЙОНГ ЧХУЛ

Штамп: нотариус БЭ ЙОНГ ЧХУЛ

Данная контора уполномочена
Министром юстиции Республики Корея
осуществлять нотариальные действия
с 30 мая 2017 г. в соответствии с Законом № 723.

210мм X 297мм
типографская бумага (1 категория) 70г/м²

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-14-3436

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 121 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

