

97050798

Perž. 06

2022-06



C-U2



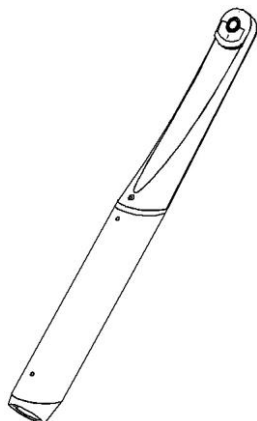
 **CEFLA S.C.** VIA SELICE PROVINCIALE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

LT

Turinys

| | |
|--|----|
| 1. ĮŽANGA..... | 3 |
| 1.1. DĖŽĖS TURINYS..... | 3 |
| 1.1.1. PAPILDOMI GAMINIO KOMPONENTAI (PASIRENKAMA)..... | 3 |
| 2. BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI..... | 4 |
| 2.1. STILIAUS KONVENCIJOS..... | 4 |
| 2.2. PASKIRTIS..... | 5 |
| 2.3. KLASIFIKACIJA IR ETALONINIAI STANDARTAI..... | 5 |
| 2.4. APLINKOS SĄLYGOS..... | 6 |
| 2.5. NEBENAUDOJAMOS ĮRANGOS UTILIZAVIMAS..... | 6 |
| 2.6. GARANTIJA..... | 7 |
| 2.7. SAUGOS REKOMENDACIJOS..... | 9 |
| 3. ĮRANGOS APRAŠYMAS..... | 10 |
| 3.1. PRODUKTO IDENTIFIKAVIMAS..... | 10 |
| 4. PRIETAISO NUSTATYMAS..... | 11 |
| 4.1. MAŠININIO INSTRUMENTO ATRAMOS SURINKIMAS..... | 11 |
| 4.2. PRIETAISO PRIJUNGIMAS..... | 11 |
| 4.3. MONITORIAUS NUSTATYMAS..... | 11 |
| 4.4. MINIMALŪS SISTEMAI KELIAM REIKALAVIMAI..... | 11 |
| 5. „MACRO CAP“ NAUDOJIMAS..... | 12 |
| 6. VIENKARTINIŲ INFEKCIJŲ PREVENCIJOS MOVŲ NAUDOJIMAS..... | 14 |
| 7. C-U2 KAMEROS NAUDOJIMAS SU „iCapture“..... | 15 |
| 7.1. MAŠININIO INSTRUMENTO BŪSENA SU PROGRAMINE ĮRANGA „iCapture“..... | 15 |
| 7.2. VALDYMO MYGTUKAS..... | 15 |
| 7.3. SUSTABDYMO REŽIMAS SU PROGRAMINE ĮRANGA „iCapture“..... | 16 |
| 8. TREČIŲJŲ ŠALIŲ PROGRAMINĖS ĮRANGOS NAUDOJIMAS..... | 17 |
| 8.1. MAŠININIO INSTRUMENTO BŪSENOS..... | 17 |
| 8.2. VALDYMO MYGTUKO NAUDOJIMAS..... | 17 |
| 9. TRIKČIŲ ŠALINIMAS..... | 18 |
| 10. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA..... | 19 |
| 10.1. TAISYMAS..... | 19 |
| 10.2. DALIŲ GRAŽINIMAS..... | 19 |
| 11. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS..... | 20 |
| 12. C-U2 MAŠININIO INSTRUMENTO TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS..... | 21 |
| 13. ELEKTROMAGNETINĖ SAUGA..... | 22 |

1. ĮŽANGA



C-U2 intraoralinės kameros sistema, turinti itin lengvą mašininį instrumentą, specialiai skirta paprastai ir intuityviai naudoti intraoralinių odontologinių apžiūrų metu; ji turi automatinės ekspozicijos, fiksuoto fokusavimo ir didelio lauko gylį funkcijas. Dėl plono antgalio ir retrofleksinės optikos ją galima ergonomiškai naudoti net sunkiai pasiekiamose vietose.

Ši kamera skirta padėti odontologui bendrauti su pacientu, parodyti ir paaiškinti planuojamą gydymą bei pagerinti supratimą.

C-U2 skirtas naudoti su asmeniniu kompiuteriu; mašininis instrumentas tiesiogiai jungiamas prie kompiuterio per standartinius USB prievadus. Nereikia jokių tarpinių elektroninių prietaisų ar išorinių energijos šaltinių.

Su C-U2 sistema galima fotografuoti bet kokias norimas vietas palietus liečiamąją mašininio instrumento dalį.

Intraoraliniai vaizdai rodomi asmeniniame kompiuteryje, kuriame veikia operacinė sistema „Microsoft“ („Windows XP“ su „Service Pack 2“ arba naujesne versija) arba operacinė sistema MAC OS X, prijungus per standartinį USB prievadą.

1.1. DĖŽĖS TURINYS

Odontologinės kameros C-U2 dėžėje yra:

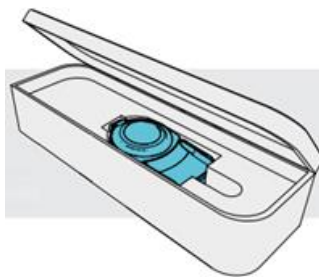
- kameros mašininis instrumentas su integruotu šviesos šaltiniu
- „Macro Cap“ ir atitinkamos vienkartinės infekcijų prevencijos movos (pasirinktinai)
- Specialus USB laidas
- mašininio instrumento laikiklis su dvipuse lipniąja juosta tvirtinimui prie vertikalaus paviršiaus
- atsarginės dvipusės lipniosios juostos
- higroskopinės druskos maišelis
- dėžutė, kurioje yra 50 vienkartinų infekcijų prevencijos movų, atitinkančių ISO 10993 standartą
- garantinis lankstinukas
- USB atmintinė, kurioje yra:
 - programinė įranga „iCapture“ vaizdams tvarkyti ir apdoroti;
 - programinės įrangos „iRYS“ naudojimo ir diegimo vadovas pacientų vaizdams sisteminti.



PASTABA: Įsitikinkite, kad išsaugojote visą pakavimo medžiagą, jei ateityje įrangą reikėtų iš naujo supakuoti ir išsiųsti.

1.1.1. PAPILDOMI GAMINIO KOMPONENTAI (PASIRENKAMA)

„Macro Cap“ yra atskirai pasirenkamas komponentas, su kuriuo galima 100 kartų padidinti fiksuojamus vaizdus. Norint naudoti „Macro Cap“, visada reikia naudoti vienkartinės infekcijų prevencijos movas, kurių kodas yra 97901660, nes jų forma yra kitokia, nei standartinių movų (97901590).



2. BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- Šiose instrukcijose aiškinama, kaip teisingai naudoti C-U2 intraoralinę kamerą.












ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.

- Visos teisės saugomos. Be rašytinio gamintojo sutikimo jokios šios publikacijos dalies negalima atkurti, saugoti atsisiuntimo sistemoje ar perduoti bet kokia forma ir priemonėmis, t. y. elektronine, mechanine, kopijavimo, įrašymo, vertimo ir kt.
- Gamintojo įmonėje taikoma nuolatinio vystymo politika. Nors ir imamasi visų įmanomų pastangų nuolat atnaujinti techninę dokumentaciją, šiame vadove pateiktos instrukcijos, specifikacijos ir paveikslėliai gali šiek tiek skirtis nuo įsigyto produkto. Gamintojas pasilieka teisę atlikti pakeitimus be išankstinio perspėjimo.
- Originalus tekstas parašytas italų kalba; šis tekstas yra vertimas iš italų kalbos.

2.1. STILIAUS KONVENCIJOS

Pagal ant pakuotės, produkto ir vadove pateiktą informaciją identifikuosite intraoralinę kamerą, atitinkančią IEC 60601-1:2005 standartą (3-ias leidimas). Įsidėmėkite toliau nurodytus simbolius ir jų aprašymus:

| | |
|---|--|
| CEFLA s.c. - via Selice Provinciale 23/A - 40026 Imola (BO) Italia | Gamintojo pavadinimas ir gamybos vieta. |
| „myray“ | Prekių ženklo pavadinimas. |
| C14XXXX | Pagaminimo metai (pvz.: C14XXXX = 2014). |
|  | Gamintojas. |
|  | Su paciento arba operatoriaus saugumu susiję įspėjimai. |
|  | Prieš naudodami prietaisą būtinai perskaitykite naudotojo vadovą. |
|  | Šis simbolis naudotojo vadove nurodo skyrius, kuriuose yra svarbi informacija apie produkto naudojimą. |
|  | B tipui taikoma dalis. |
|  | Įranga atitinka pagrindinius (ES) reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus. |
|  | Išmesti laikantis direktyvos 2012/19/ES. |
|  | Operatoriaus vadovas pateikiamas elektroniniu formatu. |
|  | Medicinos įranga. |

2.2. PASKIRTIS

- C-U2 kameros sistema yra medicinos prietaisas, specialiai skirtas burnos ertmei apžiūrėti. Ši sistema sukurta siekiant suteikti galimybę odontologui efektyviau parodyti ir paaiškinti pacientams visas burnos ertmės ligas ir suplanuoto gydymo priežastis.
- C-U2 kamera skirta naudoti su asmeniniu kompiuteriu; mašininis instrumentas tiesiogiai jungiamas prie kompiuterio per standartinius USB 2.0 arba 3.0 prievadus
- Jį gali naudoti tik kvalifikuoti odontologai.
- C-U2 kamera tiekama su USB atmintine, kurioje įrašyta programinė įranga „iCapture“, skirta vaizdams rodyti ir kameros naudojimo nuostatoms keisti.
Ją reikia įdiegti, norint pasirinkti kitokius nei gamyklinės nuostatos veikimo režimus ir naudoti visas kameros funkcijas.



PASTABA: Norėdami sužinoti išsamios informacijos apie programinę įrangą „iCapture“, žr. atitinkamą USB atmintinėje įrašytą naudojimo vadovą.



ĮSPĖJIMAS.

Nenaudokite kameros ir papildomai pasirenkamų dalių („Macro Cap“) kitoms nei nurodytos užduotims atlikti ir nenaudokite jų, jei nesate odontologijos specialistas.



ĮSPĖJIMAS.

Operatoriams Europoje: apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti CEFLA s.c. ir kompetentingai valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

2.3. KLASIFIKACIJA IR ETALONINIAI STANDARTAI

- Įrenginio klasifikacija pagal (ES) reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų: I klasė.
- Apsauga nuo tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio: B tipas.
- Etaloniniai STANDARTAI.

C-U2 intraoralinė kamera ir jos papildomi komponentai yra suprojektuoti ir pagaminti laikantis toliau pateiktų standartų:

| | |
|------------------------------------|--|
| - (ES) reglamentas 2017/745 | (ES) reglamentas 2017/745 dėl medicinos prietaisų. |
| - IEC 60601-1:2005 | Bendrieji elektrinės medicinos įrangos būtiniosios saugos reikalavimai. |
| - IEC 60601-1-2:2014 | Elektrinė medicinos įranga: Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai. |
| - 2011/65/ES | 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (Rohs 2). |
| - IEC 62471:2006+ IEC 62471-2:2009 | Apšvietimo sistemų ir lempų fotobiologinė sauga. |
| - IEC 60601-1-6:2010 | Elektrinė medicinos įranga. Panaudojamumas. |
| - IEC 62366-1:2015 | Medicinos priemonės: Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms. |
| - IEC 80601-2-60:2012 | Elektrinė medicinos įranga – 2 dalis: Specialūs reikalavimai, susiję su odontologinės įrangos esmine sauga ir svarbiausiais privalumais. |
| - UNI EN ISO 7494-1:2011 | Odontologija. Odontologiniai blokai - 1 Dalis: Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai. |

2.4. APLINKOS SĄLYGOS

Įranga turi būti transportuojama ir saugoma šiuos reikalavimus atitinkančioje aplinkoje:

- temperatūra: nuo -10 iki +70 °C;
- santykinė drėgmė: nuo 10 iki 90 %, be kondensato;
- atmosferinis slėgis: nuo 500 iki 1060 hPa.

Įranga turi veikti šias aplinkos sąlygas atitinkančiose patalpose:

- temperatūra: nuo +10 iki +37 °C;
- santykinė drėgmė: nuo 30 iki 75 %, be kondensato;
- atmosferinis slėgis: nuo 700 iki 1060 hPa.

ĮSPĖJIMAS!



Nenaudokite prietaiso esant degių dujų mišiniui (pvz., anestetikams), deguoniui ar azoto protoksidui.

- Įrengimas turi atitikti IEC 60601-1:2005 standarto (3-as leidimas) reikalavimus.
 - Patalpos, kurioje montuojama įranga, elektros sistema turi atitikti IEC 60364-7-710 standartus (Reikalavimai elektros sistemoms medicininės paskirties patalpose).
-

2.5. NEBENAUDOJAMOS ĮRANGOS UTILIZAVIMAS

Laikantis direktyvų 2011/65/ES ir 2012/19/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektrinėje ir elektroninėje įrangoje ribojimo bei elektrinės ir elektroninės įrangos atliekų tvarkymo, draudžiama išmesti šią įrangą kartu su buitinėmis atliekomis kaip nerūšiuojamas buitines atliekas. Įsigijus naują panašaus tipo prietaisą, platintojas mainais utilizavimui turi priimti pasibaigusio tarnavimo laiko prietaisą. Gamintojas prisiima atskiruose nacionaliniuose teisės aktuose nurodytas pareigas dėl aukščiau nurodytų atliekų pakartotinio naudojimo, perdirbimo ir kitokių panaudojimo formų. Tinkamai išrūšiuotų atliekų surinkimas tolesniam perdirbimui ir aplinką tausojančiam šalinimui padeda išvengti galimo neigiamo poveikio aplinkai ir sveikatai bei skatina medžiagų, iš kurių pagamintas prietaisas, perdirbimą. Atskirą elektros ir elektroninės įrangos surinkimą ant įrangos nurodantis simbolis yra nubraukta šiukšlių dėžė.



ĮSPĖJIMAS!

Pagal vietinius įstatymus, jei įranga ir bet kokie papildomi komponentai išmetami neteisėtu būdu, už tai gali būti taikomos baudos.



ĮSPĖJIMAS!

Visada dezinfekuokite mašininį instrumentą ir visus papildomus komponentus („Macro Cap“) prieš juos išmesdami.

2.6. GARANTIJA

GARANTIJOS SĄLYGOS

- 1) **TRUKMĖ:** Garantija įsigalioja nuo gaminio įdiegimo datos. Gaminiai taikomas garantinis laikotarpis, nurodytas įdiegimo instrukcijoje, ir bet kuriuo atveju jis nėra trumpesnis nei 12 mėn. Tokiu atveju, kai prietaisas veikia kartu su CEFLA s.c. pagaminta odontologine sistema, žr. odontologinės sistemos garantijos sąlygas, kad sužinotumėte, kiek laiko galioja garantija.
- 2) **IŠIMTYS:** ši garantija negalioja:
 - a) gedimams, atsiradusiems dėl to, kad nebuvo atlikta einamoji techninė priežiūra arba produktas buvo panaudotas ne pagal paskirtį, netinkamai ar neteisingai;
 - b) periodinėms patikroms ir techninei priežiūrai;
 - c) lūžtančių, nusidėvįusių dalių arba dalių, kurių eksploatavimo laiko negalima apskaičiuoti, taisymui ar keitimui, nebent pateikiamas įrodymas, kad tokios dalys pristatymo metu turėjo defektų;
 - d) visoms darbų, kelionės ir apgyvendinimo išlaidoms;
 - e) gedimams ar žalai, atsiradusiai dėl netinkamo ar neteisingo naudojimo;
 - f) gedimams ar žalai, atsiradusiai dėl ypatingų cheminių ar elektrinių reiškinių;
 - g) gedimams ar žalai, atsiradusiai dėl valyti, dezinfekuoti ar sterilizuoti skirtų produktų naudojimo ar procesų, kurie nėra aiškiai nurodyti eksploatavimo ir techninės priežiūros vadove;
 - h) įprastam plastikinių dalių spalvos pasikeitimui;
 - i) duomenų ir (arba) programų praradimui, nei jei tai nutinka dėl aptarnavimo ar remonto. Be to, jokios pretenzijos dėl žalos ar pinigų grąžinimo nesvarstomos, nes naudotojas yra atsakingas už tai, kad turėtų naujausią atsarginę visų duomenų ir programų kopiją, kaip nurodyta eksploatavimo ir techninės priežiūros vadove.
- 3) **MONTAVIMO IR TESTO ATASKAITA:** turi būti užpildytos visos montavimo ir testo ataskaitos dalys, ją turi pasirašyti naudotojas ir montuotojas bei išsiųsti atgal, kad garantija būtų galiojanti. Ataskaitą reikia grąžinti per 15 dienų nuo sumontavimo datos, kitaip garantija laikoma negaliojančia.
- 4) **APRIBOJIMAI:** dalys su defektais bus taisomos arba keičiamos nemokamai. Tačiau ši garantija neapima viso įrenginio keitimo. Gamintojo „CEFLA s.c.“ naudojamoms ar integruotoms detalėms arba trečiųjų šalių detalėms, kurioms taikoma jų garantija, galioja tokiose garantijose nurodytos sąlygos, nuostatos, apribojimai ir išimtys. Trečiųjų šalių programinei įrangai, įdiegtai „CEFLA s.c.“ produktuose, taikomos konkretaus gamintojo nurodytos garantijos sąlygos, nuostatos, apribojimai ir išimtys.

Garantijos pabaigos data nepasikeis, net jei garantiniu laikotarpiu bus vieną ar daugiau kartų atlikti remonto darbai. Pirkėjas negali reikalauti atlyginti žalą dėl įrangos prastovos.
- 5) (tik jutikliams, odontologinėms kameroms) **TAISYMAS:** įrangą turi remontuoti tik „CEFLA s.c.“. Konkrečiai, prietaisas turi būti išsiųstas atgal remontuoti originalioje pakuotėje ir be jokių papildomų komponentų adresu Servizio Post Vendita CEFLA S.C., via Bicocca, 14/c, 40026 Imola (BO), Italia, priešingu atveju garantija negalios.
- 6) **PRETENZIJOS DĖL GARANTIJOS:** jei pirkėjas pateikia su gautos įrangos kokybe ar būkle susijusią pretenziją dėl garantijos, pirkėjas bet kuriuo atveju negali sustabdyti ir (arba) uždelsti mokėjimo.
- 7) **GINČAI:** bet kokie ginčai dėl šio garantijos sertifikato taikymo ir aiškinimo bus sprendžiami Bolonijos teisme (Italijoje), nepriklausomai nuo to, kur buvo pasirašyta pirkimo sutartis.
- 8) **IŠIMTYS:** tam tikros šios garantijos išimtys, suteiktos ypatingais atvejais, nereiškia, kad Pirkėjui suteikiamos kokios nors teisės, ir šios išimtys laikomos galiojančiomis tik konkrečiu atveju.
- 9) **KITA:** bet kokie aspektai, kurie nėra aiškiai įtraukti į šį garantijos sertifikatą, yra reglamentuojami remiantis Civiliniu kodeksu ir galiojančiais Italijos įstatymais.

GARANTIJOS PRARADIMAS

Garantija negalios, jei:

- a) ant įrangos bus matomi apgadinimų, atsiradusių dėl kritimo, liepsnos, skysčių išsiliejimo, žaibo, stichinių nelaimių, atmosferos reiškinių ar kitų priežasčių, požymių, kurių negalima iširti kaip gamybos defektų;
- b) įrangą buvo sumontuota nesilaikant „CEFLA s.c.“ instrukcijų arba ją sumontavo tinkamo įgaliojimo neturintis personalas;
- c) įrangą bet koku būdu aptarnavo, taisė, keitė ar modifikavo Pirkėjas ar neįgalios trečiosios šalys;
- d) kai buvo pateiktas reikalavimas atlikti garantinį remontą, produkto serijos numeris buvo pašalintas, atšauktas, suklasztotas ir pan.;
- e) montavimo ir testo ataskaita nebuvo užpildyta, pasirašyta ir grąžinta per 15 dienų nuo sumontavimo dienos;
- f) Pirkėjas dėl bet kokios priežasties sustabdė ir (arba) vėluoja sumokėti bet kokią sumą už įrangos pirkimą ir (arba) techninę priežiūrą;
- g) planinė techninė priežiūra ar kitos eksploatacijos ir techninės priežiūros vadove nurodytos operacijos neatliekamos taip, kaip nurodyta;

- h) įrangoje yra gedimų, atsiradusių dėl to, kad buvo naudojama neoriginali, „CEFLA s.c.“ netiekiamą medžiaga, prietaisai ar programinė įranga, bei sumontuota „CEFLA s.c.“ nepatvirtinus ir nesuteikus leidimo raštu;
- i) (tik jautikliams, odontologinėms kameroms) produktas nebuvo taisomas kaip nurodyta 5 punkte).

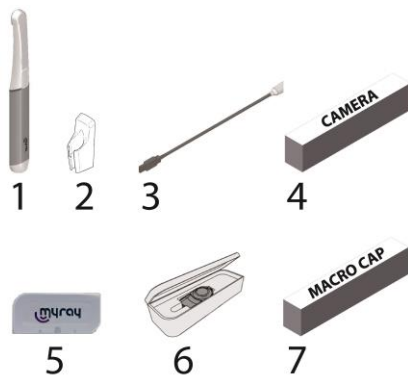
2.7. SAUGOS REKOMENDACIJOS

ĮSPĖJIMAS:

- Elkitės itin atidžiai, kad nenumestumėte mašininio instrumento, ir saugokite jį nuo sutrenkimų ir smūgių.
- Išorinis kompiuteris ir išorinis monitorius turi būti medicininės paskirties, t. y. jie turi būti sertifikuoti ir atitikti standarto IEC 60601-1:2005 (3-įjį leidimą). Jie privalo užtikrinti dvigubą tiek paciento (2 MOPP), tiek operatoriaus (2 MOOP) izoliacijos lygį: - atsižvelgiant į elektros tinklą; - bei visus įvesties ir išvesties prievadus (USB, LAN), tiekiamus su apsaugota itin žema įtampa (SELV).
- Nors prietaiso skleidžiama elektromagnetinio lauko spinduliuotė yra minimali, nerekomenduojama jo naudoti arti gyvybę gelbstinčios įrangos (pvz., stimuliatorių ar defibriliatorių), vadovaujantis su šia įranga pateikto naudotojo vadovo specifikacijomis.
- Su prietaisu turi būti naudojamos ISO 10993 standartą atitinkančios vienkartinės infekcijų prevencijos movos. Pakeiskite movas kiekvienam naujam pacientui. Prie kameros pridama 50 vienkartinių infekcijų prevencijos movų, kurias galima įsigyti arba kartu su mašininio instrumentu, arba atskirai.
- Uždėję naują vienkartinę infekcijų prevencijos movą prieš naudodami kamerą patikrinkite, ar movoje nėra įplyšimų. Jei jų yra, įmovą nuimkite ir uždėkite naują.
- Ant mašininio instrumenti nepurkškite vandens ir jo nelaikykite drėgnoje vietoje (elektros šoko pavojus).
- Niekada nenardinkite mašininio instrumento į skysčius ir nedėkite jo į autoklavą.
- Mašinius instrumentus laikykite švarioje, sausoje vietoje.
- Per stipriai nelenkite jungiamojo laido ir netraukite už laido, norėdami jį atjungti (suimkite už jungiamojo elemento ir jį atlaisvinkite).
- Elkitės ypatingai atsargiai, kad mašininis instrumentas nenukristų.
- Saugokite mašininį instrumentą nuo stiprios vibracijos.
- Niekada nenaudokite sugadinto mašininio instrumento. Prieš naudodami kamerą įsitikinkite, kad jos būklė tinkama naudoti ir nėra aštrių kampų. Jei abejojate, nenaudokite mašininio instrumento, atsargiai padėkite jį į vietą ir susisiekite su techninės priežiūros skyriumi.
- Prieš paleisdami įrangą patikrinkite lęšio apsaugos būklę.
- Nenukreipkite veikiančio šviesos pluošto į operatoriaus ar paciento akis.
- Pastoviai naudojamo (pvz., daugiau nei 10 minučių iš eilės) kameros antgalio temperatūra gali pakirti; jei tai trukdo, kelioms minutėms išjunkite mašininį instrumentą ir palaukite, kol šviesos šaltinis atvės.
- Jei kamera naudojama ilgesnį laiką, prieš ją naudodami įsitikinkite, kad jos galiukas nėra per karštas. Trumpai pirštu palieskite skaidrią plastikinę dalį, tačiau nelieskite viduryje esančio lęšio.
- Nemėginkite sulenkti, traukti ar išimti mašininio instrumento.
- Operatoriaus pareiga yra nesuteikti pacientui galimybės dirbti su kamera, bet kokiais papildomais komponentais ar atitinkama pakuote.
- Numatoma naudojimo trukmė – 5 metai.



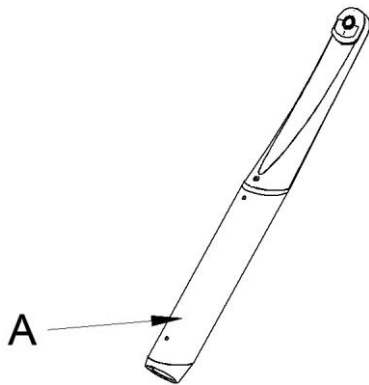
3. ĮRANGOS APRAŠYMAS



Gaminio aprašymas:

- 1) Kameros mašininis instrumentas.
- 2) Mašininio instrumento atrama.
- 3) Specialus USB laidas.
- 4) Kamrai skirtų vienkartinų infekcijų prevencijos movų dėžutė.
- 5) USB atmintinė su programine įranga vaizdams rodyti ir išsaugoti.
- 6) „Macro Cap“ (pasirinktinai).
- 7) „Macro Cap“ skirtų vienkartinų infekcijų prevencijos movų dėžutė (pasirinktinai).

3.1. PRODUKTO IDENTIFIKAVIMAS



C-U2 kameros mašininis instrumentas.

C-U2 kameros mašininio instrumento (A) identifikavimo duomenys yra neišdildomai pažymėti ant produkto.

Pateikiami šie duomenys:

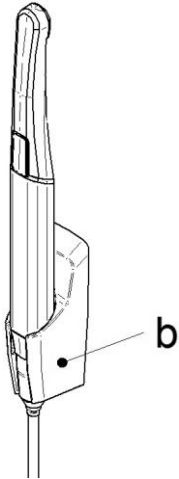
- Įrangos pavadinimas.
- Serijos numeris.
- Gamintojo pavadinimas ir adresas.
- Duomenų lentelės simboliai.
- Galimos dekoracijos.

4. PRIETAISO NUSTATYMAS

4.1. MAŠININIO INSTRUMENTO ATRAMOS SURINKIMAS

Naudojant mašininio instrumento atramą (b) mašininį instrumentą galima laikyti lengvai pasiekiamoje padėtyje, užtikrinant, kad jis visada būtų paruoštas naudoti, ir apsaugant pažeidžiamiausias dalis (pvz., objektyvą) nuo smūgių ar įbrėžimų.

Norėdami ją surinkti, atlikite toliau pateiktus veiksmus.



1. Pasirinkite lygų ir lengvai prieinamą paviršių.



PASTABA.

Atrama turi būti sumontuota tokioje padėtyje, kurią galima pasiekti nuo kompiuterio, prijungto teikiamu USB laidu.

2. Nuvalykite paviršių, ant kurio bus montuojama atrama, riebalų šalinimo priemone.
3. Nuimkite apsauginę plėvelę nuo lipnios dalies atramos (b) užpakalinėje pusėje, priklijuokite ją prie pasirinkto paviršiaus ir stipriai prispauskite.
4. Padėkite mašininį instrumentą taip, kaip parodyta šoniniame paveikslėlyje.

4.2. PRIETAISO PRIJUNGIMAS

PASTABA.

Jei išpildomi minimalūs sistemos reikalavimai, nereikia įdiegti jokių C-U2 kamerai skirtų tvarkyklių. Ji iškart yra paruošta naudoti.



1. Įsitinkite, kad turite vietinio asmeninio kompiuterio administratoriaus teises (kurių reikia įdiegiant naują aparatinę įrangą).
2. Išjunkite įjungtas programas. Prijunkite vieną USB laido galą prie C-U2 mašininio instrumento, o kitą – prie asmeninio kompiuterio USB prievado.
3. Palaukite, kol bus aptikta nauja aparatinė įranga. Rekomenduojama palaukti, kol bus parodytas „Your device is ready to use“ (Prietaisas paruoštas naudoti) arba lygiareikšmis pranešimas.
4. Dabar kamera paruošta naudoti su pasirinkta vaizdo programa (žr. skyrių „Programinės įrangos naudojimas“).

4.3. MONITORIAUS NUSTATYMAS

Norėdami teisingai nustatyti monitorių, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

1. Nuimkite mašininį instrumentą nuo atramos.
2. Įjunkite pasirinktą vaizdo programą asmeniniame kompiuteryje.
3. Reguluokite monitoriaus ryškumą ir kontrastą, kol vaizdas jus tenkins.



PASTABA.

Gamyklinėmis monitoriaus nuostatomis ne visada užtikrinami geriausi rezultatai. Ne visus monitorius galima reguliuoti.

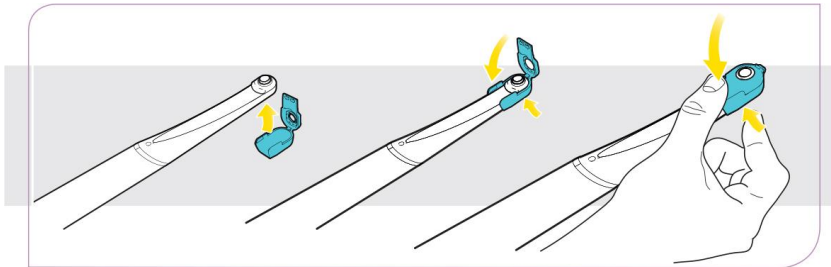
4.4. MINIMALŪS SISTEMAI KELIAMİ REIKALAVIMAI

Daugiau informacijos apie minimalius ir rekomenduojamus aparatūros ir programinės įrangos reikalavimus darbo vietoms, tiesiogiai prijungtoms prie referencinių ar papildomų įrenginių, galite rasti priede „Minimalūs ir rekomenduojami sistemos reikalavimai“.

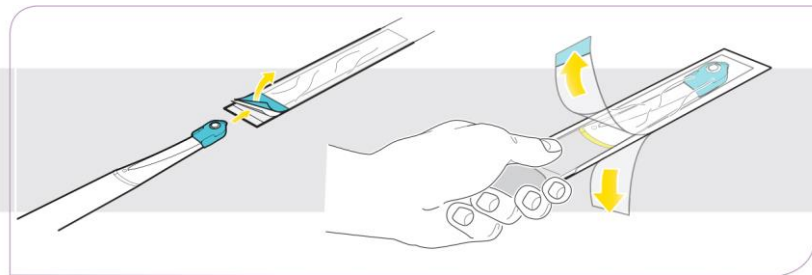
5. „MACRO CAP“ NAUDOJIMAS

Su „Macro Cap“ galima maždaug 100 kartų padidinti su mašininu instrumentu užfiksuotus vaizdus. Prieš kiekvieną naudojimą būtina dezinfekuoti „Macro Cap“.

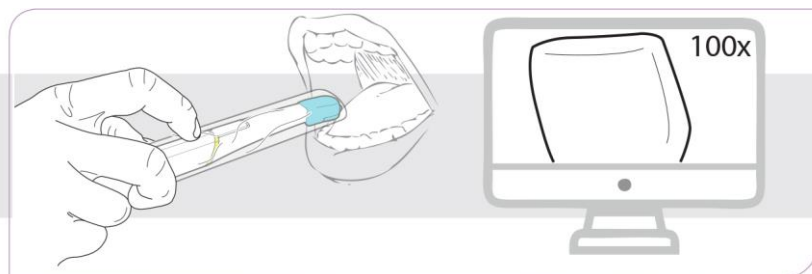
Uždėkite „Macro Cap“ ant kameros ir įsitikinkite, kad jis užfiksuotas.



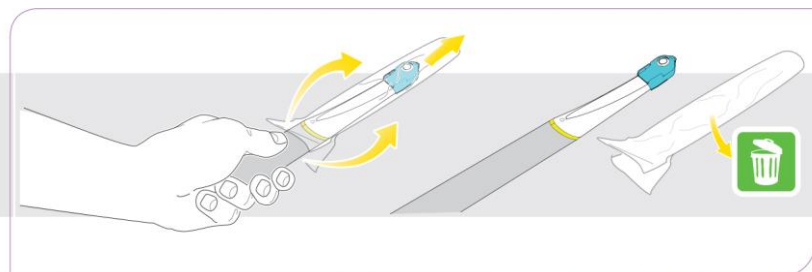
Uždėkite „Macro Cap“ skirtą vienkartinę infekcijų prevencijos movą (kodas 97901660).



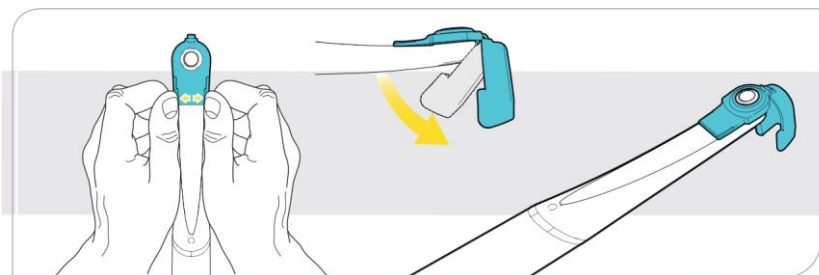
Rekomenduojamas optimalaus fokusavimo atstumas yra maždaug 1 mm, todėl rekomenduojama naudoti tokiu atstumu.



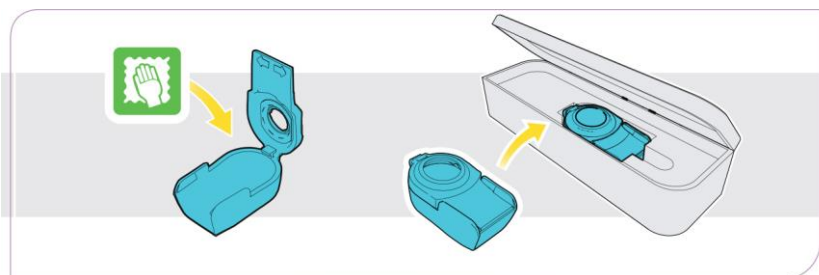
Pasibaigus darbo sesijai nuimkite vienkartinę infekcijų prevencijos movą.



Nuimkite „Macro Cap“ švelniai paspausdami abiejose antgalio pusėse.



Kai tik nuimsite MACRO CAP, dezinfekuokite jį ir laikykite pacientams nepasiekiamoje vietoje.



6. VIENKARTINIŲ INFEKCIJŲ PREVENCIJOS MOVŲ NAUDOJIMAS

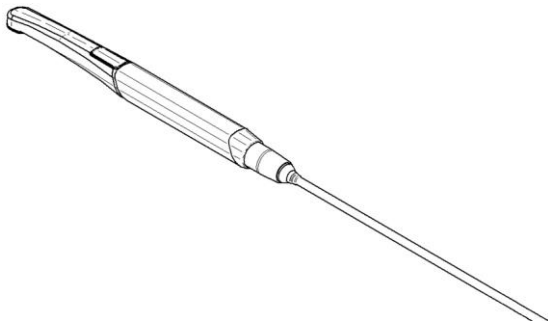
Mes tiekiamė nedidelį kiekį nemokamų vienkartinų infekcijų prevencijos movų, reikalingų naudojant odontologinę kamerą. Išsamesnės informacijos apie šių produktų įsigijimą rasite mūsų kataloge arba sužinosite susisiekę su mūsų pardavimų tarnyba.

Jei ketinate naudoti priedą „Macro Cap“, būtinai naudokite vienkartinės infekcijų prevencijos movas, kurių kodas yra 97901660, nes jų forma yra kitokia nei standartinių movų, kurių kodas yra 97901590.



ĮSPĖJIMAS:

Visada su mašininio instrumentu naudokite vienkartinę infekcijų prevencijos movą ir įsitikinkite, kad mašininis instrumentas yra teisingai įdėtas į movą.



Mova (su balto popieriaus atrama) yra tarp dviejų apsauginių sluoksnių: skaidraus su mėlynu skirtuku priekyje ir popierinio galinėje dalyje.

Vadovaukitės toliau pateiktomis naujos vienkartinės infekcijų prevencijos movos naudojimo instrukcijomis:

1. Įstatykite kameros mašininio instrumento antgalį tarp sluoksnio su baltu skirtuku ir galinės popierinės atramos. Objektivas su šviesos diodais turi būti nukreiptas žemyn, t. y. link užpakalinės popierinės atramos.
Švelniai įstumkite mašininį instrumentą iki movos galo.
2. Patraukite mėlynąjį skirtuką ir pašalinkite apsaugines plėveles.
3. Dabar odontologinė kamera yra apsaugota ir paruošta naudoti.



ĮSPĖJIMAS:

Atliekų šalinimas.

Vienkartinės infekcijų prevencijos movos turi būti laikomos specialiosiomis atliekomis (kaip ir chirurginės pirštinės).

7. C-U2 KAMEROS NAUDOJIMAS SU „iCapture“

Visada geriau naudoti mašininį instrumentą su programine įranga „iCapture“ vietoj trečiosios šalies programinės įrangos, nes joje yra papildomų funkcijų, kurios pagerina naudojimo patirtį.

Įdiegę tiesiog įjunkite „iCapture“ vaizdo programą ir ištraukite mašininį instrumentą, kad pradėtų rodyti vaizdą.

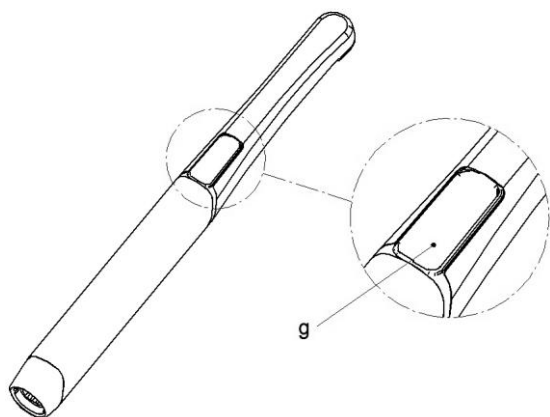
PASTABA.



Naudojimas keliose vietose: mašininio instrumento atramą galima sumontuoti kiekvienoje darbo vietoje ar odontologo kėdėje. Tuomet mašininį instrumentą galima lengvai pernešti iš vienos vietos į kitą. Bet kokios individualios vaizdo rodymo nuostatos saugomos asmeniniame kompiuteryje.

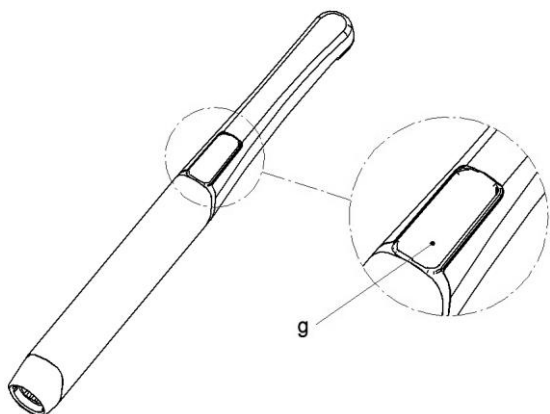
7.1. MAŠININIO INSTRUMENTO BŪSENA SU PROGRAMINE ĮRANGA „iCapture“

Valdymo mygtuko srityje esančiais įvairių spalvų šviesos diodų indikatoriais apšviečiamas optinis valdiklis (g) nurodo mašininio instrumento būseną pagal toliau pateiktą lentelę:



| Būsena | Spalva |
|---|---|
| Išjungtas kompiuteris arba neprijungtas laidas. | Išjungta. |
| Mašininis instrumentas veikia laukimo režimu. | Labai lėtai ir trumpai mirksi mėlyna lemputė. |
| Mašininis instrumentas paruoštas, tačiau neįjungta jokia vaizdo programa. | Nuolat dega mėlyna lemputė. |
| Mašininis instrumentas aktyvuotas, rodomi tiesioginiai vaizdai. | Nuolat dega šviesiai mėlyna lemputė. |
| Mašininis instrumentas veikia vaizdo sustabdymo režimu. | Mirksi mėlyna arba šviesiai mėlyna lemputė. |
| Klaida: vidinė diagnostika. | Trumpai mirksi raudona lemputė. |

7.2. VALDYMO MYGTUKAS



C-U2 mašiniame instrumente yra lietimui jautri vieta (g), apšviesta, kad būtų lengviau pastebėti. Mažas plastikinis valdiklis palengvina naudojimą.

Trumpai palietus valdymo mygtuką galima perjungti tiesioginio vaizdo transliavimo režimą ir sustabdymo režimą.

Tiesioginio vaizdo transliavimo režime braukite pirštu per valdymo mygtuką, norėdami keisti mastelio nuostatas.

Sustabdymo režime braukite pirštu per valdymo mygtuką, norėdami slinkti galimus peržiūros vaizdus.

7.3. SUSTABDYMO REŽIMAS SU PROGRAMINE ĮRANGA „iCapture“

Nuimkite mašininį instrumentą nuo atramos, kad aktyvuotumėte kamerą – priklausomai nuo naudojamos programos, gali reikėti aktyvuoti ekraną.

Kaip jau buvo aiškinta ankstesniame skyriuje, vaizdą ekrane galima sustabdyti pirštu palietus valdymo mygtuką.

Kai sustabdytas vaizdas rodomas ekrane, trumpai paspaudus įjungiamas mašininio instrumento „vaizdo sekos“ ir „tiesioginio sustabdymo“ režimas: kamera rodo tiesioginius vaizdus pirštu nespaudžiant jautriame plote ir sustabdo vaizdą trumpai paspaudus.

Kai sustabdytas vaizdas rodomas ekrane, ilgai paspaudus įjungiamas mašininio instrumento „vaizdo sekos“ ir „sustabdymo atšaukimo“ režimas, aprašytas ankstesniame skyriuje.

Perkelkite pirštą ant valdymo mygtuko, norėdami slinkti galimus peržiūros vaizdus.

PASTABA.



Mašininį instrumentą padėjus atgal ant atramos, vaizdas paprastai lieka ekrane. Jį nuėmus, priklausomai nuo naudojamos vaizdo programos, gali reikėti vėl paliesti valdymo mygtuką, kad būtų įjungtas „vaizdo sekos“ režimas.

PASTABA.



Gali būti, kad kai kurios programos neatpažįsta ilgo paspaudimo, todėl neišsaugo vaizdo. Tokiu atveju naudokite pelę arba klaviatūrą pagal programinės įrangos gamintojo instrukcijas.

8. TREČIŲJŲ ŠALIŲ PROGRAMINĖS ĮRANGOS NAUDOJIMAS

C-U2 kamera yra išorinis „Windows“ ir „Mac OS X“ priklausantis įrenginys.

Norint matyti vaizdą kompiuteryje, nereikia jokios programinės įrangos tvarkyklės.

Bet kokios programos, suderinamos su „Windows“ ir „Mac OS X“ galės rodyti C-U2 kameros transliaciją.

Jei mašininį instrumentą naudosite su trečiosios šalies programine įranga, kitokia nei „iCapture“, kai kurios funkcijos gali būti apribotos.

8.1. MAŠININIO INSTRUMENTO BŪ SENOS

Mašininio instrumento būseną nurodoma optinio valdiklio įvairiomis spalvomis šviečiančių šviesos diodų spalvomis ir, šiuo atveju, yra mažiau galimybių.

| Būsena | Spalva |
|--|--|
| Išjungtas kompiuteris arba neprijungtas laidas | Išjungta |
| Mašininis instrumentas veikia laukimo režimu | Labai lėtai ir trumpai mirksi mėlyna lemputė |
| Mašininis instrumentas aktyvintas, rodomi tiesioginiai vaizdai | Nuolat šviečia šviesiai mėlyna spalva |
| Klaida: vidinė diagnostika | Trumpai mirksi raudona spalva |

8.2. VALDYMO MYGTUKO NAUDOJIMAS

Naudojant trečiosios šalies programinę įrangą mašininio instrumento funkcijos gali būti ribojamos.

Net jei nereikia žiūrėti vaizdų, gali būti naudojama speciali programinė įranga standžiajame diske saugomiems vaizdams lengviau tvarkyti. Su tokia taikomąja programine įranga galima sisteminti visus išsaugotus vaizdus pacientų aplankuose dokumentavimo ir komunikavimo tikslais.



PASTABA.

Norėdami geriau suprasti veikiančias funkcijas, žr. su vaizdo programine įranga teikiamą naudotojo vadovą.



PASTABA.

C-U2 kamera gali siųsti tiesioginį vaizdą į vieną vaizdo programą vienu metu.

9. TRIKČIŲ ŠALINIMAS

P = problema

S = sprendimas

P. Kamera neįsijungia, kai nuimate nuo atramos.

- S. Patikrinkite, ar kameros laidas gerai prijungtas prie mašininio instrumento ir asmeninio kompiuterio.
- S. Įjunkite vaizdo programą. Mašininio instrumento šviesos šaltinis įsijungia tik tuomet, kai aptinkama kompiuteryje paleistos programos vaizdo užklausa.
- S. Įsitikinkite, kad asmeniniame kompiuteryje veikia operacinė sistema „Windows XP Service Pack 2“ arba naujesnė jos versija.
- S. Atjunkite bet kokią kitą išorinį įrenginį nuo kompiuterio prievadų, išskyrus pelę ir klaviatūrą.
- S. Išjunkite asmeninį kompiuterį ir vėl jį įjunkite.
- S. Pakeiskite USB laidą.
- S. Jei naudojate šakotuvą, įsitikinkite, kad jam energija tiekiamą iš tam tikro maitinimo šaltinio; pabandykite jį atjungti ir prijungti kamerą tiesiai prie asmeninio kompiuterio.

P. Mašininio instrumento šviesos šaltinis įjungtas, tačiau ekrane nerodomas vaizdas.

- S. Patikrinkite, ar programa teisingai įdiegta pagal atitinkamas instrukcijas.
- S. Įsitikinkite, kad vaizdo programoje pasirinktas teisingas vaizdo šaltinis.

P. Būsenos šviesos diodas dega raudonai.

- S. Aptikta vidinė klaida. Atjunkite mašininį instrumentą, išjunkite asmeninį kompiuterį, vėl jį įjunkite, palaukite, kol bus paruoštas darbalaukis, ir iš naujo prijunkite mašininį instrumentą. Jei problema išlieka, susisieki su techninės priežiūros skyriumi.

10. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

C-U2 kamerai nereikalinga speciali priežiūra.



[SPĖJIMAS!]

Visada pakeiskite vienkartinę infekcijų prevencijos movą prieš naudodami prietaisą kitam pacientui. Taip išvengsite kryžminės taršos pavojaus.

10.1.TAISYMAS

Atsiradus gedimui grąžinkite visą mašininį instrumentą.



[SPĖJIMAS!]

Nėra vietoje remontuojamų dalių. Įvykus gedimui susisieki su įgaliotuoju platintoju.



PASTABA.

Prieš kreipdamiesi į techninės pagalbos tarnybą įsitikinkite, kad kompiuteris, programos programinė įranga ir USB 2.0 ir 3.0 prievadai yra tinkamai įdiegti ir tinkamai veikia.

10.2.DALIŲ GRĄŽINIMAS

- Bet kokias neveikiančias dalis grąžinkite originaliose jų pakuotėse. Pažeistų dėžių nenaudokite pakartotinai.
- Prieš išsiunčiant prietaisą reikia dezinfekuoti, taip siekiant išvengti kryžminės taršos. Netinkamai nuvalyti ir nedezinfekuoti mašininiai instrumentai nebus priimami.



[SPĖJIMAS.]

Siuntėjas yra atsakingas už bet kokį transportuojant atsiradusį įrangos gedimą nepriklausomai nuo to, ar prietaisams galioja garantija.



[SPĖJIMAS.]

Bet koks siuntimas turi būti patvirtintas iš anksto.

11. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Rekomenduojama naudoti specialų vidutinio lygio dezinfekantą **STER 1 PLUS** (CEFLA s.c.), kuris yra suderinamas su toliau pateiktomis dalimis:

- padengtais paviršiais ir plastikinėmis dalimis;
- apmušalais;
- nedengti metaliniai paviršiai.

Jei nenaudojate **STER 1 PLUS**, rekomenduojama naudoti gaminius, neviršijančius toliau pateiktą medžiagų koncentracijos.

- 96 % etanolis. Koncentracija: ne daugiau kaip 30 g 100 g dezinfekanto.
- 1-propanolis (n-propanolis, propilo alkoholis, n-propilo alkoholis). Koncentracija: ne daugiau kaip 20 g 100 g dezinfekanto.
- Etanolio ir propanolio mišinys. Koncentracija: šių medžiagų mišinio koncentracija neturi viršyti 40 g 100 g dezinfekanto.

[SPĖJIMAS.



- Nenaudokite gaminių su izopropilo alkoholiu (2-propanoliu, izopropanoliu).
- Nenaudokite gaminių su natrio hipochloritu (balikliu).
- Nenaudokite valiklių su fenoliu.
- Nepurškite šių gaminių tiesiogiai ant paviršių.
- Visi gaminiai turi būti naudojami pagal gamintojo instrukcijas.
- Nemaišykite **STER 1 PLUS** dezinfektanto su kitais gaminiais.



[SPĖJIMAS.

Atjunkite adapterį prieš valydami ir dezinfekuodami išorines dalis.



[SPĖJIMAS.

- Odontologo kamera nėra skirta šaltajam sterilizavimui ją mirkant, pvz., glutaraldehido ar vandenilio peroksido tirpaluose.
- Nemaišykite gaminių tarpusavyje ar su skysčiais, išskyrus aukščiau nurodytus gaminius.

Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos.

Norėdami valyti ir dezinfekuoti, naudokite drėgną minkštą skudurėlį, minkštus vienkartinius popierinius rankšluosčius, kurie nėra abrazyviniai (nenaudokite perdirbto popieriaus), arba sterilią marlę.

Nenaudokite kempinių ar bet kokios medžiagos, kurią galima naudoti pakartotinai.



[SPĖJIMAS.

Visa valymui ir dezinfekavimui panaudota medžiaga turi būti išmetama atlikus procedūrą.

12. C-U2 MAŠININIO INSTRUMENTO TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinamos produkto specifikacijos tuo metu, kai buvo išleistas šis vadovas. Gamintojas pasilieka teisę pakeisti pateiktas specifikacijas be išankstinio perspėjimo.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Mašininio instrumento svoris: | 80 g |
| Mašininio instrumento ilgis: | 210 mm |
| Antgalio plotis: | 14 mm |
| Matymo kampas: | 90° (įstrižai) |
| Lauko gylis: | 5–70 mm |
| Retrofleksija: | 95° |
| Optika: | 7 objektyvai, F/8 |
| Jutiklis: | Progresyvus nuskaitymas 1280x720 |
| Apšvietimas: | 8 balti šviesos diodai |
| Kadrų dažnis: | 30 kadrų per sek., prisitaikantis |
| Rankena: | Nerūdijantysis plienas |
| USB laido ilgis: | 2 metrai |
| Maitinimo šaltinis: | 5 V NS (tiesiai iš USB 2.0 arba USB 3.0 prievado) |
| Didžiausia sunaudojama srovė: | 500 mA |
| Srovės sunaudojimas laukimo režime: | 30 mA |
| Apsauga: | Savaime atsistatantis saugiklis |
| EMC / sauga: | Prietaisas atitinka emisijos ir atsparumo reikalavimus pagal IEC 60601-1-2:2014 standartą. I klasės įrenginys pagal (ES) reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų. Prietaisas su B tipo dalimi atitinka IEC 60601-1 (3-ias leidimas) standartą. |

„Macro Cap“ (neprivaloma):

| | |
|---------------------|--------------|
| „Macro Cap“ svoris: | 10 g |
| Ilgis: | 35 mm |
| Plotis: | 20 mm |
| Aukštis: | 15 mm |
| Lauko gylis: | 1–5 mm |
| Optika: | 3 objektyvai |

13. ELEKTROMAGNETINĖ SAUGA

Šis prietaisas skirtas naudoti namų sveikatos priežiūros aplinkoje, kaip apibūdinta IEC 60601-1-2 standarte. Šis prietaisas priklauso CISPR 11 B klasės 1 grupei ir atitinka atsparumo testo lygius, nurodytus IEC 60601-1-2 namų sveikatos priežiūros aplinkai.

Prieš naudodami bet kokį elektroninį prietaisą sveikatos priežiūros įstaigose, visada įsitikinkite, kad jis suderinamas su kita ten esančia įranga.



Net jei prietaisas atitinka IEC 60601-1-2 standartą, rekomenduojama nenaudoti jo netoli gyvybės palaikymo įrangos (pvz., širdies stimuliatorių). Išsamesnę informaciją galite rasti įrangos naudojimo instrukcijose.



Venkite šią įrangą naudoti šalia kitos įrangos ar uždėtą ant kitos įrangos, nes ji gali veikti netinkamai. Jei būtina įrangą naudoti tokiu būdu, ši ir kita įranga turi būti stebima ir patvirtinama, kad veikia normaliai.



Kitų papildomų komponentų, nei nurodo ar tiekia šios įrangos gamintojas, naudojimas gali padidinti elektromagnetines emisijas ar sumažinti šios įrangos elektromagnetinį atsparumą ir taip sukelti netinkamą veikimą.



Nešiojamų RD ryšio priemonių įranga (įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenos, laidai ir išorinės antenos) turi būti naudojamos ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios prietaiso dalies, įskaitant ir gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.



Saugokite prietaisą nuo stiprių elektromagnetinių trikdžių. Šie trikdžiai gali sugadinti prietaiso veikimą.

Rekomendacijos ir Gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos

C-U2 yra skirtas veikti tam tikroje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba C-U2 naudotojas turi užtikrinti jo naudojimą elektromagnetinėje aplinkoje, pasižyminčioje šiomis charakteristikomis:

| Emisijos bandymas | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka |
|---|-----------|---|
| RD emisijos CISPR 11 | 1 Grupė | C-U2 naudojama RD energija tik vidinio veikimo tikslu. RD emisijos yra labai mažos ir nesukelia šalia esančių elektroninių prietaisų trikdžių. C-U2 įrangą gali naudoti tik atitinkamai iš mokytas personalas (odontologai ir paramedikai). C-U2 gali sukelti radijo dažnių trikdžių arba sutrikdyti šalia esančios įrangos veikimą. Gali tekti panaudoti atsakomąsias priemones, pvz., pakeisti C-U2 orientaciją arba perkelti į kitą vietą, arba ekranuoti įrangos vietą. |
| RD emisijos CISPR 11 | B klasė | |
| Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2 | A klasė | |
| Įtampos svyravimai / mirkėjimas IEC 61000-3-3 | Atitinka | |

Rekomendacijos ir Gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas


C-U2 yra skirtas veikti tam tikroje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba C-U2 naudotojas turi užtikrinti jo naudojimą elektromagnetinėje aplinkoje, pasižyminčioje šiomis charakteristikomis:

| Atsparumo bandymas | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Atitikties atitiktis | Elektromagnetinė aplinka |
|--|--|-----------------------------|--|
| Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktas ± 15 kV ore | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Grindys turi būti iš medžio, betono arba keraminių plytelių. Jei grindys dengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti bent 30 %. Maitinimo tiekimo linijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką. |
| IEC 61000-4-4 atsparumo elektriniam sparčiam pereinamajam vyksmui arba impulsų vorai | ± 2 kV elektros tiekimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms > 3 m | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | |

| bandymas | | | |
|--|--|--------------------------------|--|
| Viršįtampis IEC 61000-4-5 | ± 1 kV diferencinis režimas ± 2 kV įprastas režimas | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Maitinimo tiekimo linijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką. |
| Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai IEC 61000-4-11 įėjimo elektros linijoje | Ut = 0 % (kai 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0,5 ciklams Ut = 0 % 1 ciklui Ut = 70 % (esant 0°) 25 / 30 ciklų Ut = 0 % 250 / 300 ciklų | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Maitinimo tiekimo linijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką. Jei C-U2 naudotojui reikalingas nuolatinis veikimas taip pat ir dingus maitinimui, rekomenduojama C-U2 maitinimui tiekti naudoti nepertraukiamo maitinimo šaltinį arba akumuliatorius. |
| Magnetinis laukas, kai tinklo dažnis (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Magnetinis laukas esant tinklo dažniui turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinką. |

Rekomendacijos ir Gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

C-U2 yra skirtas veikti tam tikroje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba C-U2 naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojamas tokioje aplinkoje.

| Atsparumo bandymas | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Atitikties atitiktis | Elektromagnetinė aplinka |
|----------------------------------|--|--------------------------------|---|
| | | | RD ryšio prietaisų (nešiojamųjų ir mobiliųjų) negalima naudoti mažesniu atstumu nuo C-U2 ir jo dalių, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atitinkamai pagal siųstuvo dažniui apskaičiuoti taikomą lygtį. Rekomenduojamas atstumas. |
| Skleidžiamas RD EN 61000-4-3 | 10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz esant 2,7GHz |
| Praleidžiamas RD EN 61000-4-6 | 3 V nuo 150 kHz iki 80 MHz 6V ISM dažniai | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ |
| | | | Kai P yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo Gamintoją, o d yra rekomenduojamas atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko intensyvumas, nustatytas remiantis elektromagnetiniu lauku, gali būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale. Trikdžių gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:  |

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio prietaisų ir C-U2.

C-U2 yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje yra valdomi RD skleidžiami trikdžiai. Klientas arba C-U2 naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių užtikrindamas minimalų atstumą tarp mobiliųjų ir nešiojamųjų RD (siųstuvų) ryšio prietaisų ir C-U2, kaip parodyta toliau, pagal maksimalią ryšio prietaisų išėjimo galią.

| Maksimali siųstuvo vardinė išėjimo galia (W) | Atstumas pagal siųstuvo dažnį (m) | | |
|--|-----------------------------------|---------------|----------------|
| | nuo 150KHz iki 80MHz | nuo 80KHz iki | nuo 800KHz iki |

| | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | 800MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | 2,7MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
|------|---------------------------|--|--|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Siųstuvams, kurių maksimali vardinė išėjimo galia nepateikta pirmiau esančiame sąraše, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas naudojant atitinkamą lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kurioje P yra maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo Gamintoją.

Pastaba:

(1) Esant 80 MHz ir 800 MHz, būtina taikyti atstumą, nurodytą didžiausiam dažnio intervalui.

(2) Šių rekomendacijų negalima taikyti visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi struktūrų, objektų ir žmonių absorbcija ir refleksija.



www.cefla.com