

EzRay Air™ Wall

Návod pro uživatele

Model : VEX-S300W

Verze : 1.36

-
- Česky



Úplná verze

vatech

innovation **i**nside

"i" znamená "inovaci", což je jedna ze základních hodnot společnosti VATECH, která usiluje o rozšíření přístupnosti zdravotnických řešení pro větší počet osob.

Upozornění

EzRay Air Wall (VEX-S300W) je intraorální dentální rentgenový systém.

Tento návod obsahuje popisy, pokyny pro obsluhu a snímkovací postupy pro dentální rentgenový systém **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**. Doporučujeme, abyste se s tímto návodem důkladně seznámili, abyste mohli tento přístroj využívat co nejúčinněji. Přečtěte si všechna upozornění, bezpečnostní sdělení a varování v tomto návodu a zajistěte si jejich porozumění.

Návod uchovávejte neustále u přístroje a v případě potřeby kontrolujte postupy pro obsluhu a bezpečnostní pokyny.

Nákresy / fotografie přístroje v tomto návodu slouží pouze pro ilustrační účely. Skutečný přístroj se může lišit.

Díky neustálému technickému zdokonalování se může stát, že návod nebude obsahovat nejaktuálnější informace. Další informace neuvedené v tomto návodu Vám na požádání poskytneme na těchto kontaktech:

Telefon: (+82) 1588 9510

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Originální dokument je sepsán v anglickém jazyce.

EzRay Air Wall (VEX-S300W) je v tomto návodu označován jako **přístroj** nebo **systém**.

Název návodu: EzRay Air Wall (Model: VEX-S300W) Návod pro uživatele

Dokument číslo: VDH-UM-071

Verze: 1.36

Datum vydání: 2020-08

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

Obsah

| | |
|--|------------|
| Upozornění | v |
| Obsah | vii |
| 1. Všeobecné informace a informace o předpisech | 1 |
| 1.1 Odpovědnost výrobce..... | 1 |
| 1.2 Povinnosti provozovatele a obsluhy..... | 1 |
| 1.3 Symboly používané v tomto návodu..... | 2 |
| 1.4 Značky a symboly..... | 3 |
| 1.5 Normy a předpisy..... | 6 |
| 2. Bezpečnostní pokyny | 7 |
| 2.1 Všeobecné bezpečnostní směrnice..... | 7 |
| 2.2 Varování a bezpečnostní pokyny..... | 8 |
| 3. Přehled systému | 11 |
| 3.1 Pokyny pro použití..... | 11 |
| 3.2 Principy obsluhy..... | 11 |
| 3.3 Profil určeného uživatele..... | 11 |
| 3.4 Komponenty..... | 12 |
| 3.5 Vlastnosti..... | 13 |
| 3.6 Celkový přehled přístroje..... | 14 |
| 4. Obsluha | 19 |
| 4.1 Zapnutí/vypnutí..... | 19 |
| 4.2 Režimy..... | 20 |
| 4.3 Polohování..... | 25 |
| 4.4 Ozařování..... | 33 |
| 5. Odstraňování poruch | 37 |
| 6. Údržba prováděná uživatelem | 39 |
| 7. Čištění a dezinfekce | 41 |
| 7.1 Čištění..... | 42 |
| 7.2 Dizinfekce..... | 42 |

| | | |
|----------------|--|-----------|
| 8. | Likvidace přístroje | 43 |
| 9. | Specifikace výrobku | 45 |
| 9.1 | Mechanické specifikace..... | 45 |
| 9.2 | Technické specifikace..... | 50 |
| 9.3 | Elektrické specifikace..... | 53 |
| 9.4 | Specifikace ohledně životního prostředí..... | 54 |
| Příloha | | 55 |

1. Všeobecné informace a informace o předpisech

1.1 Odpovědnost výrobce

Výrobci a/nebo prodejci tohoto přístroje přejímají odpovědnost za bezpečné a normální fungování tohoto výrobku pouze za těchto podmínek:

- Ve všech případech bylo použito zařízení a komponenty schválené společností VATECH.
- Veškeré práce údržby a oprav byly prováděny pracovníkem pověřeným společností VATECH.
- Přístroj byl používán normálním způsobem v souladu s návodem pro uživatele.
- Poškození nebo porucha přístroje není způsobena chybou na straně provozovatele nebo obsluhy.




1.2 Povinnosti provozovatele a obsluhy

- Provozovatel tohoto přístroje je povinen provádět v pravidelných intervalech zkoušky stálosti za účelem zajištění bezpečnosti pacientů a obsluhy. Tyto zkoušky musí být prováděny v souladu s místními předpisy pro rentgenovou bezpečnost.
- Provozovatel tohoto přístroje je povinen provádět pravidelnou kontrolu a údržbu mechanických a elektrických komponentů tohoto přístroje za účelem zajištění jeho bezpečného a stabilního provozu (IEC 60601-1).
- Provozovatel tohoto přístroje je povinen zajistit provádění kontrol a čištění v souladu s plánem údržby uvedeným v kapitole **6 Údržba prováděná uživatelem**.

1.3 Symboly používané v tomto návodu












V tomto návodu je použito označení následujícími symboly. Zajistěte si jejich plné pochopení a dodržujte pokyny, které jsou u nich uvedeny.









Aby nedošlo ke zranění osob a/nebo poškození přístroje, dodržujte veškerá varování a bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu.

| | | |
|---|-------------------|---|
|  | VAROVÁNÍ | <p>Označuje, že je známo, že existuje určité nebezpečí, které může při nesprávných podmínkách nebo jednání způsobit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vážné zranění osob (obsluhy a/nebo pacienta) • Vážné poškození majetku. |
|  | UPOZORNĚNÍ | <p>Označuje, že může existovat potenciální nebezpečí, které při nesprávných podmínkách nebo jednání způsobí nebo může způsobit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méně vážné zranění. • Poškození majetku. |
| IMPORTANT | DŮLEŽITÉ | <p>Označuje, že může existovat potenciální problém, který při nesprávných podmínkách nebo jednání může způsobit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poškození majetku. |
|  | POZNÁMKA | <p>Označuje opatření nebo doporučení, která by měla být uplatněna při obsluze systému, konkrétně:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Používání tohoto návodu • Poznámky pro zdůraznění nebo objasnění některého bodu. |

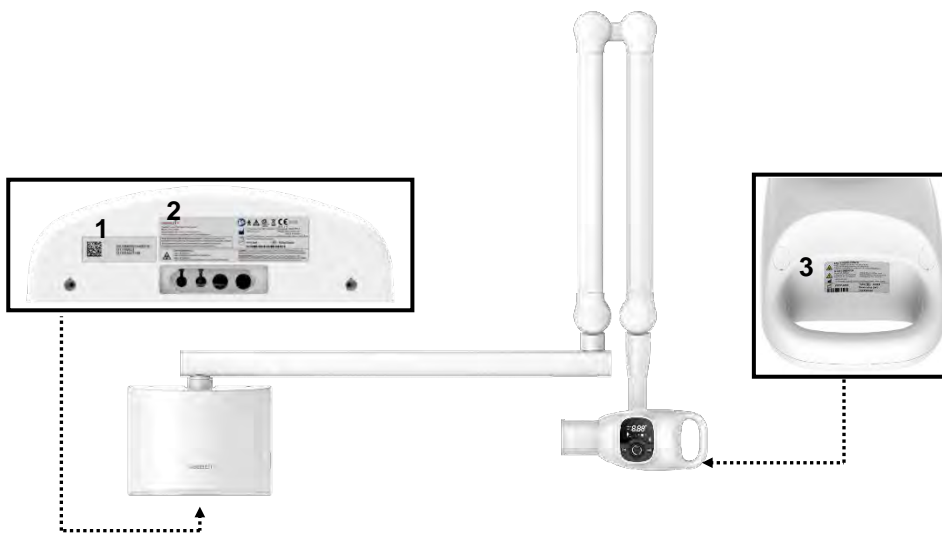
1.4 Značky a symboly

Následující tabulka popisuje účel a umístění bezpečnostních symbolů a jiných důležitých informací uvedených na zařízení.

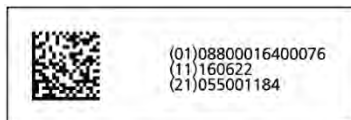
| Značka / symbol | Popis | Umístění |
|---|--|---|
|  | Střídavý proud | Hlavní štítek |
|  | Pozor, konzultujte průvodní dokumentaci | Hlavní štítek |
|  | Nebezpečné napětí | Elektrický panel, RTG generátor, Štítek generátoru |
|  | Ochranné uzemnění (zem) | Základna elektrické skříně |
|  | Vyp (napájení: vypnuté hlavním vypínačem) | Hlavní vypínač síťového napájení |
|  | Zap (napájení: zapnuté hlavním vypínačem) | Hlavní vypínač síťového napájení |
|  | IEC60601-1 Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem Přístroj TYPU B | Hlavní štítek |
|  | Nebezpečí záření | Hlavní štítek, Štítek generátoru |
|  | Jméno a adresa autorizovaného zástupce pro Evropu | Hlavní štítek |
|  | Symbol CE označuje, že tento přístroj je v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES jako přístroje třídy IIb. | Hlavní štítek |
|  | Značka UL číslo E476672 | Hlavní štítek |

| Značka / symbol | Popis | Umístění |
|---|--|--------------------------------------|
|  | Štítek s požadavkem na předpis Pozor: Federální zákony omezují prodej tohoto přístroje pouze na objednávku licencovaného zdravotnického odborníka. | Hlavní štítek |
|  | Jméno a adresa výrobce | Hlavní štítek, Štítek generátoru |
|  | Datum výroby | Štítek generátoru. Výrobní štítek |
|  | Výrobní číslo | Štítek generátoru. Výrobní štítek |
|  | Tento symbol znamená, že elektrické a elektronické nesmí být likvidováno jako netříděný komunální odpad a musí být předáno do tříděného odpadu. | Hlavní štítek |
|  | Symbole citlivosti vůči ESD označují, že určitý předmět je citlivý na poškození elektrostatickými výboji. | Obal panelu |
|  | Viz návod pro uživatele. | Hlavní štítek |
|  | Tento symbol označuje směr připojení / uvolnění krytu. | Horní část konusu |

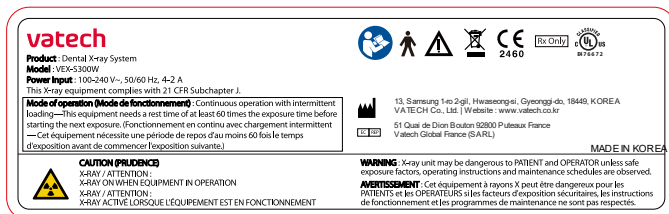
1.4.1 Umístění štítků



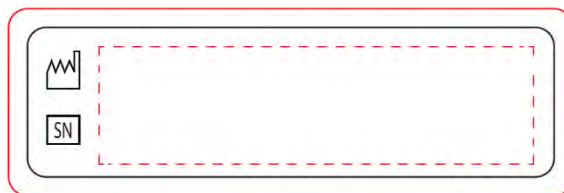
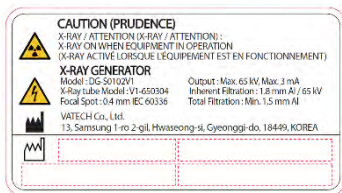
1. Štítek UDI



2. Hlavní štítek



3. Štítek generátoru a výrobní štítek



NOTICE



Štítky v tomto návodu slouží pouze pro ilustrační účely. Skutečné štítky se mohou lišit.

1.5 Normy a předpisy

Normy:

EzRay Air Wall (VEX-S300W) je zkonstruován a vyroben tak, aby splňoval tyto normy:

- ZDRAVOTNICKÝ ELEKTROMAGNETICKÝ RADIČNÍ PŘÍSTROJ
S OHLEDEM POUZE NA ÚRAZ ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁR A
MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ PODLE
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2008), IEC 60601-2-65
(2012)
- 21 CFR 1020.30 & 1020.31
- ISO 13485

| | |
|--|--|
|  | <p>Tento přístroj se řadí do třídy IIb a získal značku CE v dubnu 2007, která zaručuje shodu tohoto přístroje s pozměněnou evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS.</p> |
|  | <p>Tento přístroj získal certifikační značku UL v souladu s normami ANSI/AAMI, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1.</p> |

Klasifikace (IEC60601-1 6.1):

Ochrana před proniknutím vody: Běžné zařízení (IPX0). Ochrana před úrazem elektrickým proudem: přístroj třídy 1, aplikované díly typu B: hlava konusu






2. Bezpečnostní pokyny

2.1 Všeobecné bezpečnostní směrnice

- Tento přístroj je zkonstruován a vyroben tak, aby zaručoval maximální bezpečnost provozu. Při jeho obsluze a údržbě přísně dodržujte bezpečnostní upozornění a pokyny k obsluze z tohoto návodu.
- Tento přístroj smí obsluhovat pouze zákonně kvalifikované osoby.
- Dodržujte všechny místní požární předpisy. Vždy mějte v blízkosti přístroje umístěný hasicí přístroj.
- Instalaci, údržbu a servis přístroje musí provádět kvalifikovaný servisní personál v souladu s postupy a plány preventivní údržby.
- Pokud přístroj nepoužíváte, vždy nastavte hlavní vypínač do vypnuté polohy.
- Před čištěním přístroje vždy odpojte elektrické napájení.
- Přístroj ani jeho části NEUCHOVÁVEJTE na vlhkém místě nebo v blízkosti kapalin.
- Chraňte přístroj před místy, kde jsou skladovány chemikálie a plyny.

2.2 Varování a bezpečnostní pokyny

| | |
|---|---|
|  | <p>Tato RTG jednotka může být nebezpečná pro pacienta a obsluhu, pokud nejsou dodržovány faktory bezpečného ozařování, pokyny pro použití a plány údržby.</p> <p>Je důležité si pečlivě přečíst tento návod pro uživatele a přísně dodržovat veškerá varování a upozornění, která jsou v něm uvedena.</p> |
|  | <p>Aby bylo vyloučeno riziko úrazu elektrickým proudem, smí být tento přístroj připojen pouze k síťové zásuvce s ochranným uzemněním.</p> |
|  | <p>Jelikož se pravidla a předpisy pro bezpečnost záření v jednotlivých zemích liší, je povinností provozovatele a/nebo obsluhy tohoto přístroje dodržovat všechna platná pravidla a předpisy týkající se bezpečnosti záření a ochrany ve své oblasti.</p> |

- Tento přístroj vždy chraňte před kapalinami, mlhou nebo spreji. Styk tohoto přístroje s kapalinami může způsobit úder elektrickým proudem nebo jiné poškození systému.
- Přístroj nikdy nepoužívejte v prostředí s nebezpečím výbuchu.
- Nikdy se nedotýkejte pacienta, když se současně dotýkáte konektorů SIP/SOP.
- Přístroj ani jeho dráty nebo kabely se nikdy nepokoušejte upravovat. Mohly by tím vzniknout neopravitelné škody na přístroji.
- NEOTEVÍREJTE a NEODSTRAŇUJTE kryty tohoto přístroje.
- Na přístroj NEPOUŽÍVEJTE žádné čističe ve spreji, protože by mohly způsobit požár.
- Do blízkosti přístroje NEUMÍSTUJTE hořlavé materiály.
- Elektrický zdravotnický přístroj podléhá zvláštním preventivním opatřením týkajícím se elektromagnetické kompatibility (EMC). Další podrobnosti jsou uvedeny v kapitole A.3 Informace k elektromagnetické kompatibilitě (EMC).
- Doporučujeme, aby měl pacient i obsluha nasazenou ochrannou ocelovou zástěru, pokud v místě použití neplatí jiné protokoly na ochranu před rentgenovým zářením.
- Děti a těhotné ženy se musí před rentgenováním poradit s lékařem.
- Vážné nebezpečí může vzniknout z elektromagnetického rušení (tj. šumu) od jiného přístroje v daném prostoru během specifických vyšetření nebo ošetření.

Bezpečnost záření



Při používání přístroje doporučujeme všem uživatelům, aby dodržovali následující pokyny pro bezpečnost záření v zájmu bezpečnosti uživatelů i pacientů.

- Tento přístroj musí obsluhovat proškolený a kvalifikovaný stomatolog nebo zubní technik v kontrolovaném prostředí.
- Všichni uživatelé i pacienti by měli používat ochranné prostředky, např. olovenou zástěru, límeček na ochranu štítné žlázy atd.
- Těhotné ženy by neměly být vystavovány rentgenovému záření, pokud to není nezbytně nutné.
- Všichni uživatelé by měli dodržovat postupy na ochranu před zářením stanovené vládou.
- Jakákoli osoba nebo organizace, která nainstaluje vypínač blokující vnější dveře, je povinna zajistit, aby byl vypínač vybaven indikátorem záření nebo adekvátním alarmovým systémem pro signalizaci stavu proudu.
- Tento přístroj by měl být provozován minimálně 2 m od obsluhy, ať je obsluhován uvnitř nebo vně místnosti. Podrobnosti k údajům o rozptýlené dávce viz *strana 64* v Příloze.

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

3. Přehled systému

EzRay Air Wall (VEX-S300W) je intraorální dentální rentgenový systém určený k intraorálnímu snímkování. Tvoří ho generátor rentgenového záření, ovladač rentgenového záření, zařízení pro omezení paprsku, panel obsluhy a mechanické rameno. Ovladač rentgenového záření umožňuje přesné ovládání ozařování a nastavitelné mechanické rameno usnadňuje polohování. Systém může být použit společně se snímkovacím systémem.

3.1 Pokyny pro použití

The **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** je intraorální dentální rentgenový systém (systém s extraorálním rentgenovým zdrojem) určený k použití proškoleným a kvalifikovaným stomatologem nebo dentálním technikem u dospělých i dětských pacientů za účelem zhotovování diagnostických dentálních radiografií při léčbě nemocí zubů, čelistí a jiných orálních struktur za použití intraorálních snímkových receptorů.

3.2 Principy obsluhy

Rentgenové paprsky jsou vysílány, když je do jednotky rentgenky dodáváno vysoké napětí, které uvolňuje z katody elektrony. Ty dopadají na anodu, čímž dochází k produkci rentgenových paprsků. Přístroj pořízuje snímky tím, že nepřetržitě vysílá rentgenové paprsky na lidský zub.

3.3 Profil určeného uživatele

| Upozornění | Popis požadavků |
|-------------------|---|
| Vzdělání | Licencovaní stomatologové nebo dentální hygienisté, radiologové a absolventi příslušného bakalářského vzdělávání (národní kvalifikace) |
| Vzdělání | Obsluha musí znát: <ul style="list-style-type: none"> ▪ léčbu a diagnostiku zubních nemocí ▪ podmínky a pokyny pro diagnostické zdravotnické radiační přístroje ▪ podmínky pro připojení, instalaci a obsluhu přístroje. |
| Jazykové znalosti | Obsluha musí znát: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dodané návody v angličtině nebo korejštině (nebo jiných jazycích). |
| Praxe | Obsluha musí znát: <ul style="list-style-type: none"> ▪ cíle a účinky diagnostiky a léčby zubních nemocí za použití zdravotnických rentgenových přístrojů ▪ obvyklé způsoby obsluhy diagnostických zdravotnických radiačních přístrojů ▪ obsah návodu pro uživatele. |

3.4 Komponenty

| Č. | Položka | Standard | Zvl. příslušenství | Množství |
|----|---|------------------|--------------------|----------|
| 1 | Jednotka elektrické skříně | • | | 1 |
| 2 | Jednotka nůžkového ramena | • | | 1 |
| 3 | Jednotka generátoru rtg záření | • | | 1 |
| 4 | Návod pro uživatele | • | | 1 |
| 5 | Návod k montáži | • | | 1 |
| 6 | Kulatý kryt | • | | 1 |
| 7 | Dálkový vypínač ozařování* | • | • | 1 |
| 8 | Dálkový vypínač ozařování (typ domovní zvonek) | • (pouze USA) | • | 1 |
| 9 | Kabel k dálkovému vypínači ozařování (typ domovní zvonek) | • (pouze USA) | • | 1 |
| 10 | Blokovací kabel dveří | • | • | 1 |
| 11 | Kabel AC zdroje | | • | 1 |
| 12 | Obdélníkový kryt (2x3) | | • | 1 |
| 13 | Obdélníkový kryt (4x3) | • | • | 1 |
| 14 | Dvojitá úchytka | | • (pouze USA) | 1 |
| 15 | Jednotka horizontálního ramena 450 mm | | • | 1 |
| 16 | Jednotka horizontálního ramena 600 mm | | • | 1 |
| 17 | Jednotka horizontálního ramena 900 mm | | • | 1 |
| 18 | Kryt nůžkového ramena | | • | 1 |
| 19 | Rotační obdélníkový kryt (2x3) | | • | 1 |
| 20 | Rotační obdélníkový kryt (4x3) | | • | 1 |

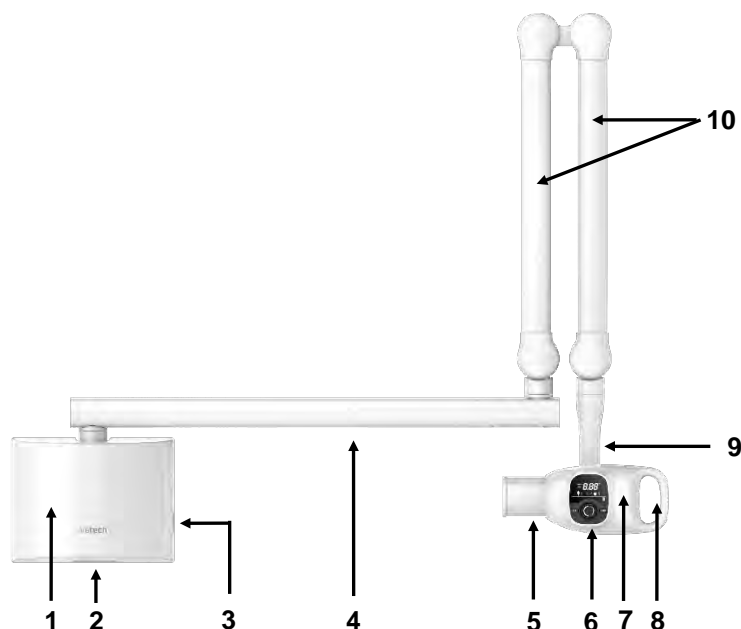
* Standardní **dálkový vypínač ozařování** může být v případě potřeby dodán později jako zvláštní příslušenství. Podrobnosti ohledně připojení dálkového vypínače ozařování a elektrických kabelů viz kapitola 4.4.1 na *stránkách 38 a 39*.

3.5 Vlastnosti

EzRay Air Wall (VEX-S300W) je intraorální dentální rentgenový přístroj, který zajišťuje bezpečnost, spolehlivost a větší funkčnost:

- Ergonomická konstrukce a tvar zajišťující bezpečnost a pohodlí pacientů
- Snadno použitelný ovládací panel umožňující nekomplikovaný proces
- Plnorozsahové otáčení ve všech směrech
- Hlava trubky se otáčí volně kolem celého kulového prostoru
- Kompaktní lehké komponenty

3.6 Celkový přehled přístroje

Hlavní tělo








| Č. | Položka | Popis |
|----|--|---|
| 1 | Jednotka elektrické skříně | Ovládání elektrického napájecího systému. |
| 2 | Připojení dálkového vypínače ozařování a napájecího kabelu | Připojení kabelu vypínače RTG ozařování a AC napájecího kabelu (zvl. příslušenství). Viz kapitola 4.4.1 Připojení dálkového vypínače ozařování a napájecího kabelu. |
| 3 | Hlavní vypínač síťového | Hlavní vypínač pro vypnutí / zapnutí přístroje |
| 4 | Horizontální rameno | Připojovací rameno mezi jednotkou elektrické skříně a jednotkou nůžkového ramena. (volitelné 3 délky: 450 mm, 600 mm, 900 mm) |
| 5 | Omezovač RTG paprsku | Omezuje oblast RTG ozařování. Výchozí typ: Kulatý konus + kulatý kryt (FOV: Ø 6 cm) |
| 6 | Ovládací panel | Displej pro nastavení RTG záření a provozních podmínek |
| 7 | Generátor RTG paprsků | Obsahuje rentgenku a vysokonapěťový generátor. |
| 8 | Rukojeť | Rukojeť pro bezpečné uchopení systému při používání. |
| 9 | Rameno generátoru rentgenového záření | Připojovací rameno mezi generátorem rentgenového záření a jednotkou nůžkového ramena. |
| 10 | Jednotka nůžkového ramena | Seřízení délky celého ramena skládáním a rozkládáním jednotky nůžkového ramena. Jednotka spojovacího ramena mezi horizontálním ramenem a jednotkou generátoru RTG záření. |

Ovládací panel

| Č. | Položka | Popis |
|----|---------------------------------------|--|
| 1 | Indikátor napětí / proudu rentgenky | Indikace napětí rentgenky a proudu rentgenky v systému. |
| 2 | Zobrazení úhlu / času | Zobrazení doby RTG ozařování, chybového kódu, doby chlazení a úhlu ozařování. |
| 3 | Volba dospělý / dítě | Zobrazení typu pacienta (dospělý nebo dítě). |
| 4 | Volba typu zubu | Zobrazení typu zubu (řezák, špičák, molár / premolár, skus). |
| 5 | Ukazatel rentgenového záření | Zobrazení stavu RTG ozařování. (Zelená: připraven / Žlutá: RTG ZAP) |
| 6 | Tlačítko NASTAVENÍ (s LED kontrolkou) | Reset úhlu RTG ozařování. (Tlačítko Nastavení je stisknuté. → LED kontrolka jednou zabliká). |
| 7 | Rychlý regulátor | Otočením rychlého regulátoru doleva (-) nebo doprava (+) se nastavuje RTG ozařování; stisknutím regulátoru se nastavení potvrdí. |
| 8 | Tlačítko AUTO (s LED kontrolkou) | Automatická volba zubu a doby ozařování na základě úhlu RTG ozařování. (1. Pokud je tlačítko AUTO stisknuté, LED kontrolka jednou zabliká. 2. Pokud je zapnutý režim AUTO, kontrolka LED svítí). |
| 9 | Reproduktor | Zvukový alarm pro RTG ozařování |

Dostupné zvláštní příslušenství

| Č. | Nákres / foto | Název | Použití | Materiál |
|----|---|--|--|---|
| 1 |  | Obdélníkový kryt 2x3 (FOV: 2x3 / 3x2 cm) | Používá se pro omezení oblasti RTG ozařování zakrytím omezovače RTG paprsku kromě obdélníkové oblasti 2x3 (3x2) | Kopolymer ABS (Akrylonitrilbutadienstyren) |
| 2 |  | Rotační obdélníkový kryt 4x3 (3x4) FOV: 4x3cm, 3x4cm (Tento adaptér lze použít jako 4x3 či 3x4.) | Vykonává stejnou funkci jako obdélníkový kryt. Obdélníkový kryt se navíc otáčí o 360 stupňů a lze ho seřadit až o 90 stupňů po 10 stupních. | Kopolymer ABS (Akrylonitrilbutadienstyren) |
| 3 |  | Rotační obdélníkový kryt 2x3 (3x2) FOV: 2x3cm, 3x2cm (Tento adaptér lze použít jako 2x3 či 3x2.) | Vykonává stejnou funkci jako obdélníkový kryt. Obdélníkový kryt se navíc otáčí o 360 stupňů a lze ho seřadit až o 90 stupňů po 10 stupních. | Kopolymer ABS (Akrylonitrilbutadienstyren) |
| 4 |  | Dálkový vypínač ozařování, Držák (pokud je ovládací panel nainstalován v nástěnném rámu) | Používá se k dálkovému ovládání ozařování pomocí dálkového vypínače ozařování | Kopolymer ABS (Akrylonitrilbutadienstyren) |
| 5 |  | Dálkový vypínač ozařování (typ domovní zvonek) | Používá se se standardním dálkovým vypínačem ozařování (pouze je-li zapotřebí) | Ocel (natřená) |
| 6 |  | Kabel k dálkovému vypínači ozařování (typ domovní zvonek) | Používá se pro připojení dálkového vypínače ozařování ke konektoru dálkového vypínače ozařování na dolní straně jednotky elektrické skříně | PVC |

| | | | | |
|----|---|----------------------------|--|---|
| 7 |  | Blokovací kabel dveří | Používá se pro připojení blokovacího vypínače dveří ke konektoru blokovacího kabelu dveří na dolní straně jednotky elektrické skříně | PVC |
| 8 |  | Kryt nůžkového ramena | Používá se pro zakrytí nůžkového ramena | PVC |
| 9 |  | Kabel AC zdroje | Používá se pro připojení elektrického napájení (AC 220 V) k jednotce elektrické skříně | PVC |
| 10 |  | Dvojitá úchytka | Používá se k upevnění elektrické skříně na stěnu (při instalaci elektrické skříně na dřevěnou stěnu v regionech Severní Ameriky). | Kopolymer ABS (Akrylonitrilbu tadienstyren) + SPCC |
| 11 |  | Horizontální rameno 450 mm | Používá se jako spojovací rameno (délka: 450 mm) mezi jednotkou elektrické skříně a jednotkou nůžkového ramena | AL6061 + Kopolymer ABS (Akrylonitrilbu tadienstyren) |
| 12 |  | Horizontální rameno 600 mm | Používá se jako spojovací rameno (délka: 600 mm) mezi jednotkou elektrické skříně a jednotkou nůžkového ramena | AL6061 + Kopolymer ABS (Akrylonitrilbu tadienstyren) |
| 13 |  | Horizontální rameno 900 mm | Používá se jako spojovací rameno (délka: 900 mm) mezi jednotkou elektrické skříně a jednotkou nůžkového ramena | AL6061 + Kopolymer ABS (Akrylonitrilbu tadienstyren) |

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

4. Obsluha

4.1 Zapnutí / vypnutí

1. Zapněte systém podle následujícího obrázku a tabulky.



| Symbol | Stav vypnutí / zapnutí |
|--------|------------------------|
| | Zapnutý |
| ○ | Vypnutý |

Hlavní vypínač pro vypnutí / zapnutí přístroje

2. Rozsvítí se tyto displeje. Další informace viz "Ovládací panel" na straně 15.



- 1) Displej pro aktuální úhel / čas
- 2) Displej pro volbu Dospělý / Dítě
- 3) Displej pro volbu typu zubu
- 4) Ukazatel rentgenového ozáření

4.2 Režimy

Tento systém je možno obsluhovat v ručním a automatickém režimu; režim se nastavuje tlačítkem **AUTO**.

Ruční režim

1. Před spuštěním ručního režimu zkontrolujte, zda je vypnutá kontrolka pod tlačítkem **AUTO**.



2. Když bliká pole pro zvolení typu zuby, vyberte typ zuby otáčením rychlého regulátoru. Ovládací panel před zvolením typu zuby a po něm vypadá takto:





Před zvolením typu zuby



Po zvolení typu zuby



Typ zuby



| Symbol | Typ |
|---|------------------|
|  | Řezák |
|  | Špičák |
|  | Molár / Premolár |
|  | Skus |

3. Po zvolení typu zubu zvolte typ pacienta. Když bliká pole pro volbu Dospělý / Dítě, vyberte typ pacienta otáčením rychlého regulátoru. Ovládací panel po zvolení typu pacienta vypadá takto:

Po zvolení typu pacienta



Typ pacienta

| Symbol | Typ |
|---|---------|
|  | Dospělý |
|  | Dítě |

NOTICE

Po zvolení typu zubu a typu pacienta se automaticky zobrazí doba ozařování.

4. Pokud chcete dobu ozařování změnit, můžete ji změnit otáčením rychlého regulátoru od 0.05 do 0.5 s. (inkrementy: 0,01 s).

NOTICE

Když po seřízení doby ozařování v ručním režimu stisknete rychlý regulátor, vrátí se doba ozařování k výchozímu nastavení.

Pro uložení doby ozařování jako výchozího nastavení v ručním režimu stiskněte a přidržte regulátor přibližně na 3 s.

Automatický režim

- Po zapnutí automatického režimu stisknutím tlačítka **AUTO** se zobrazí výchozí úhel jako na následujícím obrázku.



NOTICE

Pro nastavení výchozího bodu během ozařování stiskněte tlačítko **NASTAVENÍ**.

- Provedte polohování systému vůči zubu, abyste mohli provést ozařování. Polohování pacienta viz kapitola 4.3 Polohování. (Následující příklad zobrazuje polohování pro maxilární řezák.)



3. Když jsou zvoleny typy zubů, nastaví se automaticky úhly ozařování podle daných typů. Pro kontrolu výchozích úhlů ozařování použijte tuto tabulku.

| Typ zubu | Úhel sklonu |
|------------------|------------------------|
| Řezák | Maxila: +40° ~ +50° |
| | Mandibula: -22° ~ -28° |
| Špičák | Maxila: +40° ~ +50° |
| | Mandibula: -17° ~ -23° |
| Molár / Premolár | Maxila: +25° ~ +35° |
| | Mandibula: -2° ~ -8° |
| Skus | +3° ~ +12° |

NOTICE

Jelikož jsou úhly sklonu pro řezák a špičák maxily stejné, použijte se doba ozařování špičáku na řezák i špičák maxily.

Na následujícím obrázku vidíte úhel pro molár / premolár.

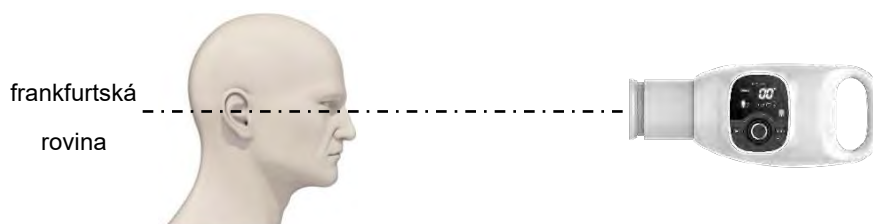


4.3 Polohování

Polohování pacienta

Abyste získali co nejdetailejší a nejkvalitnější intraorální snímek, provádějte velmi pečlivě všechny kroky radiografického procesu: polohování pacienta a rentgenového snímkovacího systému; ozařování intraorálního čidla.

1. Dejte pacientovi na hrudník ochrannou olověnou zástěru.
2. Požádejte pacienta, aby si sedl na židli s vertikální sagitální rovinou.
 - Pro radiografii horní části maxily musí být horizontální frankfurtská rovina.



- Pro radiografii dolní části maxily musí být horizontální okluzní rovina.



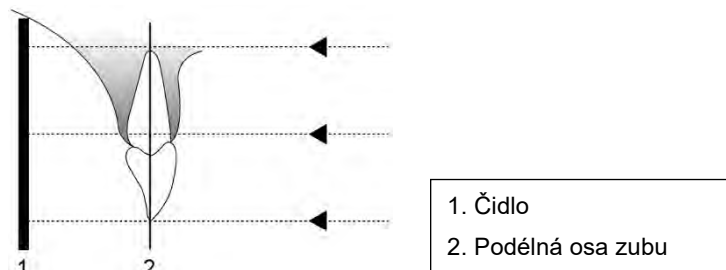
3. Konus s hlavou rentgenky umístěte k oblasti, kterou chcete snímkovat.



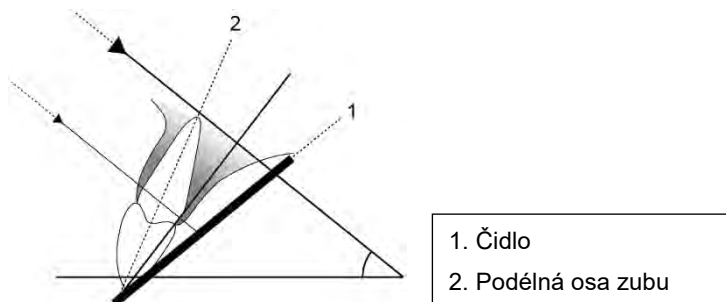
Další informace o polohování pacienta a úhlu paprsku pro každý režim viz následující **Pokyny pro polohování**.

Pokyny pro polohování

Technika pro zajištění rovnoběžnosti: Čidlo je nasazeno v držáku, který se používá pro jeho vyrovnání rovnoběžně s podélnou osou zubu.



Technika rozpůleného úhlu: Pacient si přidržuje čidlo na místě prstem. Rentgenový paprsek je namířen kolmo k imaginární linii, která protíná úhel mezi rovinou čidla a podélnou osou zubu.



Hlavu rentgenky zapoložte vůči pacientovi za použití schválených standardních polohovacích postupů.

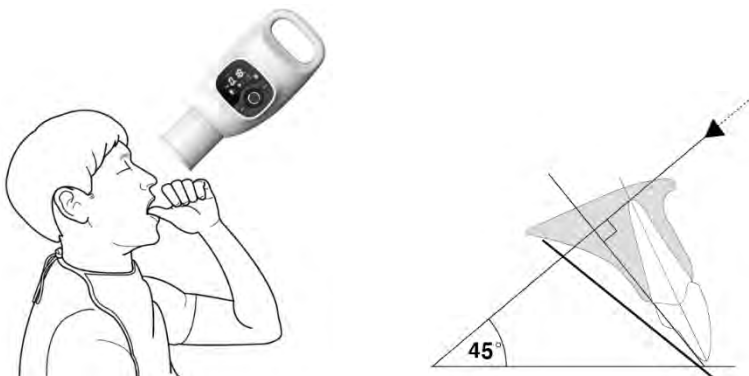
Zde jsou uvedeny konkrétní úhly a směry hlavy rentgenky pro pořízení co nejlepších snímků jednotlivých zubů (tj. **techniku rozpůleného úhlu**).



Opatrně zapoložte receptor tak, abyste nepoškodili měkkou intraorální tkáň pacienta.

▪ Maxilární řezák

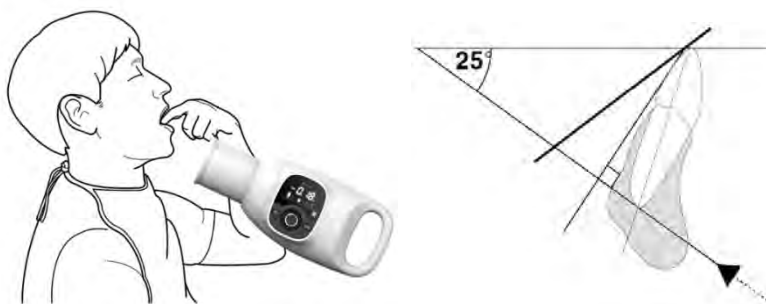
Rentgenový paprsek směřuje dolů v úhlu 45°.



| Zuby | | Úhel sklonu |
|-------|--------|-------------|
| Řezák | Maxila | +45° |

▪ Mandibulární řezák

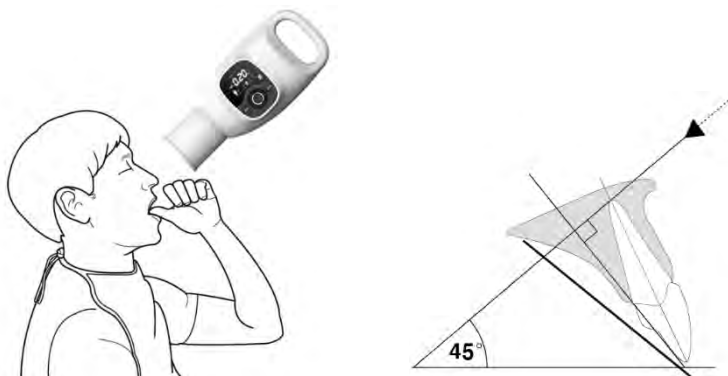
Rentgenový paprsek směřuje nahoru v úhlu 25°.



| Zuby | | Úhel sklonu |
|-------|-----------|-------------|
| Řezák | Mandibula | -25° |

- **Maxilární špičák**

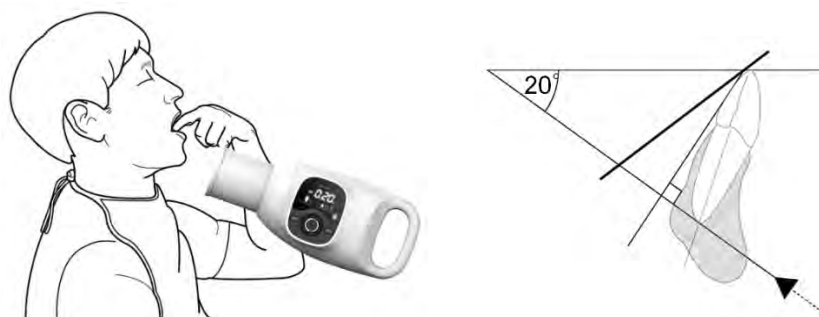
Rentgenový paprsek směřuje dolů v úhlu 45° .



| Zuby | | Úhel sklonu |
|--------|--------|-------------|
| Špičák | Maxila | $+45^\circ$ |

- **Mandibulární špičák**

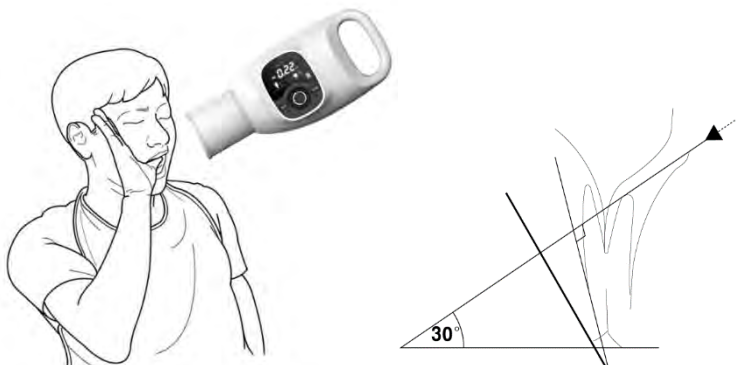
Rentgenový paprsek směřuje nahoru v úhlu 20° .



| Teeth | | Úhel sklonu |
|--------|-----------|-------------|
| Špičák | Mandíbula | -20° |

- **Maxilární molár a premolár**

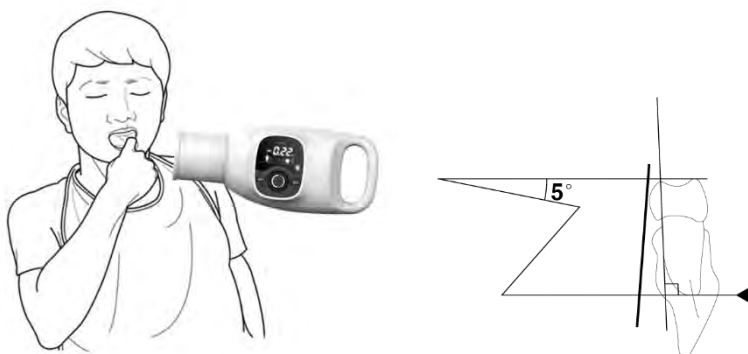
Rentgenový paprsek směřuje dolů v úhlu 30°.



| Zuby | | Úhel sklonu |
|------------------|--------|-------------|
| Molár a premolár | Maxila | +30° |

- **Mandibulární molár a premolár**

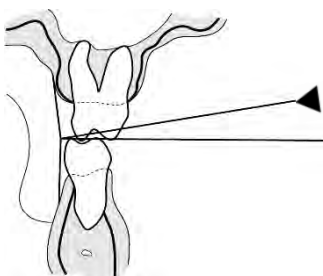
Rentgenový paprsek směřuje nahoru v úhlu 5°.



| Zuby | | Úhel sklonu |
|------------------|-----------|-------------|
| Molár a premolár | Mandibula | -5° |

- **Skusový snímek**

Pro pořízení skusového snímku pacient během ozařování stiskne zuby na držáku čidla. Rentgenový paprsek směřuje dolů v úhlu $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$.



| Zuby | Úhel sklonu |
|-----------------|------------------------------|
| Ozařování skusu | $+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$ |

Polohování snímkovacího čidla

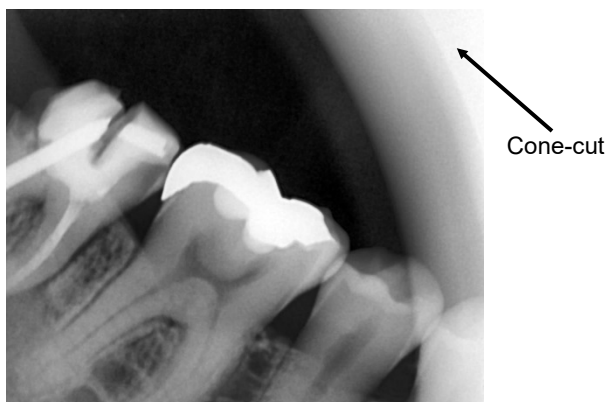
Aby byla zajištěna kvalita snímku, musí být digitální snímkovací čidlo správně zapolohováno (informace o správném umístění snímkovacího čidla viz "Pokyny pro polohování" na straně 26).

- Pokud snímkovací čidlo není správně zapolohováno, může to způsobit chyby na snímku, například zkreslení zubů a kořenů, prodloužení, zvětšení a překrývání kontaktů.

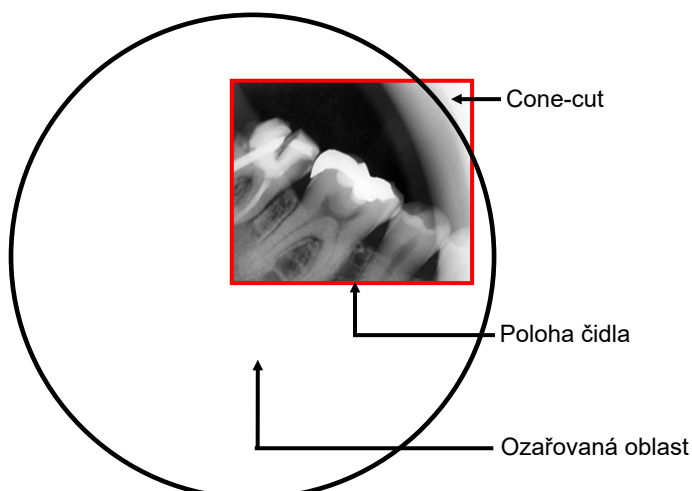
NOTICE

Technika pro zajištění rovnoběžnosti obvykle riziko takových chyb snižuje, ale pokud zapolohujete čidlo nesprávně, mohou se vyskytnout chyby zaúhlení (zaúhlení čidla vůči samotnému zubu).

- Pokud nevyrovnáte snímkovací čidlo vůči vystupujícímu rentgenovému paprsku, může se na snímku vyskytnout cone-cut. Cone-cut je světlá oblast, která se na snímku objeví, když jeho část není ozářena. Cone-cut vypadá například takto:



Na následujícím obrázku je vidět, jak cone-cut vznikl v důsledku nesprávného vyrovnaní polohy snímkovacího čidla a ozařované oblasti.



Aby bylo zajištěno správné vyrovnaní mezi snímkovacím čidlem a rentgenovým paprskem, doporučujeme použít PID (indikátor polohy).

Při použití PID by měl být paprsek vystupující z rentgenového přístroje vyrovnan kolmo k cílovému receptoru.

NOTICE

Po správném vyrovnaní PID požádejte pacienta, aby se už nehýbal.

4.4 Ozařování

IMPORTANT

Obsluha **MUSÍ** požádat pacienta, aby se během celého ozařování nehýbal.

- Požádejte pacienta, aby se nehýbal.
- Stiskněte **dálkový vypínač ozařování** a přidržujte ho po celou dobu ozařování. **Dálkový vypínač ozařování** umožňuje obsluze ovládat pořizování snímků z místa mimo rentgenovací místnost. Po stisknutí **dálkového vypínače ozařování** svítí indikátor rentgenového ozařování žlutě. Tato barva signalizuje, že je vysíláno rentgenové záření.



IMPORTANT

Stiskněte **dálkový vypínač ozařování** a přidržujte ho, dokud je slyšet zvukový signál. Jinak bude ozařování nesprávné a na ovládacím panelu se zobrazí chybové hlášení.

3. Během ozařování je zapnutý indikátor rentgenového ozařování na **ovládacím panelu** a **dálkový vypínač ozařování** a je slyšet zvukový signál. Přidržíte vypínač, dokud nezhasnou kontrolky indikátoru rentgenového ozařování a neustane zvukový signál.

| Umístění indikátoru rentgenového ozařování | Stav indikátoru rentgenového ozařování | |
|--|---|--|
| | Zelená: Připraven | Žlutá: RTG ZAP |
| Ovládací panel |  |  |

IMPORTANT

Dálkový vypínač ozařování je odpojitelný. Zkontrolujte, zda během provozu nedošlo k náhodnému odpojení kabelu **dálkového vypínače ozařování** od jednotky.

IMPORTANT

Během ozařování udržujte s pacientem hlasový / zrakový kontakt. Pokud se během ozařování vyskytne jakýkoli problém, ihned **dálkový vypínač ozařování** pusťte.

IMPORTANT

Pokud je nainstalován **vypínač blokování dveří (zvláštní příslušenství)**, přeruší se rentgenové ozařování, jakmile dojde k otevření dveří rentgenovací místnosti.

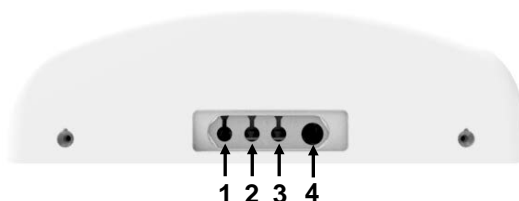
NOTICE

Jak je uvedeno výše v kroku 2 a 3, je indikátor rentgenového ozařování umístěn na **ovládacím panelu** i na **dálkovém vypínači ozařování**.






4.4.1 Připojení dálkového vypínače ozařování a napájecích kabelů










Na spodní straně jednotky elektrické skříně se nacházejí tyto čtyři konektory:

- **Konektor 1, 2, 3:** Konektory pro dálkový vypínač ozařování
- **Konektor 4:** Konektor kabelu AC zdroje



Standardní a **dálkový (zvláštní příslušenství) vypínač ozařování a blokování dveří**
Kabely jsou připojeny ke **konektoru 1, 2 a 3**. Všechny možnosti viz následující tabulku.

| Možnost č. | Popis | Konektor 1 | Konektor 2 | Konektor 3 | Konektor 4 |
|------------|-------------------------------|--|----------------|---|--|
| Možnost 1 | Stiskněte (1). |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) | Neuplatňuje se | Neuplatňuje se | Kabel AC zdroje (zvl. přísluř.) |
| Možnost 2 | Stiskněte současně (1) a (2). |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) | Neuplatňuje se |  (2) Dálkový vypínač ozařování (zvl. přísluř.) | Kabel AC zdroje (zvl. přísluř.) |
| Možnost 3 | Stiskněte současně (1) a (2). |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) | Neuplatňuje se |  (2) Dálkový vypínač ozařování (typ domovní zvonek) (zvl. přísluř.) | Kabel AC zdroje (zvl. přísluř.) |

| Možnost č. | Popis | Konektor 1 | Konektor 2 | Konektor 3 | Konektor 4 |
|------------|--|---|---|---|---|
| Možnost 4 | Stiskněte (1). |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) | Neuplatňuje se |  (2) Kabel blokování dveří (zvl. přísluš.) | Kabel AC zdroje (zvl. přísluš.) |
| Možnost 5 | Stiskněte (1) nebo (2). |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) |  (2) Dálkový vypínač ozařování (zvl. přísluš.) | Neuplatňuje se | Kabel AC zdroje (zvl. přísluš.) |
| Možnost 6 | Stiskněte (1) nebo (2). |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) |  (2) Dálkový vypínač ozařování (typ domovní zvonek) (zvl. přísluš.) | Neuplatňuje se | Kabel AC zdroje (zvl. přísluš.) |
| Možnost 7 | Stiskněte současně (2) a (3). (1): U této možnosti se nepoužívá. |  (1) Dálkový vypínač ozařování (Standard) |  (3) Dálkový vypínač ozařování (typ domovní zvonek) (zvl. přísluš.) |  (2) Dálkový vypínač ozařování (typ domovní zvonek) (zvl. přísluš.) | Kabel AC zdroje (zvl. přísluš.) |

5. Odstraňování poruch

Pokud se při provozu vyskytne abnormalita, zobrazí se na ovládacím panelu chybové hlášení. Pokud problém přetrvává, vyžádejte si pomoc od informační služby zákaznické podpory.

Chybová hlášení

NOTICE

A.0X: Nastal problém, u kterého systém automaticky provede opravu. Alarm zmizí poté, co bude oprava dokončena.

E.0X: Došlo k chybě. Vypněte napájení a poté znovu zapněte. Pokud chyba nadále přetrvává, kontaktujte svého zástupce servisu.

| Chybový kód | Kontrolní parametr | Popis |
|-------------|-----------------------|--|
| E.02 | Generátor RTG paprsků | Jde o chybu související s RTG ozářením, "E.02", "E.03", "E.04", "E.05", během které RTG ozáření není možné. Po vypnutí a zapnutí přístroje při chybě související s RTG ozářením se RTG ozáření opět provádí normálně. |
| E.03 | | |
| E.04 | | |
| E.05 | | |
| A.06 | Generátor RTG paprsků | Systém potřebuje čas na zchlazení kvůli nepřetržitému provozu. Tento alarm zmizí, až se teplota systému sníží na normální hodnotu. |
| A.07 | Systém | Dálkový vypínač ozařování byl přidřen. Uvolněte vypínač. |
| A.08 | Uživatel | Dálkový vypínač ozařování byl vypnut dříve, než skončila výchozí doba ozařování. Stiskněte a přidržte tlačítko ozařování po celou dobu ozařování. |

Odstraňování poruch

| Problém | Příčina | Řešení |
|---|---|--|
| Přístroj není zapnutý. | Hlavní vypínač není správně zapnutý. | Vypněte hlavní vypínač přístroje a znovu ho zapněte. |
| | Baterie je vybitá. | Po nabití baterie zkontrolujte. |
| | Kabel baterie není správně připojen. | Kontaktujte zástupce servisu. |
| | Vadná baterie | Kontaktujte zástupce servisu. |
| Ovládací panel není zapnutý. | Vadný hlavní panel | Kontaktujte zástupce servisu. |
| | Vnitřní kabel odpojen. | Kontaktujte zástupce servisu. |
| Neprobíhá rentgenové ozařování. | Generátor se ochlazuje. | Počkejte, než se ochladí. (viz "Pracovní cyklus" na straně 70) |
| | Vadný dálkový vypínač ozařování | Kontaktujte zástupce servisu. |
| | Vnitřní kabel odpojen. | Kontaktujte zástupce servisu. |
| | Vadný generátor | Kontaktujte zástupce servisu. |
| | Konec životnosti rentgenky | Kontaktujte zástupce servisu. |
| Ozařování funguje, ale snímek je příliš světlý nebo úplně bílý. | Přístroj je nesprávně zapolohovaný. | Seřídte polohu přístroje. |
| | Doba ozařování je příliš dlouhá. | Zkraťte dobu ozařování. |
| | Receptor je namířený nesprávným směrem. | Změňte polohu receptoru. |
| Ozařování funguje, ale snímek je příliš tmavý. | Doba ozařování je příliš krátká. | Prodlužte dobu ozařování. |

6. Údržba prováděná uživatelem

Aby přístroj vždy pracoval s maximální účinností, doporučujeme zákazníkovi provádět v rámci běžné údržby tyto činnosti.

Kontrolní seznam úkolů údržby



Před prováděním jakékoli údržby přístroj vždy nejprve vypněte.

| Úkoly | Interval |
|---|----------|
| Otřete všechny komponenty, které přicházejí do styku s pacientem a obsluhou měkkým hadříkem. | Denně |
| Po skončení provozu každý den otřete vnější kryty přístroje suchým hadříkem. | Denně |
| Po ukončení používání přístroje zkontrolujte, zda je vypnutý hlavní vypínač. | Denně |
| Zkontrolujte, zda je během ozařování slyšet zvukový signál a zda je vidět kontrolka ozařování. | Denně |
| Zkontrolujte, zda je nástěnný rám bezpečně připevněný ke stěně. | Denně |
| Zkontrolujte, zda se rozsvítí žlutá kontrolka (indikátor ozařování), když stisknete tlačítko ozařování. | Denně |
| Zkontrolujte, zda elektrický kabel není prasklý nebo odřený. | Měsíčně |
| Zkontrolujte všechny kabelové konektory, zda nejsou mechanicky poškozené. | Měsíčně |
| Zkontrolujte, zda ovládací panel nevykazuje žádné vady. | Měsíčně |
| Zkontrolujte, zda napájecí kabel není prasklý nebo odřený. | Měsíčně |
| Zkontrolujte, zda jsou všechny viditelné štítky neporušené a čitelné. | Měsíčně |



K čištění vnějších krytů přístroje **NEPOUŽÍVEJTE** detergenty ani rozpouštědla.



Pokud zjistíte jakoukoli závadu, neuvádějte přístroj do provozu, dokud ho neopraví kvalifikovaná osoba. Kontaktujte zástupce servisu.

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

7. Čištění a dezinfekce



Tekutina může poškodit zařízení. Během čištění nebo dezinfekce může tekutina vniknout dovnitř přístroje či tlačítka spouště skrz ventilační otvory.

- Nestříkejte žádný čisticí ani dezinfekční prostředek přímo na přístroj. Čisticí či dezinfekční prostředek nejprve nastříkejte na čistý hadřík a poté jím otřete přístroj.
- Ujistěte se, že po povrchu neteče žádná tekutina do ventilačních otvorů či tlačítka spouště.
- Nečistoty odstraňte měkkým, vlhkým, nežmolujícím hadříkem.
- Následujte pokyny v návodu k použití na čisticích či dezinfekčních prostředcích.
- Před zahájením čištění či dezinfekce vždy odpojte přístroj z hlavních zdrojů.
- Nestříkejte žádný čisticí ani dezinfekční prostředek přímo na přístroj, protože by to mohlo způsobit požár.

- Čisticí nebo dezinfekční prostředky mohou obsahovat silné přísady. Nevhodné čisticí či dezinfekční prostředky jsou pro přístroj škodlivé a poškozují jeho povrch.
- Nepoužívejte čisticí či dezinfekční prostředky, které obsahují fenol, kyselinu octovou, peroxid, nebo jiné látky štěpící kyslík, chlornan sodný, isopropylalkohol (2-propanol, isopropanol) nebo látky štěpící jód.
- Dodržujte pokyny, které jsou uvedené v návodu k použití na čisticích či dezinfekčních prostředcích.
- Používejte bezpečnostní rukavice.

7.1 Čištění

- Povrch přístroje lze čistit pomocí měkkého hadříku navlhčeném čisticím roztokem, který neobsahuje alkohol a je nekorodující. Nepoužívejte houbičky a v žádném případě materiál, který lze znovu použít.

7.2 Dezinfekce

- Používejte pouze dezinfekční prostředky, které splňují platné požadavky příslušného státního kontrolního orgánu, nebo prostředky, jejichž baktericidní, fungicidní a virucidní vlastnosti byly prokazatelně otestovány a patřičně schváleny.
- Sterilizaci a dezinfekci provádějte důkladně u komponentů, které přicházejí často do kontaktu s pacienty a obsluhou.
- Nepoužívejte UV systémy k dezinfekci přístroje, jelikož vystavené oblasti se mohou zbarvit do žluté či jiné barvy.
- Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních prostředků a metod může poškodit přístroj a jeho příslušenství. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky specifikované a schválené společností VATECH.
- Následující čisticí a dezinfekční prostředky byly zhodnocené jako bezpečné pro použití na povrchy.
- Nikdy nekombinujte produkty ani je nekombinujte s tekutinami uvedenými výše.
- Poškození povrchu a materiálu kvůli použití jiných produktů nelze vyloučit, ani když nejsou uvedeny ve výjimkách zmíněných výše.
- Používejte dezinfekci na bázi oxidu chloričitého bez alkoholu.

Vzor



8. Likvidace přístroje

Aby bylo sníženo znečištění životního prostředí, je tento přístroj zkonstruován tak, aby bylo jeho použití a likvidace co nejbezpečnější. Mnoho komponentů přístroje je ekologicky šetrných a umožňují recyklaci.

Všechny díly a komponenty obsahující nebezpečné materiály musí být zlikvidovány v souladu s předpisy pro likvidaci. (IEC 60601-1 klauzule 7.9.2.15)

| Díl | Materiál | Recyklovatelný | Sběrna pro likvidaci odpadu | Nebezpečný odpad; Vyžaduje oddělený sběr |
|------------------------|------------|----------------|-----------------------------|--|
| Kryty | Plast | • | | |
| Panely | | • | | |
| Kabely a transformátor | Měď | • | | |
| Obal | Polystyren | • | | |
| | Karton | • | | |
| | Papír | • | | |
| Rentgenka | | | | • |
| Jiné díly | | | • | |

IMPORTANT

Dodržujte veškeré předpisy pro likvidaci odpadu platné ve vaší zemi.



Tento symbol na výrobku a/nebo průvodní dokumentaci znamená, že použité elektrické a elektronické zařízení (WEEE) není dovoleno směšovat s běžným domácím odpadem.

Pro profesionální uživatele v Evropské unii

Pokud chcete zlikvidovat elektrické a elektronické zařízení (EEE), kontaktujte svého prodejce nebo dodavatele a vyžádejte si další informace.

Pro likvidaci v zemích mimo Evropskou unii

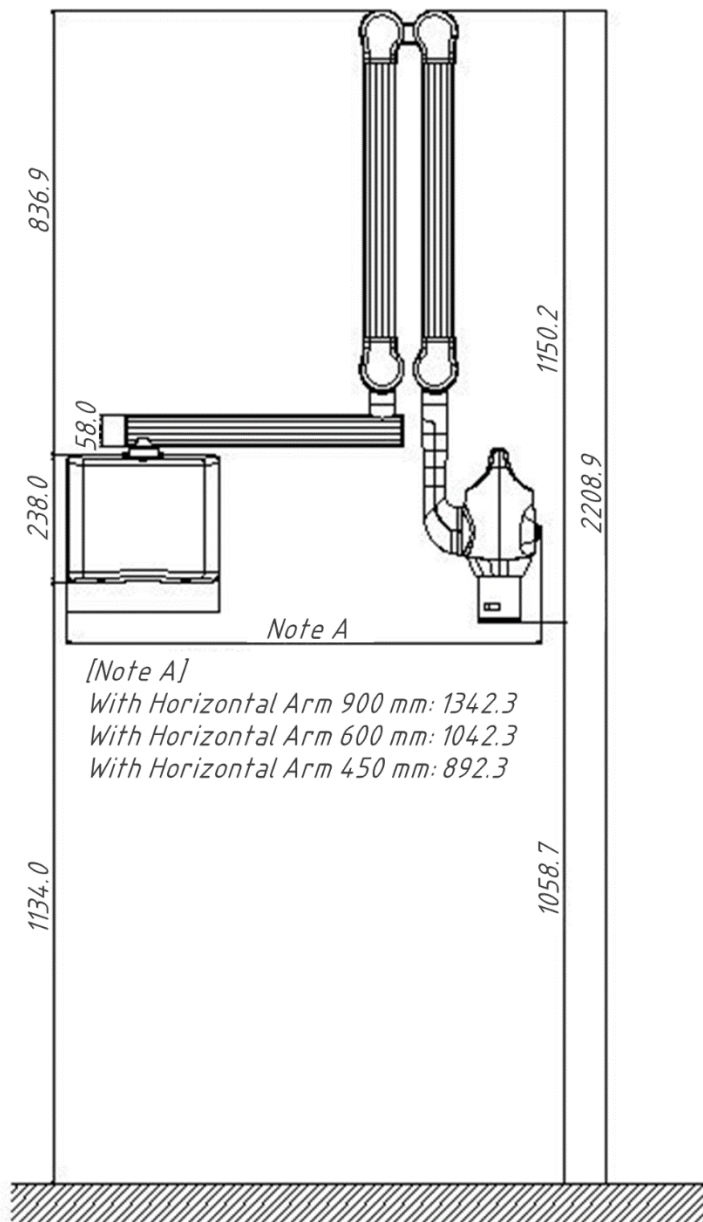
Tento symbol je platný pouze v Evropské unii (EU). Pokud chcete zlikvidovat tento výrobek, kontaktujte své lokální orgány nebo prodejce a zeptejte se na správný způsob likvidace.

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

9. Specifikace výrobku

9.1 Mechanické specifikace

Rozměry



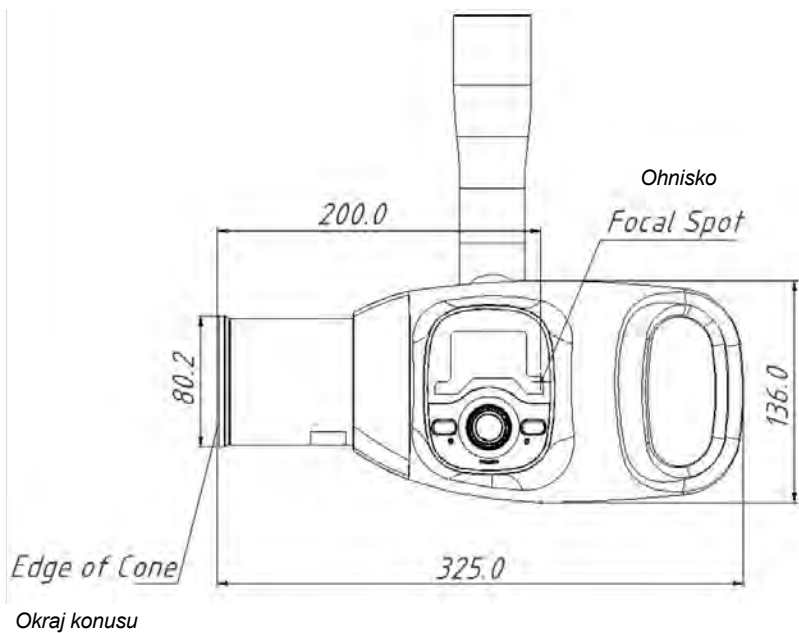
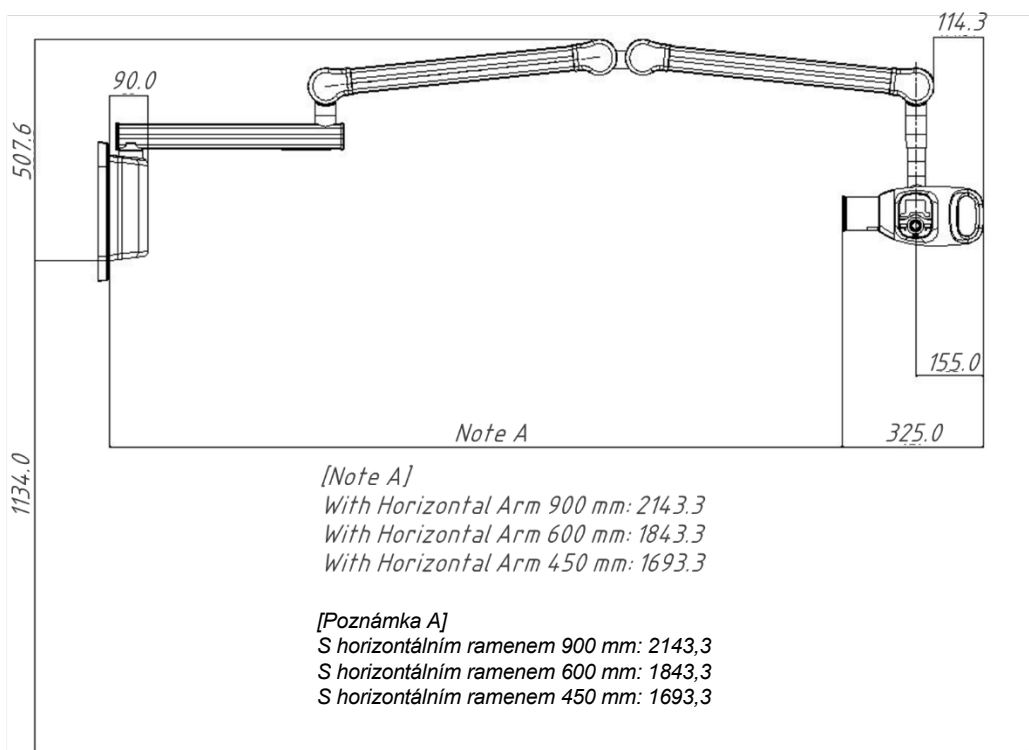
[Poznámka A]

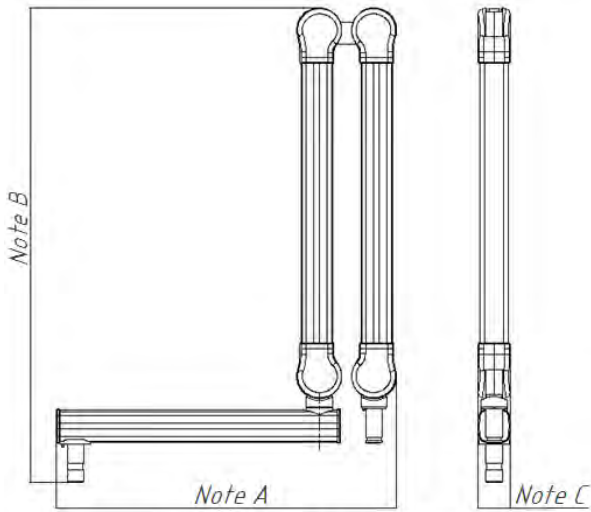
S horizontálním ramenem 900 mm: 1342,3

S horizontálním ramenem 600 mm: 1042,3

S horizontálním ramenem 450 mm: 892,3

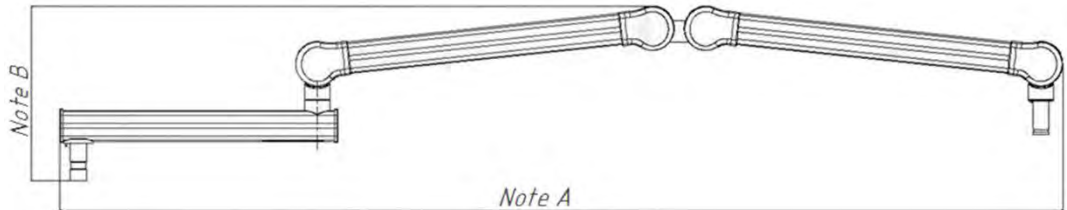
9. Specifikace výrobku





| Horizontal Arm Length | Note A (L) | Note B (H) | Note C (W) |
|-----------------------|------------|------------|------------|
| 900 mm | 1077.0 | 892.6 | 58.4 |
| 600 mm | 777.0 | 892.6 | 58.4 |
| 450 mm | 627.0 | 892.6 | 58.4 |

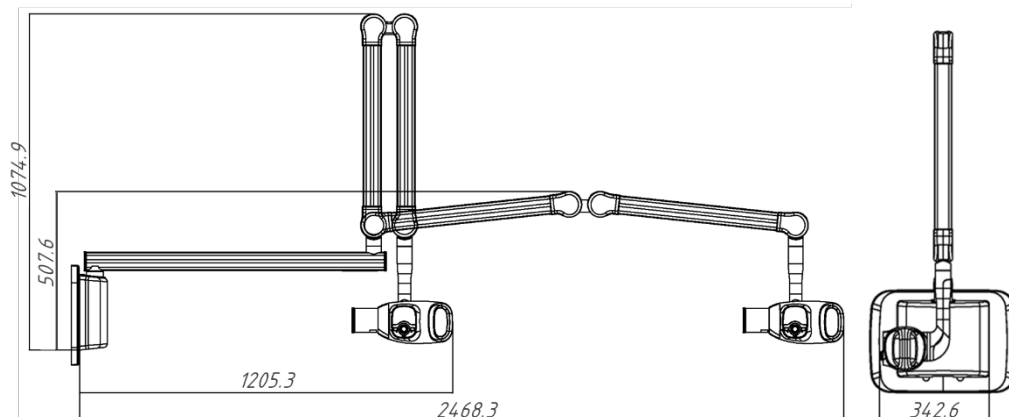
| Délka horizon. ramene | Note A (d.) | Note B (v.) | Note C (š.) |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|
| 900 mm | 1077,0 | 892,6 | 58,4 |
| 600 mm | 777,0 | 892,6 | 58,4 |
| 450 mm | 627,0 | 892,6 | 58,4 |



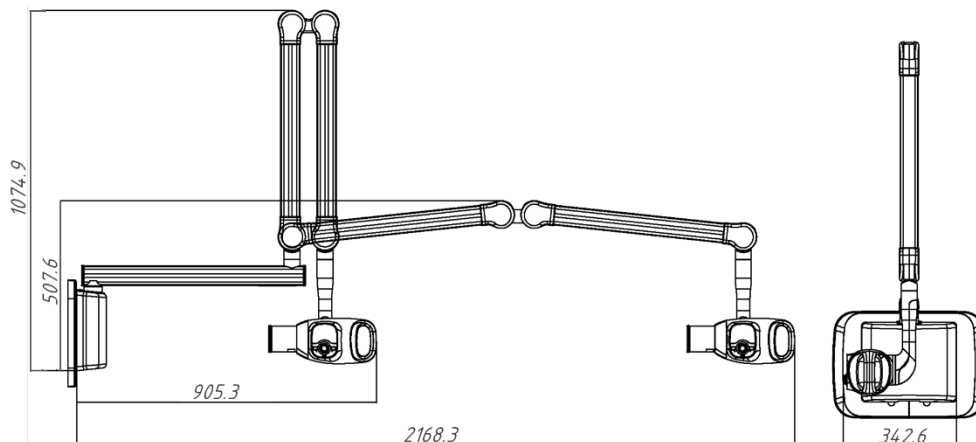
| Horizontal Arm Length | Note A (L) | Note B (H) | Note C (W) |
|-----------------------|------------|------------|------------|
| 900 mm | 2338.7 | 327.0 | 58.4 |
| 600 mm | 2038.7 | 327.0 | 58.4 |
| 450 mm | 1888.7 | 327.0 | 58.4 |

| Délka horizon. ramene | Note A (d.) | Note B (v.) | Note C (š.) |
|-----------------------|-------------|-------------|-------------|
| 900 mm | 2338,7 | 327,0 | 58,4 |
| 600 mm | 2038,7 | 327,0 | 58,4 |
| 450 mm | 1888,7 | 327,0 | 58,4 |

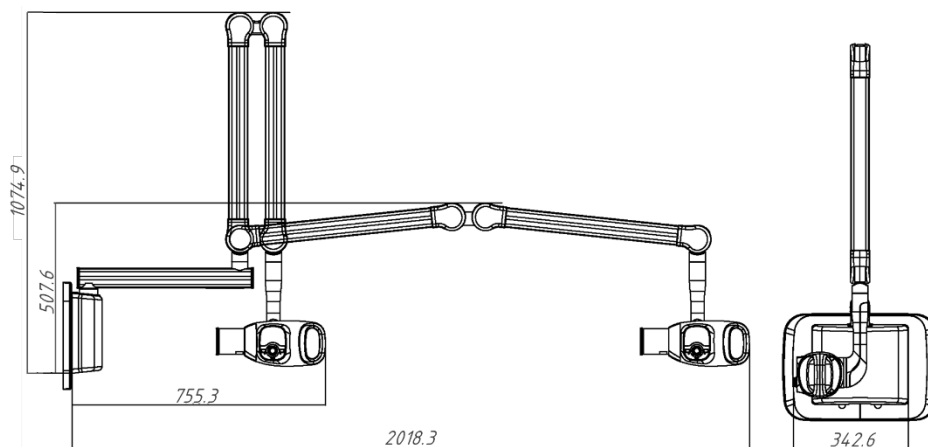
S horizontálním ramenem 900 mm



S horizontálním ramenem 600 mm



S horizontálním ramenem 450 mm



| Položka | Položka | | Rozměry (mm) | Hmotnost (kg) |
|--|---|--------------------------------|--|---------------|
| Celá jednotka (včetně jednotky elektrické skříně a jednotky generátoru RTG záření) | S horizontálním ramenem: | S nůžkovým ramenem: | - | - |
| | 900mm | Složené | 1205,3(d)x1074,9(v)x342,6(š) | 17,9 |
| | | Rozložené | 2468,3(d)x507,6(v)x342,6(š) | |
| | 600mm | Složené | 905,3(d)x1074,9(v)x342,6(š) | 16,6 |
| | | Rozložené | 2168,3(d)x507,6(v)x342,6(š) | |
| | 450mm | Složené | 755,3(d)x1074,9(v)x342,6(š) | 15,9 |
| Rozložené | | 2018,3(d)x507,6(v)x342,6(š) | | |
| Jednotka ramen celkem | S horizontálním ramenem: | S nůžkovým ramenem: | - | - |
| | 900 mm | Složené | 1077,0(d)x892,6(v)x58,4(š) | 11,45 |
| | | Rozložené | 2338,7(d)x327,0(v)x58,4(š) | |
| | 600 mm | Složené | 777,0(d)x892,6(v)x58,4(š) | 10,6 |
| | | Rozložené | 2038,7(d)x327,0(v)x58,4(š) | |
| | 450 mm | Složené | 627,0(d)x892,6(v)x58,4(š) | 10,15 |
| Rozložené | | 1888,7(d)x327,0(v)x58,4(š) | | |
| Jednotka horizontálního ramena | 900 mm | | 976,0(š) x 151,2(d) x 58,(v) | 3,65 |
| | 600 mm | | 676,0(š) x 151,2(d) x 58,3(v) | 2,8 |
| | 450 mm | | 526,0(š) x 151,2(d) x 58,3(v) | 2,35 |
| Jednotka nůžkového ramena | | | 797,6(š) x 184,0(d) x 58,4(v) | 7,8 |
| Jednotka elektrické skříně | | | 287,8(š) x 238,0(d) | 3,1 |
| Jednotka generátoru rentgenového záření | | | 325,0(š) x 299,5(d) x 222,7(v) | 2,4 |
| Omezovač RTG paprsku | Oblast RTG papr. (mm) | Kulatý typ | FOV: < \varnothing 60 | 0,013 |
| | | Obdélníkový typ | FOV: 20 x 30 (30 x 20), 40 x 30 (30 x 40) | 0,040 |
| | SSD (vzdálenost zdroje od kůže) (mm) | | Min. 200 | - |

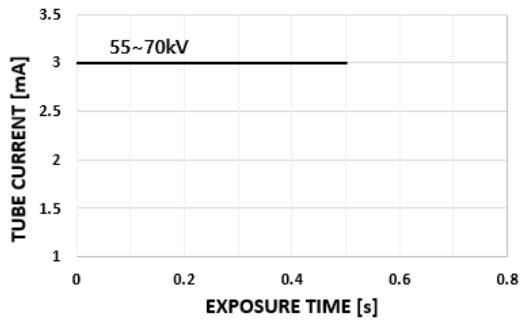
9.2 Technické specifikace

Generátor RTG paprsků

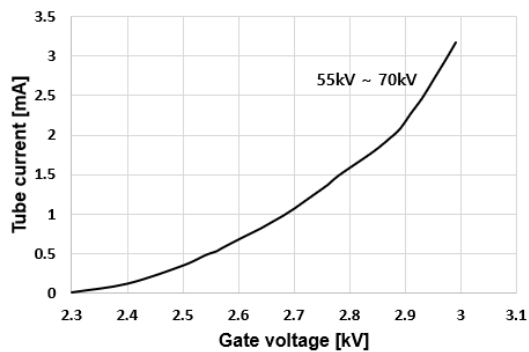
| | Položka | Popis |
|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| Vysokonapěťový generátor (jednotka) | Model | DG- S0102V1 |
| | Jmenovitý výkon | Max. 0,2 kW |
| | Pracovní cyklus | 1:60 nebo více (Doba ozáření: doba intervalu) |
| | Ochrana chlazením | Termistor ≥ 65 °C |
| | Inherentní filtrace | 1,8 mm Al / 65 kV |
| | Celková filtrace | Min. 1,5 mm Al |
| | Typ | Invertorový typ |
| | Napětí rentgenky | 55-65 kV |
| | Proud rentgenky | 1,0-3,0 mA |
| Rentgenka | Výrobce | VATECH Co., Ltd. |
| | Model | V1-650304 (typ se stabilní anodou) |
| | Verze | 2.0 |
| | Velikost ohniska | 0,4 mm (IEC 60336) |
| | Entalpie anody | Max. 2,7 kJ |
| | Maximální rozptyl tepla anody | 200 W |
| | Cílový materiál | Tungsten |
| | Cílový úhel | 12,5° |
| | Inherentní filtrace | Min. 1,5 mm Al |
| | Rentgenové pokrytí | 70 mm při SID 200 mm |
| | Napětí rentgenky | Max. 65 kV |
| | Proud rentgenky | Max. 3,0 mA |

Vlastnosti rentgenky

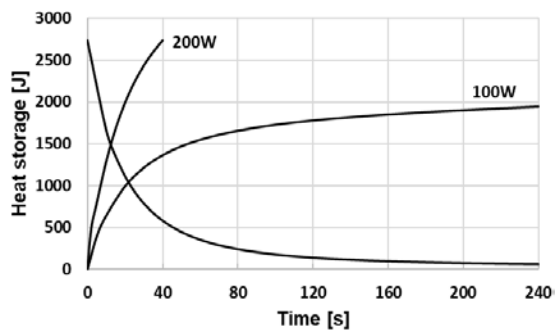
- 1) Tabulka maximálních výkonů



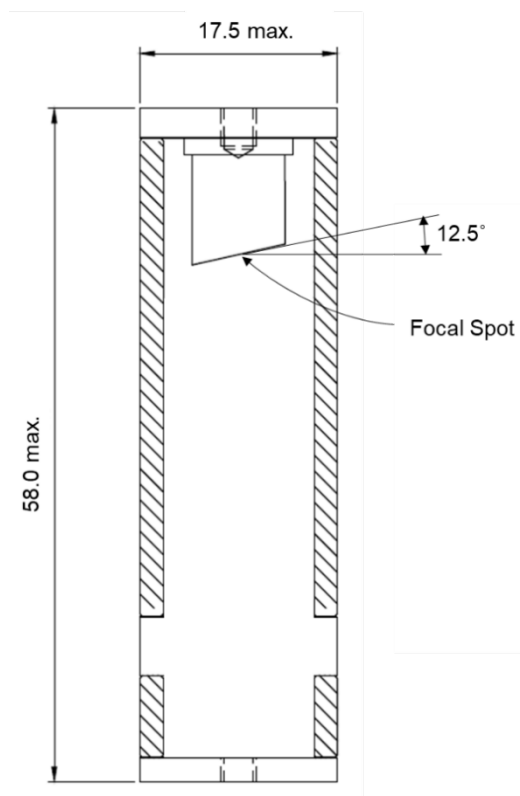
- 2) Emisní vlastnosti



- 3) Křivky zahřívání a chlazení rentgenky



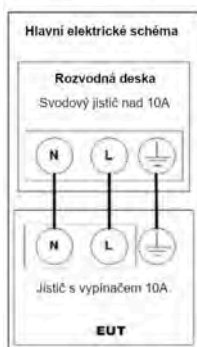
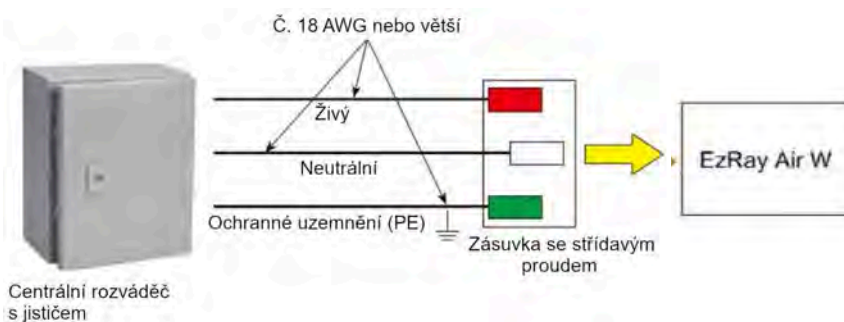
4) Rozměry rentgenky [mm]



9.3 Elektrické specifikace

| Položka | Popis |
|-----------------------|---|
| Napětí zdroje energie | 100-240 V ~ |
| Frekvence | 50/60 Hz (jedna fáze) |
| Jmenovitý výkon | 4-2 A |
| Napětí rentgenky | 65 kV pevné ($\pm 3 \%$) |
| Proud rentgenky | 3,0 mA |
| Chyba přesnosti | < kVp +10 %, < mA + 20 %, < s $\pm 5 \%$ nebo 20 ms |

- Přívodní napětí závisí na místním rozvodném systému.
- Požadavek na povolené kolísání přívodního napětí: $\pm 10 \%$
- Provozní režim: Nepřetržitý provoz s přerušovaným načítáním—Tento přístroj vyžaduje čekací dobu minimálně 60-násobek doby ozařování před zahájením dalšího ozařování.
- Standard: Trvalá instalace, zvl. přísluř.: Kabel AC zdroje



| | |
|---------------|---|
| NOTICE | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pro zajištění kvality napětí přívodního napětí musí být použit zvláštní 3-žilový uzemněný elektrický kabel připojený přímo k centrálnímu rozvodnému panelu s nadproudovým jističem dimenzovaným pro 10A. ▪ Odpor v síti nesmí překročit 0,5 Ω. |
| NOTICE | System bude dodán s pevně specifikovaným proudem rentgenky na základě volby uživatele. |
| NOTICE | Elektrické napájení je specifikováno v rámci ME PŘÍSTROJE. |
| NOTICE | Specifikace elektrických zástrček se mohou lišit podle země. |

9.4 Specifikace ohledně životního prostředí

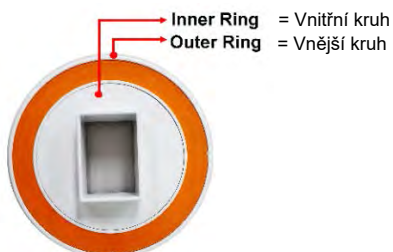
| Položka | | Popis |
|-----------------------|-------------------|--------------------------|
| Během provozu | Teplota | 10 ~ 35 °C |
| | Relativní vlhkost | 30 ~ 75 % |
| | Atmosférický tlak | 860 ~ 1060 hPa |
| Přeprava a skladování | Teplota | -10 ~ 60 °C |
| | Relativní vlhkost | 10 ~ 75 % nekondenzující |
| | Atmosférický tlak | 860 ~ 1060 hPa |

Příloha

A.1 Použití rotačního obdélníkového krytu

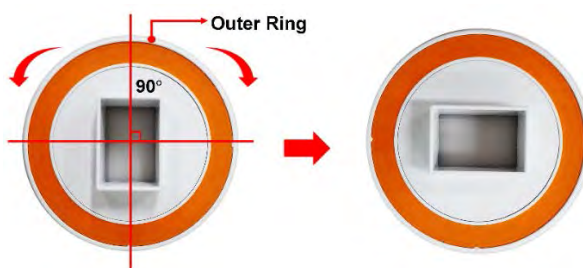
Rotační obdélníkový kryt se otáčí o 360 stupňů.

Rotační obdélníkový kryt se skládá z vnějšího kruhu a vnitřního kruhu.

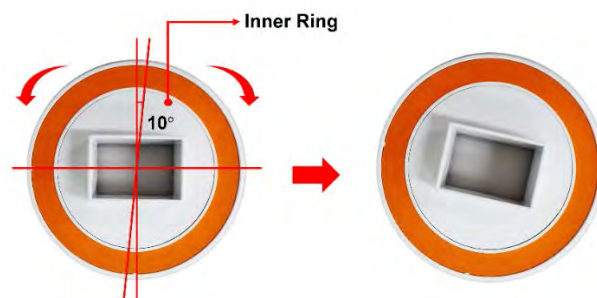


Vnější kruh se otáčí v 90-stupňových inkrementech.

IMPORTANT



Vnitřní kruh se otáčí v 10-stupňových inkrementech.



1. Montáž rotačního obdélníkového kryt ke konusu hlavního těla přístroje.

NOTICE

Při montáži rotačního obdélníkového krytu ke konusu otočte rotačním obdélníkovým krytem o 45 stupňů a ujistěte se, že montáž byla úspěšná tím, že zaznělo kliknutí.

2. Otočte vnějším kruhem rotačního obdélníkového krytu, abyste nastavili přibližný úhel.
3. Otočte vnitřním kruhem rotačního obdélníkového krytu, abyste doladili přesný úhel.












NOTICE

Způsob rozložení rotačního obdélníkového krytu je stejný jako způsob montáže. Viz. POZNÁMKA zmíněná výše v kroku 1.

A.2 Tabulky časů ozařování (výchozí nastavení)

Následující tabulky časů ozařování byly vytvořeny na základě jednotky vybavené konusem, který odpovídá vzdálenosti ohnisko-kůže 200 mm (8 palců).

➤ 65 kV, 3,0 mA

| Receptor | Pacient | Zuby | | Úhel sklonu | SSD: 200 mm (8 palců) | | |
|---|--|--------------------|---|---------------------------------|-----------------------|-----|------|
| | | | | | kV | mA | s |
| Senzor  | Dospělý  | Řezák |  | Maxila: +45° Mandibula: -25° | 65 | 3,0 | 0,14 |
| | | Špičák |  | Maxila: +45° Mandibula: -20° | 65 | 3,0 | 0,16 |
| | | Molár/ Premolár |  | Maxila: +30° Mandibula: -5° | 65 | 3,0 | 0,18 |
| | | Skusový snímek |  | +5°~ +8° | 65 | 3,0 | 0,19 |
| | Dítě  | Řezák |  | Maxila: +45° Mandibula: -25° | 65 | 3,0 | 0,11 |
| | | Špičák |  | Maxila: +45° Mandibula: -20° | 65 | 3,0 | 0,13 |
| | | Molár/ Premolár |  | Maxila: +30° Mandibula: -5° | 65 | 3,0 | 0,5 |
| | | Skusový snímek |  | +5°~ +8° | 65 | 3,0 | 0,16 |

A.3 Údaje o RTG dávkách

Údaje o rentgenových dávkách jsou získány ze zprávy o zkoušce rentgenových dávek pro přístroj **EzRay Air Wall (VEX-S300W)**. RTG dávky přístroje **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** ve zprávě o zkoušce byly naměřeny v souladu s vedlejšími normami IEC. **EzRay Air Wall (VEX-S300W)** byl zkonstruován v souladu s Částí 1. Všeobecné požadavky na bezpečnost, IEC 60601-1-3.

| Zkušební podmínky | |
|-------------------------|------------------------------|
| Název modelu | VEX-S300W |
| Název modelu rentgenky | V1-650304 |
| Název modelu generátoru | DG-S0102V1 (Invertorový typ) |
| Faktor zatížení | · 65 kV, 3,0 mA |

1. Tabulka RTG dávek

| Testovací vybavení | | | |
|--------------------|---------|--|-----------------|
| Přístroj | Výrobce | Model | Poř. č. |
| Multidozimetr | Raysafe | Unfors Xi mAs / Unfors Xi R/F & MAM | 163288 / 161834 |

| Tabulka dávek DAP (65 kVp, 3,0 mA, SSD 200 mm) | | | | |
|--|---------------|------------------------------|----------------|----------------|
| | Tabulka dávky | FOV: Ø 6 cm | FOV : 4 x 3 cm | FOV : 2 x 3 cm |
| t (s) | mGy | Dávka (mGy.cm ²) | | |
| 0,05 | 0,159 | 4,49 | 1,91 | 0,95 |
| 0,08 | 0,259 | 7,32 | 3,11 | 1,55 |
| 0,10 | 0,326 | 9,21 | 3,91 | 1,96 |
| 0,15 | 0,475 | 13,42 | 5,70 | 2,85 |
| 0,20 | 0,658 | 18,60 | 7,90 | 3,95 |
| 0,30 | 0,990 | 27,98 | 11,88 | 5,94 |
| 0,45 | 1,472 | 41,60 | 17,66 | 8,83 |
| 0,50 | 1,638 | 46,29 | 19,66 | 9,83 |

2. Únik záření

Rozsah platnosti

IEC 60601-2-65 203.12.4

Požadavky

V ZATÍŽENÉM STAVU nesmí KERMA VZDUCHU v důsledku UNIKAJÍCÍHO ZÁŘENÍ z JEDNOTEK ZDROJE RTG ZÁŘENÍ 1 m od OHNISKA, v průměru na jakékoli ploše 100 cm², kde žádný hlavní lineární rozměr nepřekračuje 20 cm při provozu s JMENOVITÝM NAPĚTÍM RENTGENKY za podmínky ZATÍŽENÍ odpovídajícího referenčním podmínkám ZATÍŽENÍ překročit 0,25 mGy za jednu hodinu.

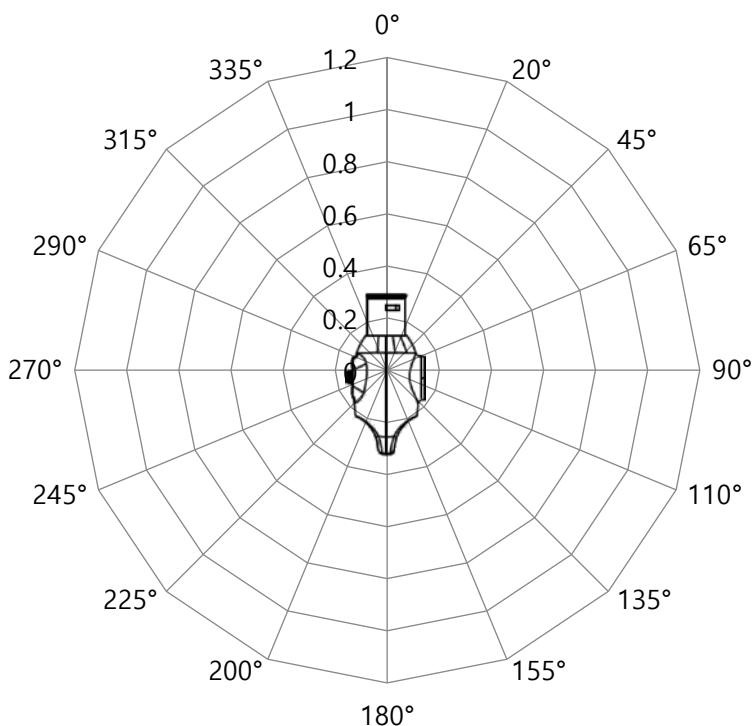
| Únik záření | Povolený rozsah |
|---|-----------------|
| 65 kVp, 3.0 mA, 0.5 s (podmínka max. ozáření) V ohnisku do vzdálenosti 1 m Pracovní cyklus 1 : 60 | < 0.25 mGy/h |

| Zkušební vybavení | | | |
|------------------------|------------|---------------|---------------|
| Přístroj | Výrobce | Model | Poř. č. |
| X / Gamma Survey Meter | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

Výsledky

Následující tabulky časů ozařování byly vytvořeny na základě jednotky vybavené konusem, který odpovídá vzdálenosti ohnisko-kůže 200 mm (8 palců). Když byly měřeny dávky úniku záření s každým typem krytu (výchozí, obdélníkový 2x3 a obdélníkový 4x3), byly všechny výsledky ND (nedetekováno). Nezpracovaná výsledná data jsou uvedena v následující tabulce.

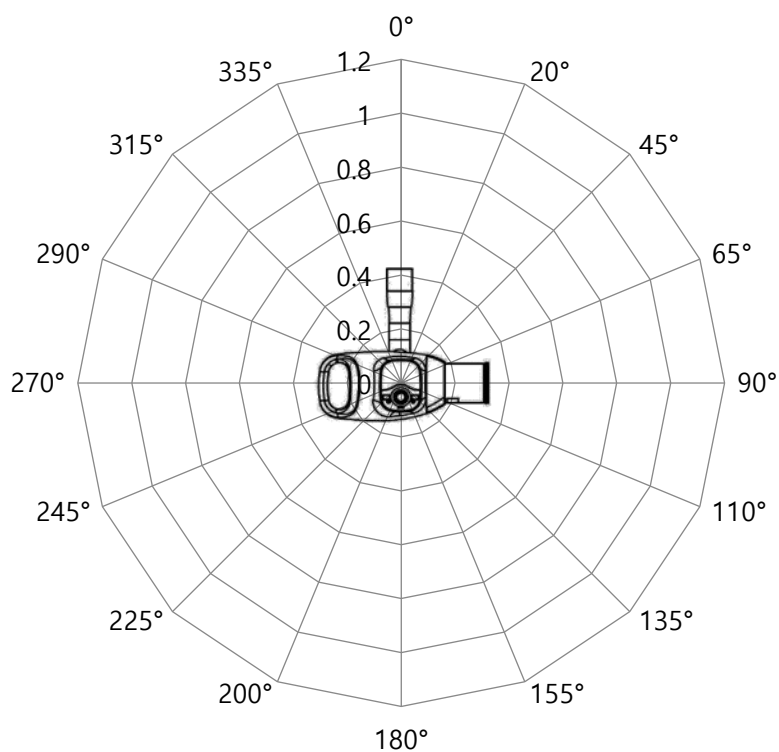
Výsledek (horizontální rovina)



| Směr | Výchozí typ | Obdélníkový 2x3 | Obdélníkový 4x3 |
|------|-------------|-----------------|-----------------|
| | [mGy/h] | [mGy/h] | [mGy/h] |
| 0° | ND | ND | ND |
| 20° | ND | ND | ND |
| 45° | ND | ND | ND |
| 65° | ND | ND | ND |
| 90° | ND | ND | ND |
| 110° | ND | ND | ND |
| 135° | ND | ND | ND |
| 155° | ND | ND | ND |

| Směr | Výchozí typ | Obdélníkový 2x3 | Obdélníkový 4x3 |
|------|-------------|-----------------|-----------------|
| | [mGy/h] | [mGy/h] | [mGy/h] |
| 180° | ND | ND | ND |
| 200° | ND | ND | ND |
| 225° | ND | ND | ND |
| 245° | ND | ND | ND |
| 270° | ND | ND | ND |
| 290° | ND | ND | ND |
| 315° | ND | ND | ND |
| 335° | ND | ND | ND |

Výsledek (vertikální rovina)



| Směr | Výchozí typ | Obdélníkový 2x3 | Obdélníkový 4x3 |
|------|-------------|-----------------|-----------------|
| | [mGy/h] | [mGy/h] | [mGy/h] |
| 0° | ND | ND | ND |

| Směr | Výchozí typ | Obdélníkový 2x3 | Obdélníkový 4x3 |
|------|-------------|-----------------|-----------------|
| | [mGy/h] | [mGy/h] | [mGy/h] |
| 20° | ND | ND | ND |
| 45° | ND | ND | ND |
| 65° | ND | ND | ND |
| 90° | ND | ND | ND |
| 110° | ND | ND | ND |
| 135° | ND | ND | ND |
| 155° | ND | ND | ND |
| 180° | ND | ND | ND |
| 200° | ND | ND | ND |
| 225° | ND | ND | ND |
| 245° | ND | ND | ND |
| 270° | ND | ND | ND |
| 290° | ND | ND | ND |
| 315° | ND | ND | ND |
| 335° | ND | ND | ND |

- ND: Nedetekováno. Limit detekce je 0,00001 mGy na ozáření.

3. Rozptýlená dávka

Rozsah

IEC 60601-2-65 203.13

Požadavky

ME PŘÍSTROJ musí být vybaven prostředky, které po nainstalování umožní aktivaci OZÁŘENÍ z CHRÁNĚNÉHO prostoru.

Příslušné pokyny musí být uvedeny v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.

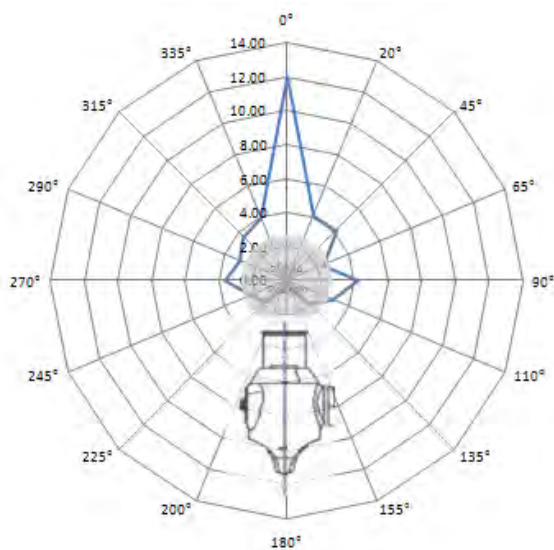
Výsledky

Následující tabulky časů ozařování byly vytvořeny na základě jednotky vybavené konusem, který odpovídá vzdálenosti ohnisko-kůže 200 mm (8 palců).

| Zkušební vybavení | | | |
|------------------------|------------|---------------|---------------|
| Přístroj | Výrobce | Model | Poř. č. |
| X / Gamma Survey Meter | Radcal Co. | 9015/10X5-180 | 91-1470/19069 |

| Metoda |
|--|
| PMMA Phantom vyrovnaný na 280 mm mimo ohnisko (s indikátorem polohy (80 mm)) 65 kVp, 3,0 mA, 0,5 s (podmínka max. ozáření) Místo měření: 2,000 mm od PMMA Phantom |

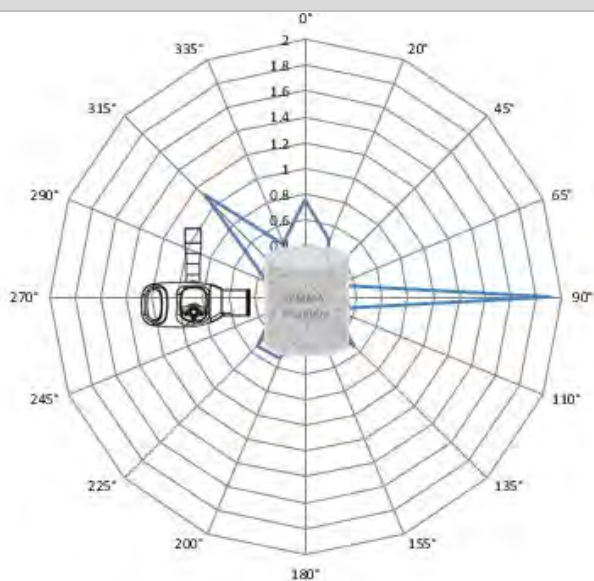
Výsledek (horizontální rovina)



| Směr [°] | [$\mu\text{Gy/h}$] |
|----------|----------------------|
| 0° | 11,41 |
| 20° | 3,90 |
| 45° | 3,97 |
| 65° | 2,24 |

| | |
|------|------|
| 90° | 4,02 |
| 110° | 2,75 |
| 135° | 1,80 |
| 155° | 0,46 |
| 180° | 0,17 |
| 200° | 0,48 |
| 225° | 1,62 |
| 245° | 2,20 |
| 270° | 3,50 |
| 290° | 2,87 |
| 315° | 3,44 |
| 335° | 3,78 |

Výsledek (vertikální rovina)



| Směr [°] | [µGy/h] |
|----------|---------|
| 0° | 7,20 |
| 20° | 3,58 |
| 45° | 4,83 |
| 65° | 5,48 |

| | |
|------|------|
| 90° | 9,52 |
| 110° | 5,77 |
| 135° | 4,15 |
| 155° | 4,12 |
| 180° | 5,86 |
| 200° | 3,35 |
| 225° | 0,89 |
| 245° | 0,43 |
| 270° | 0,09 |
| 290° | 0,31 |
| 315° | 1,43 |
| 335° | 4,85 |

A.4 Informace k elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Přístroj VEX-S300W je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Provozovatel nebo uživatel přístroje VEX-S300W je povinen zajistit jeho používání v takovém prostředí.

| Test emisí | Shoda | Elektromagnetické prostředí - poučení |
|--|-----------|--|
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Přístroj VEX-S300W používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronického zařízení v jeho blízkosti. |
| RF emise CISPR 11 | Třída A | Přístroj VEX-S300W je vhodný pro použití v každém prostředí včetně domácností a prostředí přímo připojeného k veřejné elektrické síti nízkého napětí, která napájí budovy používané k bydlení. |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Platná | |
| Kolísání napětí / emise mihotání IEC 61000-3-3 | Platná | |

POZNÁMKA: Je nezbytné, aby byla ověřena skutečná účinnost zastínění RF a odfiltrování zastíněného místa za účelem zajištění, že jsou splněny nebo překročeny specifikované minimální hodnoty.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita

Přístroj VEX-S300W je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Provozovatel nebo uživatel přístroje VEX-S300W je povinen zajistit jeho používání v takovém prostředí.

| Test imunity | Úroveň testování IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí - poučení |
|---|--|--|---|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV vzduch | ±6 kV kontakt ±8 kV vzduch | Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost minimálně 30%. |
| Rychlý přechod / impulz elektřiny IEC 61000-4-4 | ±2 kV pro přívodní elektrická vedení ±1 kV pro vstupní / výstupní vedení | ±2 kV pro přívodní elektrická vedení ±1 kV pro vstupní / výstupní vedení | Elektrická kvalita hlavního vedení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Náraz IEC 61000-4-5 | ±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi | ±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi | Elektrická kvalita hlavního vedení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. |
| Propady napětí, krátká, přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T (> 95 % propad v U_T) na 0.5 cyklu 40 % U_T (60 % propad v U_T) na 5 cyklů, 6 cyklů 70 % U_T (30 % propad v U_T) na 25 cyklů, 30 cyklů < 5 % U_T (< 95 % propad v U_T) na 5 s | < 5 % U_T (> 95 % propad v U_T) na 0.5 cyklu 40 % U_T (60 % propad v U_T) na 5 cyklů, 6 cyklů 70 % U_T (30 % propad v U_T) na 25 cyklů, 30 cyklů < 5 % U_T (< 95 % propad v U_T) na 5 s | Elektrická kvalita hlavního vedení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel intenzifikátoru obrazu VEX-S300W potřebuje nepřetržitý provoz během přerušení přívodu elektřiny z hlavního vedení, doporučujeme, napájení přístroje VEX-S300W z nepřerušitelného zdroje energie. |
| Frekvence výkonu (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetická pole frekvence výkonu musí být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí. |

POZNÁMKA: U_T je napětí AC hlavního vedení před aplikací testovací úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita

Přístroj VEX-S300W je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Provozovatel nebo uživatel přístroje VEX-S300W je povinen zajistit jeho používání v takovém prostředí.

| Test imunity | Úroveň testování IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí - poučení |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Vedená RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | Přístroj VEX-S300W smí být používán pouze na odstíněném místě s minimální účinností odstínění RF a pro každý kabel, který se nachází na odstíněném místě, platí minimální zeslabení RF filtru 20 dB od 30 MHz do 230 MHz, 20 dB od 230 MHz do 1 GHz. Intenzity polí od pevných vysílačů RF mimo odstíněné místo, určené elektromagnetickým místním šetřením, musí být nižší než 3 V/m. Rušení může nastat v sousedství přístroje označeného následujícím symbolem: |
| Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz | 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz | |

POZN. 1) Tyto orientační hodnoty nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlčováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

POZN. 2) Je nezbytné, aby byla ověřena skutečná účinnost zastínění RF a odfiltrování zastíněného místa za účelem zajištění, že jsou splněny specifikované minimální hodnoty.

Intenzity polí od pevných vysílačů, například základních stanic pro radiotelefony (mobily / bezdrátové telefony) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílače a televizní vysílače nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro hodnocení elektromagnetického prostředí vyvolaného pevnými RF vysílači je třeba zohlednit elektromagnetický průzkum daného místa. Pokud intenzita pole naměřená mimo odstíněné místo, kde je používán přístroj VEX-S300W, překročí 3V/m, je třeba pozorovat přístroj VEX-S300W za účelem ověření jeho normálního provozu. Pokud je zjištěn abnormální výkon, mohou být zapotřebí další opatření, například přemístění přístroje VEX-S300W nebo použití odstíněného místa s vyšší stínící účinností RF a zeslabením filtru.

A.5 Zkratky

| Zkratka | Název |
|---------|--|
| AL | Aluminum (hliník) |
| EMC | Electromagnetic Compatibility (Elektromagnetická kompatibilita) |
| ESD | Electrostatic Discharge (Elektrostatický výboj) |
| FOV | Field of View (Zorné pole) |
| IEC | International Electrotechnical Commission (Mezinárodní elektrotechnická komise) |
| ISO | International Standards Organization (Mezinárodní organizace pro normalizaci) |
| LED | Light-Emitting Diode (Dioda vyzařující světlo) |
| ME | Medical Electrical (Zdravotnický elektrický) |
| PMMA | PolyMethylMethAcrylate (PolyMetylMetAkrylát) |
| RF | Radio Frequency (Radiofrekvence) |
| SID | Source to Image Receptor Distance (Vzdálenost zdroje od snímkovacího receptoru) |
| SIP | Signal Input Part (Díl pro vstup signálu) |
| SOP | Signal Output Part (Díl pro výstup signálu) |
| SSD | Source to Skin Distance (Vzdálenost zdroje od kůže) |

Copyright © 2018 VATECH Co., Ltd.

Všechna práva vyhrazena.

Dokumentace, název značky a logo použité v tomto návodu jsou chráněny autorským právem.

Žádná část tohoto návodu nesmí být rozmnožována, přenášena nebo přepisována bez výslovného písemného povolení výrobce.

Vyhrazujeme si právo provádět změny potřebné v důsledku technického zdokonalení. Aktuální informace Vám na požádání poskytne Váš zástupce společnosti VATECH.

Vyrobil VATECH Co., Ltd.

Tel: (+82) 1588 9510

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Webová stránka: www.vatech.co.kr

Adresa sídla: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea

Adresa výrobního závodu: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea



Symbol CE označuje, že tento přístroj je v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/EC jako přístroje třídy IIb.



Autorizovaný zástupce pro EU:
Vatech Global France (SARL)
51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France
Tel: +33 1 64 11 43 30
Fax: +33 1 64 11 43 39

Australia Sponsor; VATECH Medical Pty Ltd.
ABN: 78 155 258 923
Adresa: Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road,
Silverwater, NSW 2128
Tel : 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)
E-mail: info@vatechanz.com.au

EzRay Air™ Wall

ZIP Code: 18449
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
www.vatech.co.kr

vatech