

**Система торговой марки KAVO цифровая
интраоральная для работы с
рентгенографическими пластинами, с
принадлежностями, варианты исполнения:
Scan eXam One, тип eXam6-1.**

Регистрационное удостоверение



ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр., д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53

Технический паспорт

ОКП 26.60.12.129

KAVO

ОСТОРОЖНО

Используйте только блок питания, поставляемый с аппаратом, или запасной блок питания, поставляемый уполномоченным дистрибьютором.

Храните рентгенографические пластины упакованными не более 24 часов перед использованием. Упакованные пластины собирают фоновое излучение. Пластины можно стереть путем считывания.

Окружающий свет повреждает информацию об изображении, если не используется защитный чехол.

Не извлекайте рентгенографическую пластину из чехла частично. Можно поместить пластину в чехол и оставить ее в держателе пластин в таком виде. Аппарат не начнет обработку до снятия чехла.

Выполняйте обработку в течение одного часа после экспозиции.

ПОСЛЕДНЕЕ обработанное изображение можно получить только в том случае, если аппарат не был выключен. При выключении питания аппарата изображение будет утеряно.

При необходимости вы можете выбрать различные параметры (например, разрешение, предварительный просмотр снимка) для изображения, которое вы хотите извлечь.

Аппарат выключается в ручном режиме, если пользователь нажимает кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF), независимо от наличия рентгенографической пластины в держателе пластин.

Если аппарат работает в режиме Occlusal 4C, существует возможность временно отключить этот режим и обработать одну рентгенографическую пластину размера 3. Вставьте в аппарат рентгенографическую пластину размера 3 таким образом, чтобы ее можно было обработать. Когда в пользовательском интерфейсе аппарата появится значок «Вставить вторую пластину», нажмите

кнопку «Пуск» (Start). Это отменит режим Occlusal 4C для данной операции и позволит работать с одним изображением размера 3.

Режим изображений размера 3 для каждой пластины размера 3 позволяет обработать рентгенографические пластины как отдельные рентгенографические пластины.

Из-за геометрии съемки и расположения рентгенографической пластины снимки в проекции Occlusal 4C не подходят для проведения точных измерений расстояния и угла.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ для получения оптимальных клинических результатов, безопасного использования системы и длительного срока службы рентгенографических пластин.

Никогда не используйте повторно гигиенические принадлежности.

Упаковывайте рентгенографические пластины заранее, но не более чем за 24 часа до экспозиции.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ ДЛЯ ДАННОГО АППАРАТА И ПОСТАВЛЯЕМЫЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ. Производитель этого аппарата не несет ответственности за проблемы, вызванные использованием принадлежностей от других производителей. **НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ГИГИЕНИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЛУЧШЕЕ КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ И МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ПЛАСТИН.**

Рентгенографические пластины реагируют на естественное фоновое излучение, которое может привести к «помутнению» и недостаточной контрастности изображения.

Окружающий свет вреден для информации об изображении, находящейся на пластине между экспозицией и обработкой.

Ультрафиолетовое излучение вредно для рентгенографических пластин.

Всегда располагайте аппарат так, чтобы вы могли легко отсоединить блок питания (PSU) от сети питания.

Если другое устройство уже подключено к данному ПК напрямую, прямое подключение аппарата к тому же ПК может оказаться невозможным. Если поле прямого подключения неактивно (подсвечено серым) или система работает некорректно после подключения аппарата, переподключите аппарат с использованием метода подключения рентгенографической пластины.

При настройке IP-адреса аппарата ПК и аппарат должны находиться в одной подсети.

Если к аппарату необходимо подключить только один ПК, не устанавливайте флажок в поле «Использовать множественное подключение» (Use Multiconnect).

Автоматический метод автоматически находит аппарат в локальной сети и подключает его к ПК.

Никогда не делайте точных измерений на интраоральных изображениях, если не знаете размер эталонного объекта в плоскости визуализации.

Во время дезинфекции аппарата надевайте перчатки и другую защитную одежду.

Изображение не передается с аппарата на ПК с программным обеспечением для визуализации в случае потери соединения во время обработки изображения. Изображение сохраняется в памяти

аппарата до тех пор, пока оно не будет передано на ПК. В этом случае аппарат можно отключить. Когда сеть будет восстановлена, изображение передается приложению обработки изображений на ПК автоматически. Не отключайте блок питания аппарата до тех пор, пока сеть не будет восстановлена и изображение не будет передано в приложение обработки изображений на ПК.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Установку такого оборудования необходимо проводить в соответствии с требованиями ЭМС.

Мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Со снятыми чехлами аппарат относится к классу опасности 3B — избегайте воздействия лазерного луча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отсканируйте неэкспонированные рентгенографические пластины, чтобы стереть потенциально накопленное фоновое излучение:

- при начале эксплуатации новых рентгенографических пластин;
- если рентгенографические пластины были упакованы и не использовались в течение более чем 24 часов;
- если рентгенографические пластины хранились в темноте (без воздействия окружающего света) и подвергались воздействию фонового излучения в течение более чем 24 часов.

Это удалит потенциальное помутнение, вызванное собранным естественным фоновым излучением.

Перед чисткой или дезинфекцией аппарата выключите и отсоедините его от сети питания. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата.

Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

АППАРАТ ОТНОСИТСЯ К ЛАЗЕРНЫМ УСТРОЙСТВАМ КЛАССА ОПАСНОСТИ 1.

Использование элементов управления, настроек или процедур в порядке, который не предусмотрен и не описан в данном руководстве, может привести к опасному лазерному воздействию или другому несоответствию.

- При работе с рентгенографическими пластинами, защитными и гигиеническими чехлами соблюдайте все необходимые гигиенические меры предосторожности для предотвращения перекрестного заражения. При каждом сеансе использования необходимо использовать новый защитный чехол.
- Рентгенографические пластины опасны при проглатывании.
- Не передвигайте аппарат и не стучите по нему в процессе обработки пластины.
- Данный аппарат предназначен только для обработки рентгенографических пластин, поставляемых производителем, и запрещен к использованию в любых других целях.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать рентгенографические пластины, защитные и гигиенические чехлы сторонних производителей.
- Запрещено модифицировать, изменять и переконструировать данный аппарат и сопутствующее оборудование.

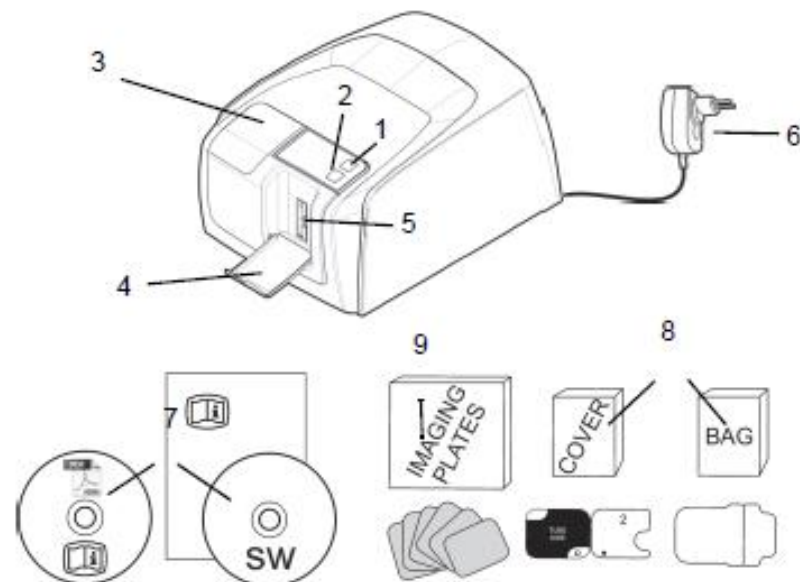
- Ремонт и техническое обслуживание аппарата должны проводиться только специалистами, одобренными производителем. Аппарат не содержит деталей, которые могут обслуживаться пользователем.
- Аппарат не предназначен для использования в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом и закисью азота.
- Для обеспечения безопасной и правильной работы аппарата необходимо использовать только блок питания, поставляемый с аппаратом или предоставленный авторизованными дилерами. Список одобренных блоков питания см. в технических спецификациях на аппарат.
- Для соединений Ethernet используйте неэкранированный кабель CAT6 RJ-45 LAN, запрещено подключать несколько подключений! Коммутатор ПК/Ethernet, к которому подключен блок, должен быть класса I или класса II в соответствии с IEC 60950. После установки проверьте, не превышен ли уровень тока утечки согласно IEC 60601-1
- Если коммутатор ПК/Ethernet, к которому подключается прибор, используется в зоне исследования пациента, он должен быть сертифицирован и соответствовать требованиям стандарта 60601-1.
- ПК и все подключаемые к системе внешние устройства, находящиеся вне зоны исследования пациента, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950 (минимальные требования). Запрещается подключать к системе приборы, которые не отвечают требованиям стандарта IEC 60950, так как это может создать угрозу безопасности работы.
- Запрещается подключать ПК и другие внешние приборы через удлинительный кабель.

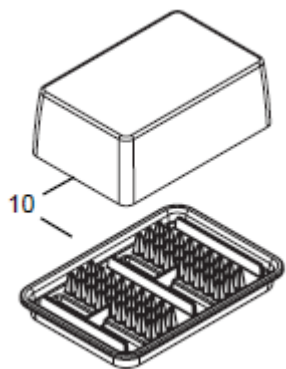
- Не разрешается использовать несколько кабелей-удлинителей.
- Если данная установка используется с прикладным программным обеспечением обработки изображений, которое получено не от изготовителя, а от стороннего поставщика, то такое программное обеспечение должно соответствовать всем местным законодательным актам в отношении программного обеспечения обработки информации о пациентах. К ним относятся, например, Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и/или соответствующие требования Федерального управления по лекарственным средствам, США (FDA).
- Не располагайте ПК в местах, где на него может пролиться жидкость.
- Выполняйте чистку ПК в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Изображение не передается с аппарата на ПК с программным обеспечением для визуализации в случае потери соединения во время обработки изображения. Изображение сохраняется в памяти аппарата до тех пор, пока оно не будет передано на ПК. В этом случае аппарат можно отключить. Когда сеть будет восстановлена, изображение передается приложению обработки изображений на ПК автоматически. Не отключайте блок питания аппарата до тех пор, пока сеть не будет восстановлена и изображение не будет передано на приложение обработки изображений на ПК.
- Из-за геометрии съемки и расположения рентгенографической пластины снимки в проекции Occlusal 4С не подходят для проведения точных измерений расстояния и угла.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Только стоматологи и другие квалифицированные специалисты в области стоматологии могут работать с системой KaVo Scan eXam™ One для обработки рентгеновских снимков, получаемых из интраоральной области черепа на рентгенографические пластины.

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

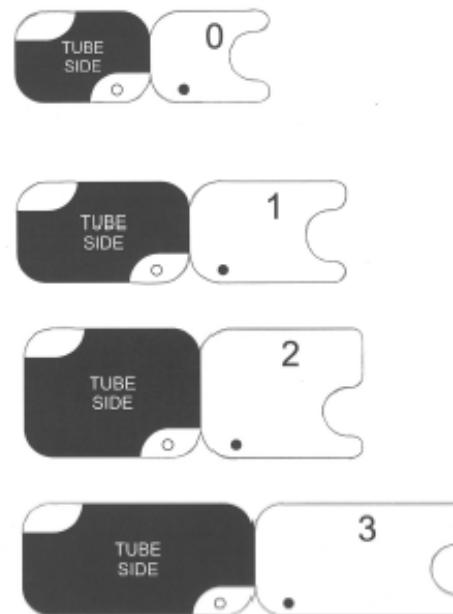




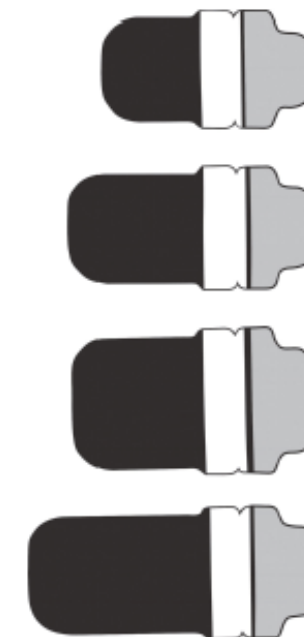
1. Клавиша ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF)
2. Кнопка ПУСК (START)
3. Дисплей
4. Коллектор рентгенографических пластин
5. Гнездо для пластин и держатель пластин
6. Источник питания
7. Набор документации и программного обеспечения для визуализации
8. Гигиенические принадлежности
9. Рентгенографические пластины
10. Ящик для хранения рентгенографических пластин

Гигиенические принадлежности

Защитные чехлы



Гигиенические пакеты



Рентгенографические пластины

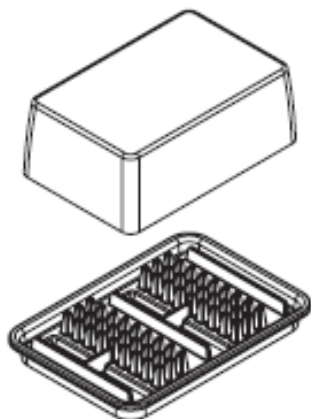
Рентгенографические пластины IDOT™ содержат индивидуальные идентификационные отметки, которые появляются на изображениях.



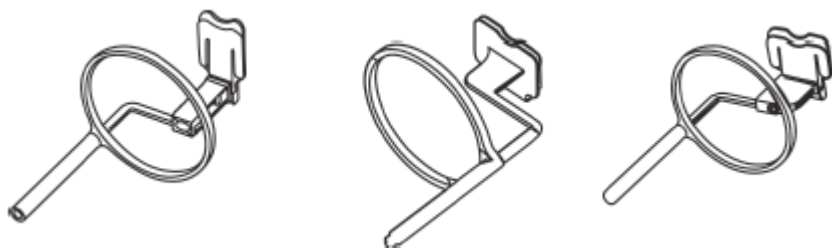
Стандартные (STD) рентгенографические пластины (необязательные) не содержат идентификационного знака на чувствительной стороне пластины.



Ящик для хранения рентгенографических пластин



Держатели



ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Наименование изделия	KaVo Scan eXam™ One
Модель	eXam6
Тип изделия	Интраоральная цифровая система работы с рентгенографическими пластинами
Назначение	<p>Только стоматологи и другие квалифицированные специалисты в области стоматологии могут работать с системой для обработки рентгеновских снимков, получаемых из интраоральной области черепа на рентгенографические пластины.</p> <p><i>Только для США</i></p> <p>Согласно федеральным законам США, продажа данного аппарата может осуществляться только стоматологам или по заказу других квалифицированных специалистов.</p>
Изготовитель	<p>PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 (P.O. Box 64)</p> <p>FI-04300 Tuusula, ФИНЛЯНДИЯ</p>
Система качества	В соответствии со стандартами ISO13485 и ISO9001
Система рационального природопользования	В соответствии со стандартом ISO14001
Соответствие стандартам	<p>IEC 60601-1: 1988 и A1 + A2</p> <p>IEC 60601-1-1: 2000</p> <p>IEC 60601-1-4: 1996 и A1</p>

	<p>IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1: 2005 EN 60825-1: 2007 UL 60601-1: 2003 CAN/CSA — C22.2 № 601-1-M90 и S1 + A2/ DHHS 21 CFR глава I, подраздел J на момент производства.</p> <p>Соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС в редакции Директивы 2007/47/ЕС в отношении медицинского оборудования.</p>
--	--





eХат6 Классификация IEC60601-1	<ul style="list-style-type: none"> — Оборудование класса 2 — Не является деталью, контактирующей с пациентом — Непрерывная работа — IPX0 (закрытое оборудование без защиты от попадания жидкостей)
Классификация безопасности лазерных устройств	ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ 1 КЛАССА, EN 60825-1:2007
Размеры (В x Ш x Г)	168 мм x 233 мм x 328 мм
Масса	3,7 кг
Блок питания (PSU)	CINCON TR30RAM240 FRIWO FW7362M/24 PHIHONG PSAM30R-240
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока (внешний блок питания: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц)
Рабочий ток	Менее 1,25 А

Потребляемая мощность	Менее 30 ВА
Размер пикселя (на выбор)	30 мкм (разрешение «супер»)/ 60 мкм (высокое разрешение)
Глубина цвета	16 бит
Теоретическое разрешение	16,7 пар линий/мм
Версия прошивки	1.0 или выше
Интерфейс связи	Тип соединения RJ-45 Неэкранированный кабель CAT 6 Ethernet
Пластмассы	Используемые материалы не содержат фталатов, содержат < 0,1 масс.% DEHP и не изготовлены из сырья, содержащего или изготовленного из бисфенола А (BPA).
Рабочие условия	От +10 до +40 °С, отн. влажность 30–90 %, 700–1060 мбар
Условия хранения/транспортировки	От –10 до +50 °С, отн. влажность 0–90 %, 500–1080 мбар
Прочее	Интегрированный разъем безопасности Kensington для защиты аппарата замком серии Microsaver.

Минимальные требования к ПК/ноутбуку, сетевому адаптеру и сетевому коммутатору	
ПК/ноутбук, сетевой коммутатор	I или II класса согласно IEC 60950

Параметры сетевого подключения	<p>10/100Mbps LAN</p> <p>Разрешен трафик по протоколу UDP/IP</p> <p>Разрешен трафик через UDP-порт 10000 (UDP-порт аппарата)</p> <p>Разрешен широковещательный UDP-трафик</p> <p>Кабель CAT6 Ethernet</p> <p>DHCP-сервер рекомендуется, но не обязателен</p>
Использование	<p>Используйте антивирусное программное обеспечение.</p> <p>Используйте брандмауэр.</p> <p>Изменение конфигурации LAN или добавление/удаление устройств может влиять на существующие устройства в LAN. Поэтому имейте в виду, что после внесения изменений необходимо проверить правильность работы системы.</p> <p>При добавлении новых устройств в LAN убедитесь, что все они имеют уникальный IP-адрес, в противном случае они могут вызвать проблемы связи у существующих устройств в LAN. Разместите устройство и ПК с программным обеспечением для визуализации в подсети LAN.</p>
<p>ВНИМАНИЕ! Изображение не передается с аппарата на ПК с программным обеспечением для визуализации в случае потери соединения во время обработки изображения. Изображение сохраняется в памяти аппарата до тех пор, пока оно не будет передано на ПК. В этом случае аппарат можно отключить. Когда сеть будет восстановлена, изображение передается приложению обработки изображений на ПК автоматически. Не отключайте блок питания аппарата до тех пор, пока сеть не будет восстановлена и изображение не будет передано в приложение обработки</p>	

Для получения более подробной информации об аппаратных требованиях для запуска программного обеспечения для визуализации см. руководство пользователя.

Рентгенографические пластины					
Размер пластины	Размер 0	Размер 1	Размер 2	Размер 3	Размер 4C
					
Размеры (мм)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 номинальный
Размер снимка (пикселей)	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1600 x 1800 номинальный
Размер снимка (МБ)	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 номинальный
Условия окружающей среды	Хранение и транспортировка	От -10 до + 40 °C/макс. 80 % ОВ/отсутствие УФ-излучения			
	Использование	От +10 до + 40 °C/макс. 80 % ОВ/отсутствие УФ-излучения			
Материал	Слой мелких светочувствительных частиц (которые демонстрируют феномен фосфоресценции), равномерно нанесенных на подложку из пластмассы. На чувствительную поверхность наносится защитное покрытие, края герметизируются лаком. Рентгенографические пластины не содержат фосфора (Р).				

Использование	Обычный срок эксплуатации рентгенографической пластины составляет несколько сотен циклов при условии, что с ней обращаются осторожно и в соответствии с поставляемыми инструкциями. Применение оригинальных гигиенических принадлежностей (защитных футляров и гигиенических чехлов) продлит срок эксплуатации рентгенографической пластины.
Утилизация	Рентгенографические пластины относятся к промышленным отходам и должны утилизироваться в соответствии с местными и государственными нормами утилизации подобных материалов. Использование поврежденных рентгенографических пластин запрещено!

Гигиенические пакеты	
Материал	Пищевой полиэтилен, не содержащий латекса.
Соответствие стандарту биосовмест	Не оказывает раздражающего, токсического или травмирующего воздействия на биологические системы в соответствии с ISO 10993-1 и ISO 10993-5.
Упаковка	Поставляются в коробках.
Использование	Для достижения наилучших результатов не рекомендуется использовать гигиенические чехлы, с даты изготовления которых прошло более двух лет. Дата изготовления напечатана на дне коробки с гигиеническими чехлами (ДДММГГГГ). При превышении срока хранения или несоблюдении предписанных условий хранения эксплуатационные качества клейкой ленты и/или пластика, используемых при изготовлении гигиенических чехлов, могут ухудшиться.
Утилизация	Соблюдайте соответствующие национальные стандарты.

Указания и заявление изготовителя: электромагнитное излучение
Аппарат eXam6 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата eXam6 должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.

Тестирование излучений	Соответствие	Электромагнитная среда: указания
Радиочастотное излучение CISPR 11E	Группа 1	Радиочастотные сигналы используются в eXam6 только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и возможность
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат eXam6 пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания/ резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитных помех			
Аппарат eXam6 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата eXam6 должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Устойчивость к электростати	± 6 кВ, контактное	± 6 кВ, кон-тактное	Полы должны быть чистые, высушенные,


чекским разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, по воздуху	± 8 кВ, по воздуху	из керамической. Если полы имеют тие из материала, ная влажность быть не менее 30 %.
Электрические быстрые нестационарные/ импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно быть такое же, как для типовой коммерческой или больничной среды.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении линия к линии	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении	Качество сетевого электропитания должно быть такое же, как для типовой коммерческой или больничной среды.

Указания и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитных помех			
Аппарат eXat6 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата eXat6 должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания

Кратковременное снижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения на питающих линиях. IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падения U_T) на 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) на 5 с	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падения U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падения U_T) на 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) на 5 с	Качество сетевого электропитания должно быть такое же, как для типовой коммерческой или больничной среды. Если требуется непрерывная работа аппарата eXat6 в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить аппарат eXat6 к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение уровня, характерное для типовой коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

Указания и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Аппарат eXat6 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата eXat6 должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В (ср.кв.)	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов устройства, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			<p>Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных радиопередающих приборов, как было определено в электрометрических исследованиях, а должен быть меньше нормируемого уровня в каждом диапазоне частот. b Источником помех может быть расположенное поблизости оборудование, маркированное следующим символом.</p> 
--	--	--	--

Указания и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитных помех
Аппарат eXat6 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата eXat6 должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.

Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: указания
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			
<p>А) Теоретически и с достаточной точностью невозможно предсказать уровень сигнала от таких стационарных передающих устройств, как базовые станции сотовых (беспроводных) телефонов и переносной радиосвязи, станции любительского радиовещания в диапазоне АМ и FM, а также от телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо принять во внимание электрометрические исследования.</p> <p>Если измеренный уровень сигнала в месте эксплуатации аппарата eXam6 превышает нормативное значение для радиоизлучения, необходимо проерить качество работы аппарата eXam6. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать аппарат eXam6 или перенести его в другое место.</p> <p>б) В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными/ мобильными устройствами радиосвязи и аппаратом eXam6.
Аппарат eXam6 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучения РЧ-помех. Покупатель или пользователь аппарата eXam6 может предупредить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между переносным/портативным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и аппаратом eXam6 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности связной аппаратуры.

Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система торговой марки KAVO цифровая интраоральная для работы с рентгенографическими пластинами Scan eXam One, тип eXam6-1 в составе: Нужное отметить

1. Аппарат Scan eXam One, тип eXam6-1. _____
2. Стартовый набор рентгенографических индивидуальных пластин IDOT: _____
- рентгенографические индивидуальные пластины IDOT:

размер 1- 2 шт.; размер 2 – 2 шт.;
защитные чехлы: размер 1 – 2 шт.,
размер 2 – 2 шт.

3. Гигиенические пакеты: размер 1
– 200 шт.; размер 2 – 200 шт. _____

4. Защитные чехлы: размер 1 – 200
шт., размер 2 – 200 шт. _____

5. Коробка для хранения
рентгенографических пластин. _____

6. Блок питания с четырьмя
адаптерами. _____

7. Коллектор для
рентгенографических пластин _____

8. Кабель Ethernet. _____

9. Программное обеспечение
CLINIVIEW 11 на DVD диске. _____

10. Драйверы по установке на DVD
диске. _____

11. Эксплуатационная
документация на DVD диске. _____

12. Руководство пользователя _____

13. Руководство пользователя
TWAIN (при необходимости) _____

14. Руководство по установке,
лицензированию и настройке
TWAIN (при необходимости). _____

15. Руководство пользователя на
программное обеспечение
CLINIVIEW (при необходимости). _____

16. Руководство по установке
программного обеспечения
CLINIVIEW (при необходимости). _____

17. Рентгенографические
стандартные пластины STD с
чехлами, размер 0,1,2,3. _____

a. Рентгенографические
стандартные пластины STD с
чехлами, размер 0 – 6 шт. _____

b. Рентгенографические
стандартные пластины STD с
чехлами, размер 1 – 6 шт. _____

c. Рентгенографические
стандартные пластины STD с
чехлами, размер 2 – 6 шт. _____

d. Рентгенографические
стандартные пластины STD с
чехлами, размер 3 – 6 шт. _____

18. Рентгенографические
индивидуальные пластины IDOT с
чехлами, размер 0,1,2,3. _____

a. Рентгенографические
индивидуальные пластины IDOT с
чехлами, размер 0 – 6 шт. _____

b. Рентгенографические
индивидуальные пластины IDOT с
чехлами, размер 1 – 6 шт. _____

c. Рентгенографические
индивидуальные пластины IDOT с
чехлами, размер 2 – 6 шт. _____

d. Рентгенографические
индивидуальные пластины IDOT с
чехлами, размер 3 – 6 шт. _____

19. Защитные чехлы, размеры
0,1,2,3. _____

a. Защитные чехлы для пластин
размер 0 – 200 шт. _____

b. Защитные чехлы для пластин
размер 1 – 200 шт. _____

c. Защитные чехлы для пластин
размер 2 – 200 шт. _____

- d. Защитные чехлы для пластин размер 3 – 200 шт. _____
- 20. Гигиенические пакеты, 200 шт. размеры 0, 1,2,3. _____
- a. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 0 – 200 шт. _____
- b. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 1 – 200 шт. _____
- c. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 2 – 200 шт. _____
- d. Гигиенические пакеты для пластин FL размер 3 – 200 шт. _____
- e. Гигиенические пакеты для пластин размер 0 – 200 шт. _____
- f. Гигиенические пакеты для пластин размер 1 – 200 шт. _____
- g. Гигиенические пакеты для пластин размер 2 – 200 шт. _____
- h. Гигиенические пакеты для пластин размер 3 – 200 шт. _____
- 21. Стартовый набор для окклюзионной съемки Occlusal 4C: _____
- a. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C – 25 шт. _____
- b. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C – 25 шт. _____
- c. Защитные чехлы, размер 3 - 50 шт. _____
- d. Рентгенографические пластины с защитными чехлами, размер 3 – 2 шт. _____

- 22. Дополнительный набор аксессуаров для окклюзионной съемки Occlusal 4C: _____
- a. Протектор прикуса для окклюзионной съемки, размер 4C – 25 шт. _____
- b. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C – 25 шт. _____
- c. Защитные чехлы, размер 3 – 50 шт. _____
- 23. Гигиенические пакеты для окклюзионной съемки, размер 4C – 100 шт. _____
- 24. Устройства позиционирования пациентов (держатели рентгенографических пластин): _____
- a. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR: универсальные держатели Kwik-Bite – 5 шт., центрирующее кольцо – 1 шт., инструкция. _____
- b. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020, KERR: держатели для фронтальных зубов (зеленые) – 2 шт.; держатели для жевательных зубов (красные) – 2 шт., центрирующие кольца – 2 шт, инструкция. _____
- c. Дополнительный набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1021, KERR: держатели для фронтальных _____

зубов (зеленые) – 4 шт.,
центрирующее кольцо – 1 шт.,
инструкция.

d. Дополнительный набор
держателей рентгенографических
пластин Super-Bite 1022, KERR:
держатели для жевательных зубов
(красные) – 4 шт., центрирующее
кольцо – 1 шт., инструкция.

e. Тестовый набор держателей
рентгенографических пластин,
KERR: универсальный держатель
Kwik-Bite – 1 шт., держатель для
фронтальных зубов (зеленый) – 1
шт., держатель для жевательных
зубов (красный) -1 шт.,
центрирующие кольца – 3 шт.,
инструкция.

25. Программа для получения
изображения через TWAIN
интерфейс (при необходимости)

26. Цветные панели на выбор,
цвет: серый (по умолчанию),
зеленый, оранжевый,
фиолетовый, голубой).

Срок службы – 10 лет. Срок хранения – 2 года.

СВЕДЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

Для обеспечения максимальной производительности системы выполняйте следующее. Отслеживайте показание «Уровень экспозиции» (Exposure level) в ПО, чтобы видеть, что настройки рентгеновского аппарата оптимальны. Регулярно выполняйте самодиагностику качества

согласно инструкции, поставляемой с набором для проверки контроля качества SP00267 (фантом Intra digi QC IEC с инструкциями).

Уход за аппаратом. Перед чисткой или дезинфекцией аппарата выключите и отсоедините его от сети питания. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата.

Чистка аппарата. Для чистки аппарата используйте неабразивную тряпку, смоченную: прохладной или теплой водой; водой с мылом; мягким моющим средством; изопропиловым спиртом; 70–96%-ным этанолом (этиловым спиртом); CaviCide, CaviWipes от Metrex; FD322 от Dürer Dental; Easydes от Kiilto. После чистки протрите аппарат неабразивной тряпкой, смоченной водой. Никогда не используйте растворители или абразивные чистящие средства для чистки аппарата. Никогда не используйте незнакомые или непроверенные чистящие средства. Если вы не уверены в составе чистящего средства, не используйте его. Если вы используете чистящий агент в виде аэрозоля, НЕ распыляйте его непосредственно в дверцу аппарата.

Дезинфекция аппарата. Во время дезинфекции аппарата надевайте перчатки и другую защитную одежду. Протрите аппарат тряпкой, смоченной подходящим дезинфицирующим раствором, например 96%-ным этанолом. Никогда не используйте абразивные, едкие или растворяющие дезинфицирующие средства. Необходимо высушить все поверхности перед использованием аппарата. Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала. Методы дезинфекции аппарата и комнаты, где используется аппарат, должны соответствовать всем местным и национальным правилам и законам, касающимся такого оборудования и его расположения.

Символы

	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	Порядковый номер
	Не использовать повторно (одноразовое использование)
	Инструкция по эксплуатации Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.
	Оборудование II класса (двойной изолированный электроприбор)
	Символ UL
	Только для использования в помещении
	Опасное напряжение
	Лазерное излучение

	Вход питания блока питания постоянного тока
	Ethernet-порт
	CE (0537) Символ MDD 93/42/EEC Данный аппарат маркирован в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию 93/42/EEC (при условии наличия знака CE)
	Символ ETL
	Символ ГОСТ-R
	Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.

Рабочие условия	От +10 до +40 °С, отн. влажность 30–90 %, 700–1060 мбар
Условия хранения/транспортировки	От –10 до +50 °С, отн. влажность 0–90 %, 500–1080 мбар

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

В конце срока службы аппарата и/или его принадлежностей убедитесь в соблюдении национальных и местных правил, касающихся утилизации аппарата, его принадлежностей, деталей и материалов. Аппарат включает некоторые или все из следующих деталей, которые производятся из материалов или содержат материалы, которые являются опасными для окружающей среды:

- электронные платы;
- электронные компоненты;
- рентгенографические пластины.

Рентгенографические пластины относятся к промышленным отходам и должны утилизироваться в соответствии с местными и государственными нормами утилизации подобных материалов. Использование поврежденных рентгенографических пластин запрещено!

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Поставщик принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении изделия, названного в протоколе передачи, по безупречному его функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 24 месяцев со дня продажи при соблюдении следующих условий:

При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, KaVo осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывествления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или

электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя.

Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс. Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами. Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на KaVo был отправлен поставляемый вместе с изделием протокол передачи (второй экземпляр), а оригинал его может быть представлен владельцем/пользователем.

Изделие
Модель
S/N (серийный номер)
Дата инсталляции ____/____/____
Поставщик
Адрес и контактные телефоны поставщика:
Срок дополнительной гарантии (при наличии): договор № от
Адрес и контактные телефоны сервисного центра
Ф.И.О. и подпись представителя Поставщика: _____
_____ (Ф.И.О.) ID (Подпись)
Печать поставщика