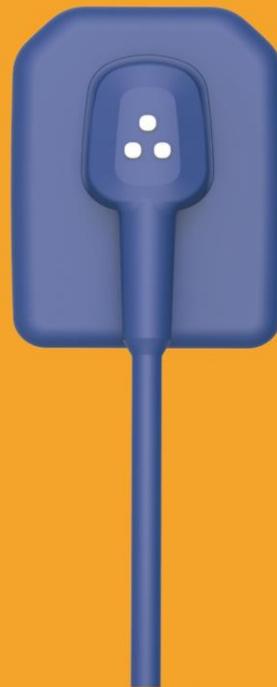


EzSensor Soft

Руководство по эксплуатации

• Русский язык



«Руководство по эксплуатации включает в себя технический паспорт и гарантийный талон»

Содержание

СОДЕРЖАНИЕ	2
ГЛАВА 1 ВСТУПЛЕНИЕ	2
1.1 Примечание	2
1.2 Наименование	2
1.3 Условные обозначения и символы	4
1.4 Инструкции по безопасности	6
1.5 Показания и противопоказания	9
1.6 Информация о потенциальных потребителях	9
1.7 Информация о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.	9
1.8 Утилизация изделия	10
ГЛАВА 2 ОБЗОР СИСТЕМЫ	11
2.1 Описание медицинского изделия	11
2.2 Компоненты изделия	12
ГЛАВА 3 УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА РАДИОВИЗИОГРАФА И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ EZDENT-I	13
3.1 Ссылки на видеоинструкции	13
3.2 Технические характеристики компьютера	14
3.3 Установка драйвера радиовизиографа	14
3.4 Подключение радиовизиографа	16
3.5 Установка EzDent-i	17
3.6 Активация лицензии.	21
ГЛАВА 4 ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ <i>EZDENT-I</i>	23
4.1 Подготовка к получению изображений	23

4.2	Получение изображений	24
ГЛАВА 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		26
5.1	Осмотр	26
5.2	Периодическое техническое обслуживание	27
5.3	Обслуживание и очистка	31
5.4	Меры предосторожности	31
5.5	Претензии по изделию	32
ПРИЛОЖЕНИЕ		33
A.1	Светодиодные индикаторы	33
A.2	Руководство по применению рентгеновского излучения	35
A.3	Установка держателя сенсора	37
A.4	Сообщение об ошибке	39
A.5	Устранение неисправностей	41
A.6	Информация по совместимости	42
ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ		46
T.1	Спецификация	46
T.2	Маркировка	47
T.3	Комплектация	48
T.4	Спецификация компьютера	49
T.5	Сервисные центры	50
T.6	Гарантийные обязательства	51
T.7	Гарантийный талон на визиограф EzSensor Soft	53

Глава 1 Вступление

1.1 Примечание

Технические характеристики, дизайн и комплектация товара могут быть изменены производителем без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что наша компания не ответственна за случайные повреждения и не обязана предоставлять гарантийный сервис в случае повреждения визиографа из-за ошибки оператора в результате недостаточно тщательного изучения содержания инструкции. Ознакомьтесь с предупреждениями о безопасности и правилами использования данного визиографа. Обратите внимание, что визиограф может незначительно отличаться от описаний в инструкции, это зависит от индивидуальных спецификаций визиографа.

1.2 Наименование

Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft в исполнениях (далее EzSensor Soft или изделие):

I. Варианты исполнения:

1. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft в исполнении 1.5.
2. Сенсорный модуль EzSensor Soft 1.5;
3. Установочный CD-диск с программным обеспечением EasyDent, драйверами для работы EzSensor Soft, данными для калибровки и руководством по эксплуатации;
4. Чехлы гигиенические - 100 шт;
5. Держатель сенсора;
6. Руководство по эксплуатации;
7. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9484 от 31.12.2019г. (поставляется при необходимости).

II. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft в исполнении 2.0.

1. Сенсорный модуль EzSensor Soft 2.0;
2. Установочный CD-диск с программным обеспечением EasyDent, драйверами для работы EzSensor Soft, данными для калибровки и руководством по эксплуатации;
3. Чехлы гигиенические - 100 шт;
4. Держатель сенсора;
5. Руководство по эксплуатации;
6. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9484 от 31.12.2019г. (поставляется при необходимости).

III. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft i в исполнении 1.5.

1. Сенсорный модуль EzSensor Soft i 1.5;
2. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы
3. EzSensor Soft i;
4. Чехлы гигиенические - 100 шт;
5. Держатель сенсора;
6. Руководство по эксплуатации;
7. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9484 от 31.12.2019г. (поставляется при необходимости).

IV. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Soft i исполнении 2.0.

1. Сенсорный модуль EzSensor Soft i 2.0;
2. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы
3. EzSensor Soft i;
4. Чехлы гигиенические - 100 шт;
5. Держатель сенсора;
6. Руководство по эксплуатации;
7. Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9484 от 31.12.2019г. (поставляется при необходимости)

1.3 Условные обозначения и символы

1. Условные обозначения

Следующие символы используются по всему руководству для предоставления инструкций об эффективном использовании данного изделия.

	Указывает на полезную информацию и подсказки по использованию программного обеспечения и оборудования.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на важную информацию. Если не изучить ее, возможны неправильная работа визиографа или повреждение системы, или другие неблагоприятные события
 ОСТОРОЖНО	Указывает на предупреждения, которые должны соблюдаться неукоснительно. Несоблюдение данных предупреждений может привести к значительной поломке или травмированию пациента или оператора.

Для пользователей из США: Федеральный закон США ограничивает использование данного устройства только врачом-терапевтом.

Для пользователей из других стран: Данное устройство может использоваться лицензированным специалистом в соответствии с законами каждой конкретной страны

2. Описание символа

Наименование показателя	Символ	Описание
1		Рабочая часть типа В
2		См. руководство пользователя/брошюру
3	CE 1639	Соответствует директиве CE MDD 93/42/ЕЕС (Европейского сообщества) по медицинским устройствам
4		Утилизация электрического и электронного оборудования
5		Производитель
6		Дата производства
7		Серийный номер
8		Методики обращения с электростатическим разрядом (ЭСЗ).
9		Обращаться осторожно
10		Хрупкое, обращаться осторожно
11		Верх
12		Предназначено для одноразового использования
12		Не стерильно

1.4 Инструкции по безопасности

Назначение.

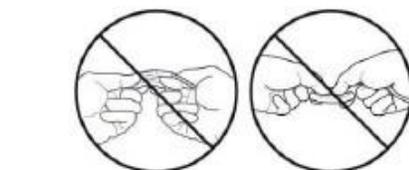
Предназначен для регистрации фотонов при выполнении рентгеновского снимка зубов и преобразования их в цифровое изображение, которое можно хранить, отображать и проводить с ним манипуляции с целью постановки диагноза.

 ВНИМАНИЕ	<p>Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность EzSensor Soft на наличие любых физических повреждений или дефектов. Поверхность EzSensor Soft должна иметь гладкое покрытие без каких-либо сколов или повреждений. В противном случае свяжитесь с местным официальным дистрибьютором данных изделий для получения дальнейших инструкций.</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Для обеспечения корректного использования изделия EzSensor Soft в клиниках, для работы в которых он предназначен, пользоваться данным изделием могут только стоматологи или специально обученные операторы</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Изменения и/или дополнения к устройству может вносить только ПРОИЗВОДИТЕЛЬ или его уполномоченные представители. Любые изменения или дополнения всегда должны соответствовать стандартам и общепринятым правилам высокого качества изготовления</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Поместите датчик в один из чистящих растворов, указанных в пункте “Обслуживание и очистка” не более чем на 60 секунд. После погружения датчика в дезинфицирующее средство необходимо вытереть его с помощью сухой ткани. Использование другого дезинфицирующего средства может привести к изменению цвета, но не выведет датчик из строя</p>

Пользователь должен обеспечить соответствие всем действующим местным нормам и правилам безопасности при установке.

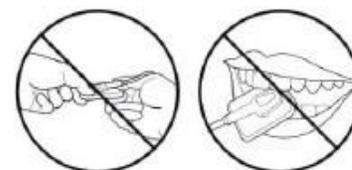
Важное примечание по использованию

 ВНИМАНИЕ	<p><i>EzSensor Soft уменьшает болевые ощущения у пациента во время проведения исследования благодаря мягкому корпусу устройства.</i></p>
--	--



 Выгибание или скручивание изделия сильнее его возможностей гибкости может сократить срок его службы.

Внимание



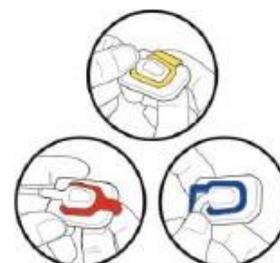
 Намеренное кусание изделия может сократить срок его

Внимание



 Существует риск повреждения кабеля, если приложить чрезмерное усилие при вытягивании или удерживании кабеля датчика.

Внимание



 Используйте набор позиционеров, поставляемый с «EzSensor Soft», чтобы избежать повреждения самого датчика и лучшей фиксации его положения.

Рекомендация

Электрическая

 ВНИМАНИЕ	<p>Извлекать изделие из упаковки может только квалифицированный и уполномоченный технический персонал</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Изделие может использоваться только в помещениях или в зонах, которые соответствуют всем нормам и законам в отношении электрической безопасности медицинских помещений, например, таких как стандарты IEC для использования дополнительного заземляющего вывода для эквипотенциальных соединений. Данное изделие всегда должно быть отключено от источника питания перед проведением процедуры очистки или дезинфекции.</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Данное изделие должно подключаться к компьютеру, который соответствует требованиям стандартов IEC или ISO по безопасности.</p>

Взрывоопасность

 ВНИМАНИЕ	<p>Данное изделие не рекомендуется использовать вблизи воспламеняемых газов или паров. Некоторые дезинфицирующие жидкости могут выделять пары и формировать взрывоопасные или воспламеняемые смеси. Если используются дезинфицирующие жидкости такого типа, крайне важно дождаться рассеивания таких паров перед использованием изделия. Для улучшения производительности изделия, внесения дополнений и сопутствующей информации содержание данного руководства может меняться без предварительного уведомления.</p>
--	---

Защита от рентгеновского излучения

 ВНИМАНИЕ	<p>Радиовизиограф не является источником ионизирующего излучения. Нормы и правила стоматологической рентгенологии применяются к цифровым системам рентгеновского излучения. Используйте защиту для пациентов. Освобождайте зону в непосредственной близости от датчика при работе с ним.</p>
--	--

1.5 Показания и противопоказания

Аппарат показан к применению с целью постановки диагноза и определения лечения заболеваний в области челюсти и полости рта (терапевтическая стоматология, эндодонтия, периодонтология / зубное протезирование, хирургическая стоматология, имплантология, челюстно-лицевая хирургия).

Противопоказания:

Применение аппарата противопоказано в следующих случаях:

- диагностика кариеса, особенно в случае проксимальных поражений;
- обнажение хрящевых структур;
- обнажение мягких тканей;
- психические нарушения и тяжелые заболевания неврологического характера (гиперкинезы, паркинсонизм).
- беременность 1-2 триместр (исключением является клинические показания).

Возможные побочные действия:

Побочные действия, связанные с применением аппарата, не выявлены.

1.6 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями являются врачи-стоматологи в стоматологических клиниках.

1.7 Информация о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.

В составе аппарата отсутствуют материалов животного или человеческого происхождения.

1.8 Утилизация изделия



Значок перечеркнутого мусорного контейнера на колесах означает, что продукт должен утилизирован в соответствии с правилами раздельной утилизации отходов.

Прибор не может быть утилизирован как несортированные бытовые отходы. Электронные приборы должны собираться отдельно в соответствии с европейской директивой 2002/96/ЕЕС. В противном случае это может привести к опасным последствиям для окружающей среды и человеческого здоровья.

При наступлении предельных состояний и решении о непригодности изделия к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, он должен быть утилизирован в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999.

Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, чехлы гигиенические – класс отходов Б. Остальные изделия – класс отходов А.

Глава 2 ОБЗОР СИСТЕМЫ

2.1 Описание медицинского изделия

Визиограф EzSensor Soft – это современное решение для интраоральной рентгенографии в стоматологии.

Передовая технология CMOS, используемая в визиографе, обеспечивает превосходное качество изображения. Эргономичный дизайн, основанный на анатомии ротовой полости человека, обеспечивает комфорт пациента.

Визиограф EzSensor Soft – это цифровая рентгенографическая система, разработанная специально для рентгенографии зубов внутри ротовой полости. EzSensor Soft не генерирует рентгеновское излучение и является только приемником этого излучения. EzSensor Soft не может функционировать как самостоятельное устройство, так как для полноценного функционирования необходим источник рентгеновского излучения. Для полноценного использования EzSensor Soft необходим источник рентгеновского излучения, например аппарат EzRay Air Portable.

Система позволяет делать рентгенографические снимки, которые впоследствии можно просматривать на дисплее либо сохранять на персональном компьютере.

Визиограф EzSensor Soft соединяется с персональным компьютером. Персональный компьютер должен управляться операционной системой (ОС) Windows 7, Windows 8 или Windows 10, а также обеспечивать питание для визиографа через USB порт версии 2.0 (или 3.0). Визиограф работает с программным обеспечением EzDent-i или с другими приложениями, как описано в руководстве.



ВНИМАНИЕ

Изделие необходимо устанавливать, транспортировать и хранить в подходящих условиях окружающей среды. Используйте защитную упаковку для транспортировки и хранения. Также, изделие не должно эксплуатироваться в обогащенной кислородом или взрывоопасной среде

2.2 Компоненты изделия

Лицо, устанавливающее устройство *EzSensor Soft*, перед установкой изделия должен проверить следующие компоненты, указанные в таблице ниже. Если серийные номера отдельных деталей не совпадают, не устанавливайте изделие. Свяжитесь с местным уполномоченным представителем для получения дальнейшей информации.

Данное оборудование должно подключаться к устройствам или изделиям, соответствующим требованиям IEC 60601-1.

<Таблица 1. *EzSensor Soft* Компоненты изделия>

Нет	Компоненты	Примечания
1	Сенсорный модуль*	USB-кабель длиной 2,8 м
2	Чехлы гигиенические* (гигиенические пакеты)	
3	Держатель сенсора	
4	Установочный CD-диск с программным обеспечением EasyDent, драйверами для работы EzSensor Soft, данными для калибровки и руководством по эксплуатации или USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы EzSensor Soft i	<i>EasyDent (или EzDent-i)</i>
6	Руководство по эксплуатации	Документ
7	Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2	Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9484 от 31.12.2019г. (поставляется при необходимости)

* Имеет контакт пациентом

Сенсорный модуль:

Состоит из датчика CMOS, разработанного специально для использования в рентгенографии и заключенного в герметичную эргономичную капсулу.



Чехол гигиенический.

Датчик поставляется в нестерильном состоянии. Чехол гигиенический – расходный одноразовый материал. Он должен надеваться на датчик до момента его размещения в ротовой полости пациента и до нахождения на датчике до момента завершения проведения исследования. Использованный гигиенический чехол следует немедленно утилизировать.

Глава 3 УСТАНОВКА драйвера радиовизиографа и программного обеспечения EzDent-i

3.1 Ссылки на видеоинструкции



Для работы с изделием необходимо установить драйвер EzSensor Soft. Изделие должно подключаться к устройствам, соответствующим требованиям IEC 60601-1



Ссылка на видеоинструкцию по установке ПО при комплекте поставки CD-диск и USB-флешки



Ссылка на видеоинструкцию по установке ПО при комплекте поставки только с USB-флешкой



Ссылка на видеоинструкцию по установке ПО при комплекте поставки только с USB-флешкой и программой One-Click

3.2 Технические характеристики компьютера

Минимальные системные требования

- CPU: Intel Pentium IV 3.0 ГГц или выше
- RAM: от 2 Гб
- Жесткий диск: от 120 Гб
- CD-ROM (предпочтителен CD-RW)
- USB 2.0 (предпочтителен USB 3.0)*
- Монитор: минимальное разрешение: 1024x768
- Клавиатура/мышь
- Операционная система: Windows 7, Windows 8, Windows 10.

*Если радиовизиограф используется с не стандартным кабелем или удлинителем - требуется установка активного USB-концентратора.

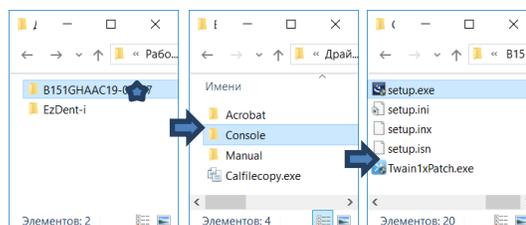
 ОСТОРОЖНО	<p>Мы не можем гарантировать, что EasyDent (EzDent-i) будет работать надлежащим образом с незарегистрированной копией операционной системы Microsoft Windows. Таким образом, вы должны использовать зарегистрированную легальную версию Microsoft Windows</p>
	<p>Отключите Брандмауэр Windows для надлежащей связи по сети с установленной базой данных и файловыми серверами.</p>
	<p><i>Если вам необходимо установить дополнительное программное обеспечение на компьютер, устанавливайте только такое ПО, которое утверждено на международном уровне. Соблюдайте особую осторожность при установке любых компонентов программ Active-X.</i></p>

3.3 Установка драйвера радиовизиографа

Данный шаг необходим для установки визиографа EzSensor Soft. Калибровочные данные для визиографа EzSensor Soft устанавливаются вместе с драйвером.

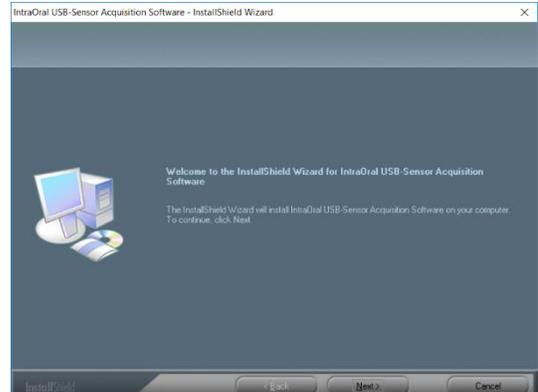
Шаг 1

Вставьте USB-флешку, идущую в комплекте поставки с визиографом. Перейдите в папку {серийный номер}\Console. Запустите установочный файл Setup.exe от имени администратора.



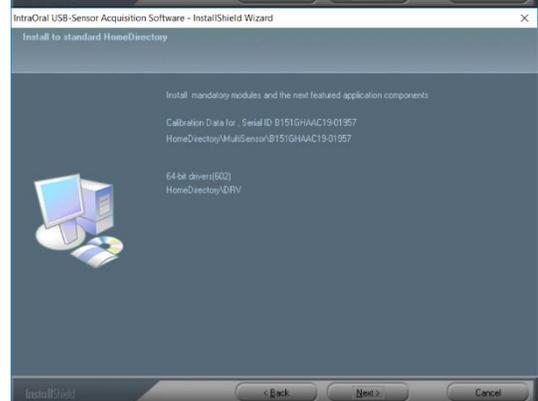
Шаг 2

В открывшемся окне установки IntraOral USB-Sensor Acquisition Software нажимаем кнопку [Next].



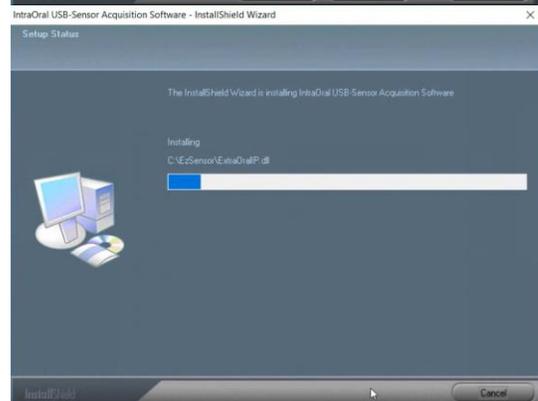
Шаг 3

Проверьте место установки и нажмите [Next].



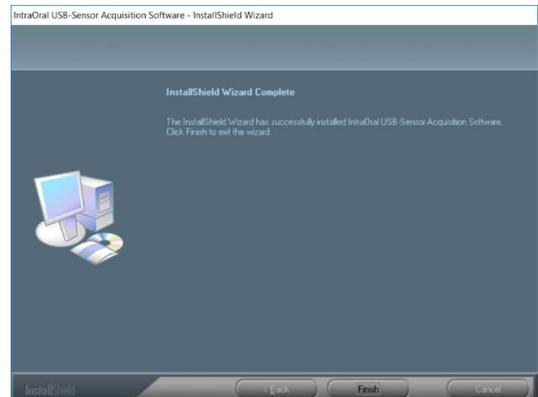
Шаг 4

Программа Install shield Wizard производит установку драйверов и калибровочных файлов на компьютер.



Шаг 5

Установка завершена. Нажмите кнопку [Finish].

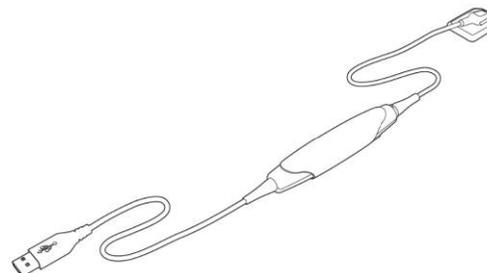


3.4 Подключение радиовизиографа

 ВНИМАНИЕ	<p>Не подсоединяйте USB кабель визиографа EzSensor Soft к компьютеру до завершения установки драйвера.</p>
 ВНИМАНИЕ	<p>Подключайте только те компоненты, которые являются сертифицированными частями EzSensor Soft.</p>

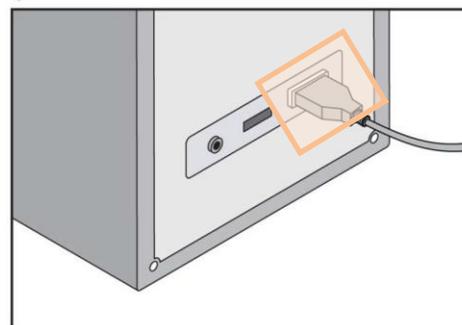
Шаг 1

Возьмите сенсорный модуль.



Шаг 2

Подключите его к USB-порту компьютера.

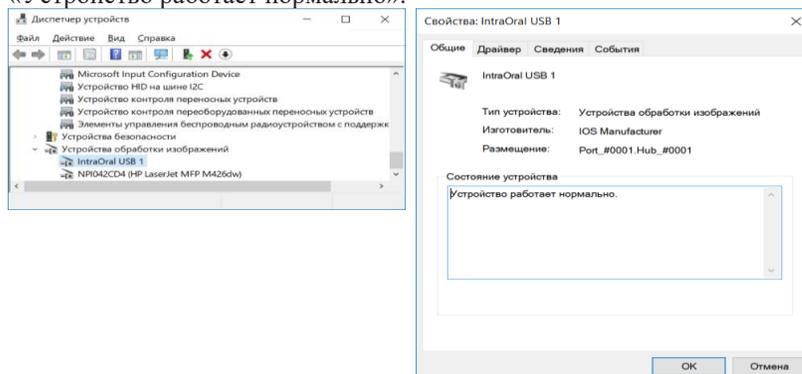


Для обеспечения надлежащей работы, подключите визиограф к USB-порту, расположенному на тыльной стороне компьютера.

Шаг 3

После успешной установки драйвера визиограф отображается в системе как устройство обработки изображений.

(Название устройства может отличаться в зависимости от версии модели и года выпуска). Выберите «IntraOral USB-1» в папке «Устройства обработки изображений». Должно отобразиться сообщение «Устройство работает нормально».



3.5 Установка EzDent-i

На данном шаге будет установлено программное обеспечение *EzDent-i*. В качестве альтернативы вместо *EzDent-i* может использоваться программное обеспечение, которое поддерживает интерфейс Twain.

Шаг 1

Вставьте USB-флешку, идущую в комплекте в компьютер.

Шаг 2

Открываем флешку. Переходим в папку [EzDent-i\Setup]

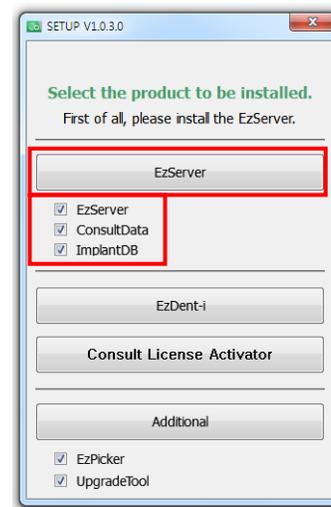
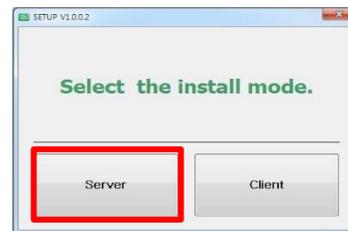
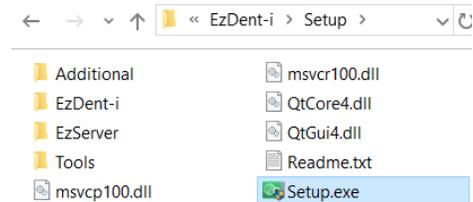
Запустите программу [Setup.exe] от имени администратора.

Шаг 3

Появится окно выбора варианта типа установки: «Сервер» или «Клиент». Для установки программы на компьютер, на котором будет храниться база данных снимков, выберите [Server].

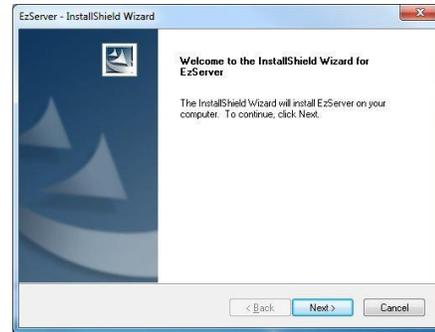
Шаг 4

В первую очередь необходимо установить серверные компоненты. Убедитесь, что стоят галочки около EzServer, ConsultData и Implant DB. Для запуска установки нажмите кнопку [EzServer]. Начинается установка.



Шаг 5

Открывается окно установки EzServer. Нажмите кнопку [Next] и ждем окончания установки. По окончании установки нажимаем [Finish].

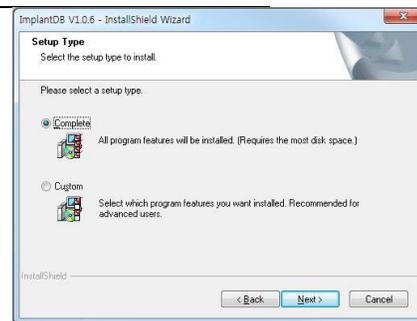


После успешной установки программы EzServer, автоматически начнется установка остальных компонентов программы (ConsultData и ImplantDB). Следуйте указаниям, нажимаем [Next], [OK] и ждем ее окончания.



Шаг 6

Пользователи могут выбрать вариант установки «ImplantDB» (базы данных имплантатов). Для установки полной версии, выберите в меню [Complete], далее [Next] для продолжения установки.

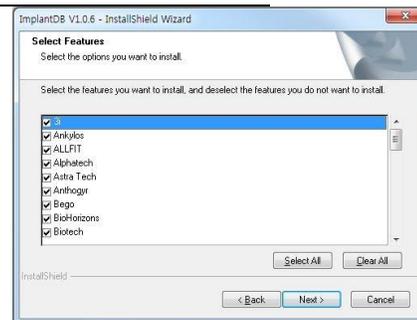


Пользователь может установить отдельные наименования имплантатов. Для этого выберите в меню [Custom] и кнопку [Next].



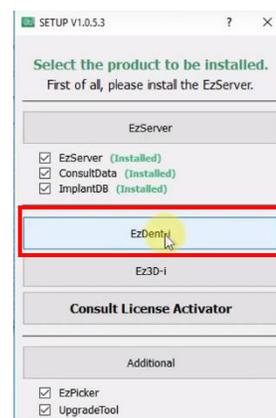
Шаг 7

В случае, если выбран режим установки базы имплантатов [Custom], выберите наименование производителя, которого хотите установить и нажмите кнопку [Next] для продолжения.



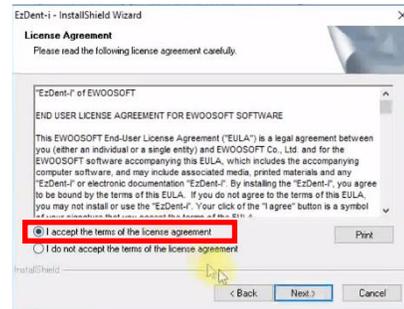
Шаг 8

Вернитесь к окну из шага 4 и выберите установку программы EzDent-i, нажав кнопку [Ezdent-i].



Шаг 9

Принимаем лицензионное соглашение и нажимаем кнопку [Next].



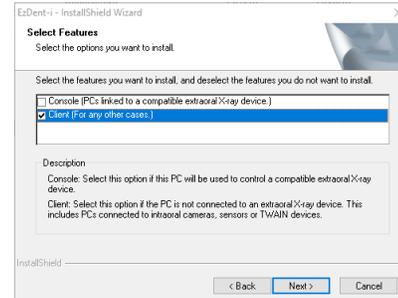
Шаг 10

Путь установки принимаем по умолчанию.



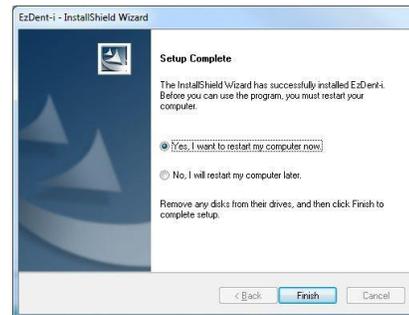
Шаг 11

Выберите тип установки программы [Console \ Client]. Для радиовизиографа рекомендуется выбрать [Client]. Затем нажимаем кнопку [Next].



Шаг 12

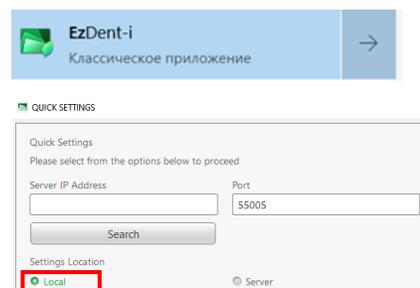
После успешного завершения установки программы EzDent-i выберите [Yes, I want to restart my computer now] и нажмите кнопку [Finish]. Затем компьютер перезагрузится.



Шаг 13

После перезагрузки ПК запустите программу EzDent-i, кликнув дважды на иконку программы на рабочем столе.

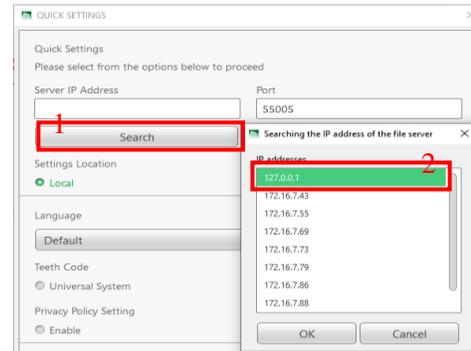
Откроется окно предпусковых настроек. Сразу выберите место сохранения настроек программы Local



Шаг 14

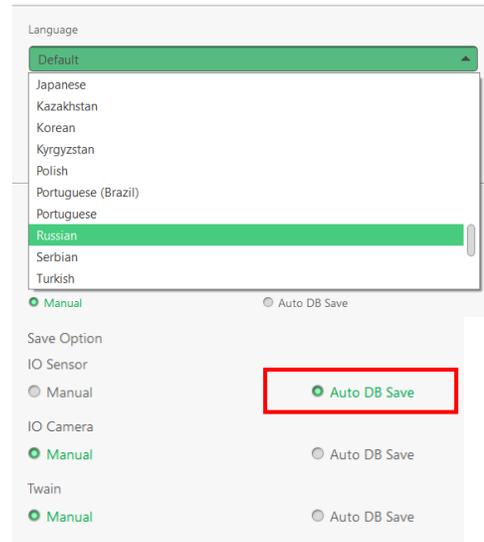
Нажимаем кнопку [Search] для поиска сервера базы данных и выбираем IP адрес сервера.

В появившемся окне выберите адрес 127.0.0.1 и нажмите "ОК".



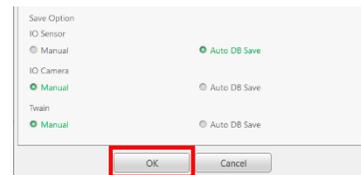
Шаг 15

Изменим язык программы на Русский. В поле Language в выпадающем меню выберите Русский язык.



Шаг 16

Для автоматического сохранения снимков с радиовизиографа в поле Save Option выберите IO Sensor / Auto DB Save



Шаг 17

Преднастройка программы закончена. Нажмите кнопку [OK]. Программа EzDent-i запустится и появится окно активации программы



3.6 Активация лицензии.

Для успешной активации программы необходимо отключить Брандмауэр Windows. Для доступа к настройкам Брандмауэра воспользуйтесь строкой поиска. Отключаем брандмауэр для всех видов сетей. Так же рекомендуем отключить или удалить Антивирусное ПО.

Шаг 1

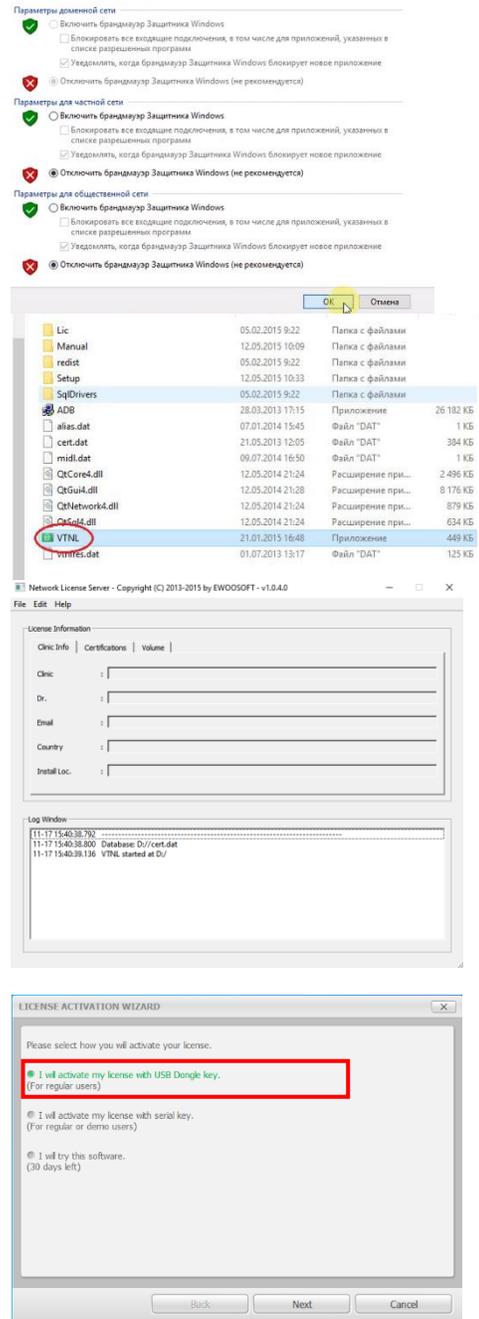
Не закрывая окна активации, заходим в содержимое USB-флешки. Переходим в папку EzDent-i. В этой папке запускаем файл менеджер лицензий VTNL

Шаг 2

Менеджер лицензий VTNL. В нем содержится информация об активации ПО.

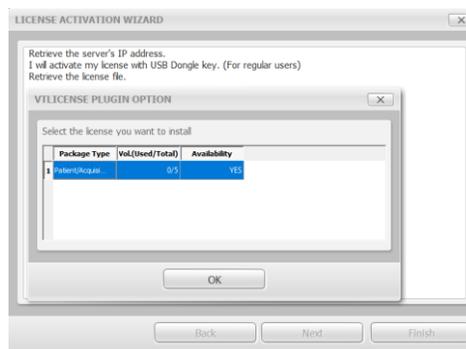
Шаг 3

Сверните окно менеджера лицензий и вернитесь к окну активации программы. Выберите пункт [I will activate my license with USB Dongle key] и нажмите Next



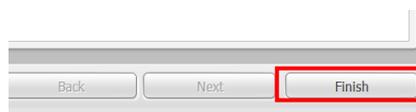
Шаг 4

Программа активации увидит запущенный менеджер лицензий и предложит выбрать необходимую лицензию из списка. Нажиме на лицензии, чтобы они подсветились синим. После этого нажмите ОК

**Шаг 5**

Запустится процесс активации. По завершению успешной активации появится надпись The license is successfully activated. Нажмите кнопку [Finish] для завершения активации

Retrieve the server's IP address.
I will activate my license with USB Dongle key. (For regular users)
Retrieve the license file.
The license is successfully activated

**Шаг 6**

Программа EzDent-i запустится
Программное обеспечение установлено и активировано.

Глава 4 Получение изображений с помощью *EzDent-i*

4.1 Подготовка к получению изображений

1. Включите компьютер.
2. Запустите программу EzDent-i.
3. Выставьте на рентгене необходимые параметры съемки (кВ, мА, время экспозиции).
4. Наденьте новый гигиенический пакет на датчик EzSensor и установите рентгеновскую трубку так, как этого требуют задачи диагностики.
5. Правильно расположите EzSensor внутри ротовой полости. Плоская воспринимающая поверхность сенсора должна быть повернута к источнику рентгеновских лучей.

Обратите внимание, что принимающая поверхность специально промаркирована.

Рекомендуется пользоваться позиционерами для уверенного позиционирования тубуса относительно положения датчика в ротовой полости пациента. Особенно для воспроизведения угла наклона поверхности датчика к оси зуба.

6. Рекомендуется использовать круглый тубус для получения наилучших результатов съемки.
7. Получите снимок, нажав кнопку экспозиции рентгеновского аппарата.



Позиционирование датчика с помощью рук



Позиционирование датчика с помощью набора позиционеров TrollByte EzSoft #2

4.2 Получение изображений



Ссылка на обучающие видеоролики по использованию ПО EzDent-i

4.2.1 Регистрация пациента

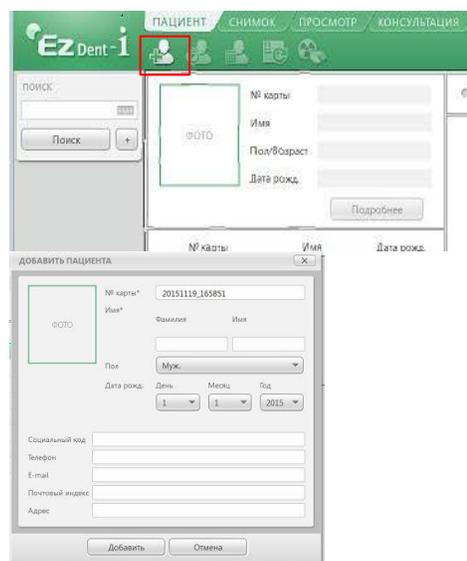
Шаг 1

Включите ПК. Запустите EzDent-i. Нажмите на кнопку () для регистрации нового пациента.

Шаг 2

Появится окно добавления пациента. Заполните данные пациента и нажмите кнопку [Добавить].

*В зависимости от даты рождения пациента, программа будет открывать детскую или взрослую зубную карту



4.2.2 Получение изображения

Шаг 1

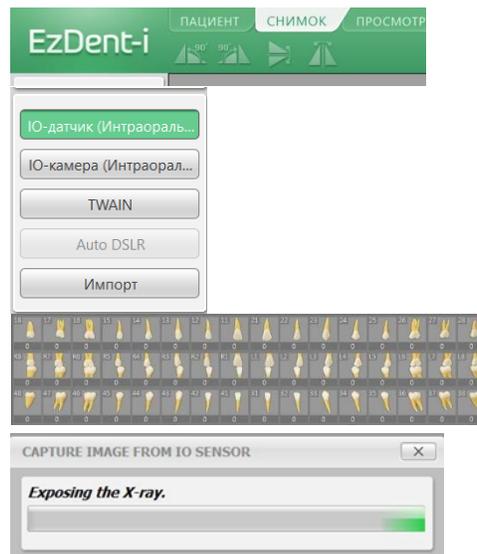
Перейдите на вкладку [Снимок].

Шаг 2

Нажмите на кнопку [IO-датчик].

Шаг 3

Выбираем номер зуба на зубной карте.
Двойное нажатие на нужный номер зуба приводит визиограф в режим готовности.



Для единичного снимка – дважды кликните на зуб левой кнопкой мыши.
Для запуска циклической съемки – дважды кликните на зуб правой кнопкой мыши.

Шаг 4

Выставьте необходимое время экспозиции на рентгеновском аппарате. Нажмите кнопку экспозиции, сделайте снимок.
Процесс получения изображения завершен.

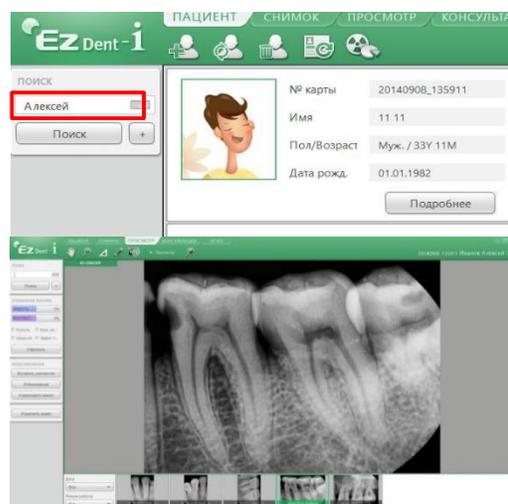
4.2.3 Просмотр изображений

Шаг 1

Для поиска карточки пациента ведите имя или номер карты в поле поиска пациента и нажмите кнопку [Поиск] или найдите необходимого пациента в списке исследований.

Шаг 2

Дважды кликните на интересующее исследование, и оно автоматически откроется в вкладке [Просмотр] для работы со снимками. Здесь представлено множество инструментов для взаимодействия со снимком



Глава 5 Техническое обслуживание

Для оптимальной производительности ПРОИЗВОДИТЕЛЬ рекомендует держать рабочую зону в чистоте. Особых требований по очистке *EzSensor Soft* нет, кроме стандартных процедур обслуживания и очистки поверхностей.

5.1 Осмотр

Как и все электрические системы или устройства *EzSensor Soft* требует не только правильного использования, но также регулярного осмотра перед началом работы и стандартных регулярных проверок через определенные интервалы времени. Такие меры предосторожности помогут обеспечить точную, безопасную и эффективную работу изделия.

Перед использованием оператор должен проверить изделие на наличие любых признаков физического повреждения или дефектов. Если обнаружено что-либо странное, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором изделия для получения дальнейших инструкций.

5.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание следует проводить при необходимости и в соответствии с частотой согласно таблице ниже. Техническое обслуживание должно состоять из различных проверок, проводимых оператором или квалифицированным техническим специалистом.

- Убедитесь, что все кабели, подключенные к **EzSensor Soft** не повреждены.
- Убедитесь, что отсутствуют любые внешние повреждения **EzSensor Soft**, которые могут помешать безопасной работе изделия. Если аппарат **EzSensor Soft** поврежден, датчик необходимо вернуть производителю для проведения ремонта.
- Смонтируйте надлежащим образом USB кабели датчика и блока управления для предотвращения повреждений кабеля. На них нельзя наступать, нельзя сгибать, а также они не должны попадать под ножки стола или стула.



Квалифицированным техническим специалистом считается человек, утвержденный Компанией "Рейенс Ко., Лтд" или ее уполномоченным представителем.

5.2.1 Список тестов

Тестируемый компонент	Частота	Оборудование
Подключение	Ежедневно	Датчик и компьютер
Кабель	Каждый месяц	Кабель
способность	Каждый год	<i>Шаблоны разрешения, Gattex Rmi</i>

5.2.2 Подключение

- Задача

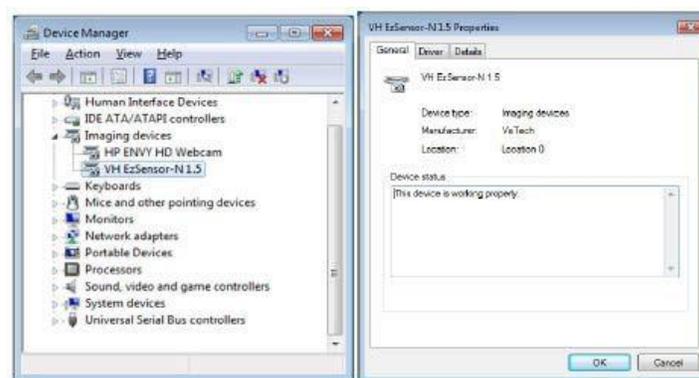
Проверка нормальной работы компьютера при подключении сенсорного модуля к нему.

- Процедура

1. Подключите USB разъем EzSensor Soft к USB разьему
2. Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств
Метод подтверждения
Windows 7: Панель управления → Система и безопасность → Система → Диспетчер устройств



Выберите файл VH EzSensor-N x.x, расположенный под устройством обработки изображений. Появится сообщение «Данное устройство работает исправно».



5.2.3 Кабель

- Задача

Проверка кабелей для предотвращения выхода из строя оборудования

- Процедура

1. Эксплуатируйте надлежащим образом кабели сенсорного модуля, для предотвращения повреждений резиновой изоляции кабеля. На них нельзя наступать, нельзя сгибать, а также они не должны попадать под ножки стола.
2. Убедитесь, что все кабели сенсорного модуля не повреждены.

5.3 Обслуживание и очистка

Очистка.

Для предотвращения инфицирования пациентов протирайте сенсорный модуль раствором этилового спирта или глутаральдегида для дезинфекции после каждого использования. Если вы хотите использовать дезинфицирующую жидкость, не указанную выше, или вы смешиваете другую жидкость с этанолом, предварительно проконсультируйтесь со специалистом, так как это может повредить устройство. меры предосторожности.

- Мягкое мыло и вода
- Изопропиловый спирт (70%)
- Большинство очищающих средств на основе спирта или аммиака
- Мягкие неабразивные чистящие средства.

После очистки поверхности *EzSensor Soft*, используйте чистую неволокнистую ткань, которая не оставляет ворса, чтобы насухо протереть изделие до тех пор, пока поверхность не станет чистой.

Дезинфекция.

Поместите датчик в любой из чистящих растворов, указанных выше, не более чем на 60 секунд. После погружения датчика в дезинфицирующее средство необходимо вытереть его с помощью сухой ткани. Использование другого дезинфицирующего средства может привести к изменению цвета, но не выведет датчик из строя. Аккуратно протрите поверхность от одного конца до другого по прямым линиям не надавливая. Очистите силиконовый чехол таким же способом.

Не используйте следующее ниже:

- Жесткие щетки или скребки любого типа
- Сильные кислоты или алкалоиды

5.4 Меры предосторожности

- Подключайте устройство только к USB портам компьютера
 - В случае проблем, свяжитесь с представителем Vatech.
 - Обслуживающий технический персонал не может устранять проблемы, не указанные в данном руководстве.
 - Оставьте производителю заявку на ремонт через местного дилера компании VATECH.
- Оборудование и комплектующие должны утилизироваться безопасно в конце срока эксплуатации. Необходимо соблюдать местные законы.

5.5 Претензии по изделию

Любой медицинский специалист (например, покупатель или пользователь данного изделия или системы), у которого имеются претензии по качеству данного изделия, должен уведомить об этом уполномоченного представителя, который решит возникшие проблемы.

Если изделие нанесло серьезную травму пациенту, то уполномоченный представитель должен незамедлительно уведомить об этом производителя по телефону, факсу или с помощью письменного почтового уведомления.



ОСТОРОЖНО

Не вносите изменения в данное оборудование без согласования с производителем

Приложение

А.1 Светодиодные индикаторы

Блок интерфейсной платы изделия *EzSensor Soft* имеет два светодиодных индикатора, которые показывают его функциональный статус. Расположение светодиодов показано на следующей иллюстрации и описано в Таблице 2.



Расположение светодиодов на блоке интерфейсной платы

<Таблица 2. Описание светодиодных индикаторов>

Рабочее состояние	Состояние светодиодов	Функциональный статус
	Светодиоды	Подтверждение
Начальное состояние	СИНИЙ	Подключение USB
Режим ожидания	ЗЕЛЕНЬЙ	Режим ожидания получения излучения
Триггер (рентгеновское излучение включено)	ЖЕЛТЫЙ	Рентгеновское излучение активно
Передача данных с помощью кабеля интерфейса USB PC	ЖЕЛТЫЙ	Процесс передачи данных

А.2 Руководство по применению рентгеновского излучения

Требуемая доза рентгеновского излучения для получения снимка лучшего качества зависит от следующих факторов:

- Источник рентгеновского излучения (разборная трубка, производитель, переменный/постоянный ток, и так далее)
- Расстояние между лучом и датчиком
- Зуб (объект) для воздействия рентгеновского излучения
- Плотность кости и возраст пациента
- Различных прочих обстоятельств, и так далее.

Доза рентгеновского излучения влияет на качество изображения. На основе фундаментальных законов физики недостаточная доза как правило означает более высокий шум на изображении, который приводит к более низкой детализации. С другой стороны, чрезмерно высокие дозы могут привести к переэкспозиции изображения. Это также приводит к снижению детализации, особенно в более темных областях.

Обработка изображений уменьшает разницу между качеством изображений, полученных при разных дозах. Пользователи могут настраивать яркость и контраст в меню опций.

Рекомендованная доза излучения колеблется от 300мкГр до 600мкГр при измерении без объекта. Время воздействия, связанное с дозой, может изменяться в зависимости от используемого рентгенологического оборудования. Рекомендованное время воздействия, связанное с положениями датчика, показано в таблице Время воздействия.

Доза рентгеновского излучения изменяется с помощью напряжения трубки (кВ) и тока (мА), а также времени воздействия.



Так как время воздействия зависит от диагностируемой проблемы и клинической ситуации, выбор настроек является ответственностью лечащего врача.



ВНИМАНИЕ

Переэкспозицию снимка нельзя компенсировать, однако недостаточная доза излучения может быть частично компенсирована с помощью обработки изображения.

<Таблица 3. Рекомендации по времени воздействия>

Воздействие	Доза	60 кВ	60 кВ	60 кВ
условие	мкГр	6 мА	2 мА	7 мА
Пациент		Взрослый	Взрослый	Взрослый
SID		28 см	18 см	20 см
Интраоральное рентгенологическое устройство наименование модели)	Нет	√X 70	AnyRay	EzRay P
	Фильтр	Приблизительное время воздействия (сек)		
Резцы и клыки	300 ~ 500	0,12 ~ 0,2	0,1 ~ 0,2	0,07 ~ 0,10
Моляр	400 ~ 600	0,16 ~ 0,25	0,15 ~ 0,25	0,13 ~ 0,14

* SID : Расстояние от источника до приемника



Для более крупных людей: увеличьте ток источника на 25%

Для детей: уменьшите ток источника (или время воздействия) на 20%

Для пациентов без зубов: уменьшите ток источника на 20%



ВНИМАНИЕ

Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения снимка, может меняться в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды. Вам необходимо подобрать параметры рентгеновского излучения исходя из ваших ожиданий качества изображения. Более того, при изменении расстояния от источника рентгеновского излучения до приемника излучения может потребоваться изменение параметров.

Время воздействия должно изменяться в зависимости от возраста, пола и плотности костей пациента.

А.3 Установка держателя сенсора

Держатель сенсора состоит из держателя датчика, силиконового чехла и 2-х шурупов для крепления держателя датчика.

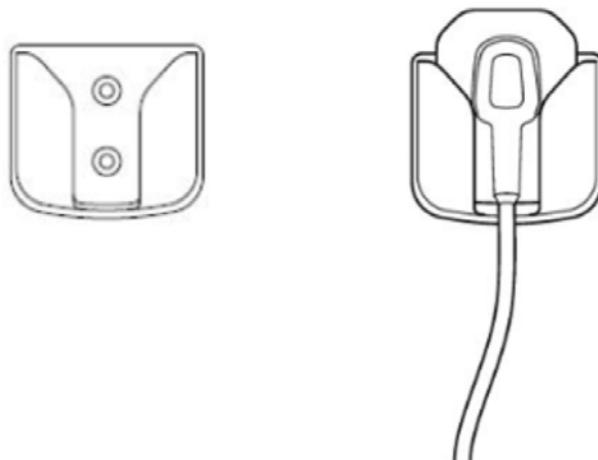
Общий вид держателя сенсора представлен на фото ниже.



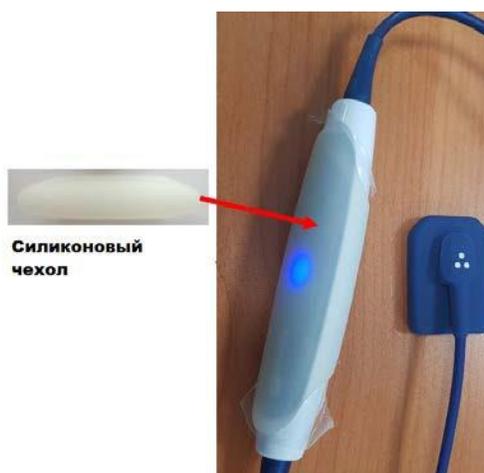
Общий вид держателя сенсора

Держатель датчика предназначен для хранения датчика *EzSensor Soft* на стене в то время, пока он не используется, силиконовый чехол предназначен для защиты блока интерфейсной платы от внешних механических воздействий. При выборе места установки держателя датчика, следует предпочесть зону, которая легко доступна и видима во время обследования пациента.

Разместите держатель датчика на ровной, вертикальной плоской поверхности. Используя отверстия на задней стороне держателя датчика в качестве направляющих, надежно закрепите держатель датчика на стене с помощью двух шурупов.



Общий вид держателя датчика



Силиконовый чехол (слева), силиконовый чехол на блоке интерфейсной платы (справа).

A.4 Сообщение об ошибке

1. Драйвер USB-устройства не установлен.
 - Решение: Установите драйвер устройства заново.
2. Панель управления не может быть активирована.
 - Решение: Проверьте и заново подключите кабель USB - PC.
3. Драйвер USB-устройства не работает надлежащим образом.
 - Решение: Переустановите драйвер.
4. Программа захвата изображения уже работает.
 - Решение: Закройте все остальные программы.
5. Время ответа датчика истекло.
 - Проверьте и заново подключите кабель USB - PC. Попробуйте еще раз.
Если такое же сообщение появится снова — свяжитесь со службой поддержки пользователей.
6. Ошибка передачи данных.
 - Решение: Заново подключите кабель USB - PC.
7. Отмена захвата изображения.
 - Это означает, что пользователь отменил захват изображения. Попробуйте еще раз.
8. Dark файл не найден.
 - Решение: Восстановите калибровочные данные программного обеспечения EzSensor Soft с помощью установочного диска с программным обеспечением или проведите повторную калибровку датчика. Если такое же сообщение появится снова — свяжитесь со службой поддержки пользователей.
9. Bright файл не найден.
 - Решение: Переустановите драйвер EzSensor Soft.
10. Ошибка корректировки пиксельной карты.
 - Решение: Восстановите калибровочные данные программного обеспечения EzSensor Soft с помощью установочного диска с программным обеспечением или проведите повторную калибровку датчика. Если такое же сообщение появится снова — свяжитесь со службой поддержки пользователей.

11. Неверные параметры изображения.
 - Решение: Проверьте источник рентгеновского излучения. Если проблема остается, запросите помощь технического специалиста.

12. Невозможно загрузить файл EzSensor.dll.
 - Решение: Переустановите драйвер.

13. Требуемый файл EzSensor.dll был поврежден.
 - Решение: Переустановите драйвер.

А.5 Устранение неисправностей

Если у вас появляются какие-либо проблемы, связанные с изделием *EzSensor Soft* во время работы, изучите таблицу поиска и устранения неисправностей ниже для решения таких проблем. Если решить проблему не получается, свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

<Таблица 4. Устранение неисправностей>

Наименование показателя	Описание	Меры по устранению
1	Светодиод 1 на панели управления не светится после установки изделия.	Проверьте, подключен ли кабель интерфейса USB PC надлежащим образом к блоку панели управления и консоли компьютера.
2	Отображается сообщение об ошибке PID 2XXX NO; interface #0 (Check Connection).	Отключите кабель интерфейса USB PC от блока панели управления и затем снова подключите его. Откройте окно диспетчера устройств Windows и проверьте, установлено ли устройство надлежащим образом. В качестве альтернативного метода, попробуйте использовать другой USB-разъем на вашем компьютере.

А.6 Информация по совместимости

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенной ниже информацией. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что изделие используется именно в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение изделия очень низкое и крайне маловероятно, что оно может каким-либо образом повлиять на работу расположенного поблизости электрооборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенной ниже информацией. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что изделие используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Тест согласно IEC 60601	Соответствие уровень	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 кВ контакт + 8 кВ воздух	+ 6 кВ контакт + 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	+ 2 кВ для линий электропитания + 1 кВ для каналов ввода/вывода	+ 2 кВ для линий электропитания + 1 кВ для каналов ввода/вывода	
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	+ 1 кВ для дифференциального режима + 2 кВ для общего режима	+ 1 кВ для дифференциального режима + 2 кВ для общего режима	Качество основного электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческого оборудования или оборудования для больниц.

Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменения напряжения на каналах ввода источника питания IEC 60601-4-11	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ в } U_T)$ на 0,5 циклов $40\% U_T (60\% \text{ в } U_T)$ на 6 циклов $70\% U_T (30\% \text{ в } U_T)$ на 30 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ в } U_T)$	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ в } U_T)$ на 0,5 циклов $40\% U_T (60\% \text{ в } U_T)$ на 6 циклов $70\% U_T (30\% \text{ в } U_T)$ на 30 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ в } U_T)$	Качество основного электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческого оборудования или оборудования для больниц. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.
---	---	---	---

	в течение 5 с	в течение 5 с	
Частота в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам типичного размещения в стандартном коммерческом помещении или <u>больничной</u> среде.
Наведенное радиоизлучение IEC61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендованном расстоянии от любой части изделия, включая кабели, рассчитанном из уравнения, применяемого к частоте передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделяющее расстояние 80 МГц до 800 МГц 800 МГц до 2,5 ГГц Где P это значение максимальной выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика, а d это рекомендованное разделяющее расстояние в метрах. Сила поля от фиксированных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта, (а) Должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом интервале частот (b). Помехи могут происходить в непосредственной близости от оборудования, маркированного следующими символами: 
Примечание 1) U_t это сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня. Примечание 2) При 80МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 3) Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвергается влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

a Силу поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземных мобильных и любительских радиоустройств, радио диапазона AM и FM, а также для телевизионного вещания нельзя теоретически точно предсказать. Для доступа к электромагнитной среде при фиксированных радиопередатчиках, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная сила поля в месте, где используется изделие, превышает указанные выше допустимые уровни соответствия, то испытуемое оборудование необходимо проверить на возможность нормальной работы. Если наблюдается нарушение производительности, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия. **b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее [V1] В/м.**

Рекомендованное разделительное расстояние между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и изделием.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой помехи от радиооборудования контролируются. Пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи с помощью обеспечения и поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и изделием, согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Значение максимальной выходной мощности (Вт) передатчика	Разделительное расстояние (м) согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание 1: При 80МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот
Примечание 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвергается влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Технический паспорт

Т.1 Спецификация

<Таблица 5. Технические характеристики>

EzSensor Soft		
Размер	Размер 1.5	Размер 2.0
Изображение		
Технология датчика	КМОП фотодиодный массив (CMOS)	
Габариты, (Ш x Д x Т)	40,8 x 30,6 x 7,9 мм	44,0 x 32,5 x 7,9 мм
Активная область	33,00 x 23,98 мм	35,99 x 25,99 мм
Размер пикселя	Режим высокого разрешения: 0,0148 мм Нормальный режим разрешения: 0,0296 мм	
Разрешающая способность	Режим высокого разрешения 33,78 пл/мм (теоретическое) Нормальный режим разрешения: 16,89 пл/мм (теоретическое)	
Динамический диапазон	4096 уровней серого (12 бит)	
Материал оболочки	Силикон (биосовместимый)	
Длина кабеля	≤ 3 м	
Электрические характеристики	Постоянный ток, 5В, 500 мА	
Температура окружающей среды	От 10°C до 30°C (использование) От -20°C до 60°C (транспортировка и хранение)	
Относительная влажность	От 30% до 95% (использование) От 10% до 95% (транспортировка и хранение)	
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа	
Защита от пыли и воды	IP68	

T2. Маркировка

Маркировка, наносимая на наружную упаковку

Маркировка расположена на упаковке радиовизиографа EzSensor Soft.

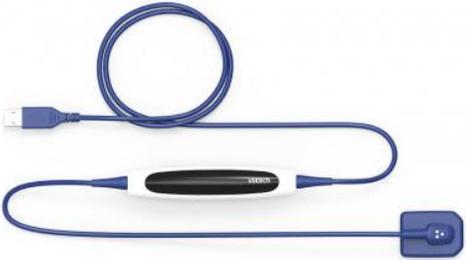
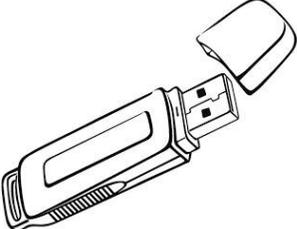


Маркировка, наносимая на сенсорный модуль

Маркировку можно найти сзади сенсорного модуля



Т.3 Комплектация

№	Компонент	Изображение
1	Сенсорный модуль EzSensor Soft 1.5 (2.0)	
2	USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и драйверами для работы EzSensor Soft	
3	Чехлы гигиенические - 100 шт	
4	Держатель сенсора	
5	Руководство по эксплуатации	
6	Набор позиционеров TrollByte EzSoft #2, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9484 от 31.12.2019г.	

Т.4 Спецификация компьютера

Минимальные системные требования

- CPU: Intel Pentium IV 3.0 ГГц или выше
- RAM: от 2 Гб
- Жесткий диск: от 120 Гб
- CD-ROM (предпочтителен CD-RW)
- USB 2.0 (предпочтителен USB 3.0)*
- Монитор: минимальное разрешение: 1024x768
- Клавиатура/мышь
- Операционная система: Windows 7, Windows 8, Windows 10.

*Если радиовизиограф используется с нестандартным кабелем или удлинителем, то требуется установка активного USB-концентратора.



ОСТОРОЖНО

Мы не гарантируем правильную работу EzDent-i с незарегистрированной копией Microsoft Windows. Поэтому необходимо использовать подлинную зарегистрированную копию Microsoft Windows 7, Windows 8 или Windows 10.

T.5 Сервисные центры

Клиент в праве обратиться в организацию, в которой было приобретено оборудование, либо к уполномоченный представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель:

«ООО «Ватек Корп.»

Общество с Ограниченной Ответственностью “Ватек Корп.”

Адрес: 117246, Россия, Москва, ул. Научный проезд, 17, стр. 1-2

Тел.: +7-495-967-90-44

Сервисная служба:

E-mail: service_vru@vatechrussia.com

WhatsApp: +7 966 180 38 15

Т.6 Гарантийные обязательства

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделие *EzSensor Soft* (Изделие) не подлежит повреждениям при нормальном использовании и обслуживании в течение указанного периода с даты установки.

Если Покупатель незамедлительно уведомляет ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых компонентах оборудования, которые перестали работать надлежащим образом при нормальных условиях использования во время Гарантийного периода и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет, что такой сбой в работе был вызван дефектами материалов или сборки во время Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен отремонтировать, переконструировать или настроить поврежденные компоненты.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не несет никакой ответственности на любые дефекты, которые появились (i) в результате нормального и ожидаемого износа; изменения изделия без согласования с ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, (ii) при установке не в строгом соответствии с требованиями ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или при повреждении электрическим током или другими способами, или при повреждении в результате ненадлежащей транспортировки, хранения или использования третьей стороной, (iii) при использовании изделия в сочетании с устройствами или изделиями, приобретенными не у ПРОИЗВОДИТЕЛЯ; (iv) при использовании или применении изделия в среде, которая не предназначена для данного изделия; (v) при использовании любых компонентов или материалов, предоставленных для гарантийного обслуживания не ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ; (vi) при проведении технического обслуживания третьей стороной, не сертифицированной ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ; или (vii) в результате форс- мажора или стихийного бедствия.

Отремонтированные, переконструированные или настроенные компоненты имеют гарантийный период 90 дней или оставшийся срок гарантийного периода, в зависимости от того, какой срок больше. Данные гарантийные обязательства распространяются только на Покупателя и не распространяются на третью сторону, которая приобрела изделие у Покупателя или любой другой стороны (компании или человека) в цепочке использования или распространения изделия.

Гарантийный период на изделие включает замену нерасходных деталей и рабочий персонал для проведения гарантийных работ.

Покупатель должен предпринять все необходимые усилия для уведомления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ об использовании любых не утвержденных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ компонентов, элементов и частей изделия. Если после устранения неисправностей будет постановлено, что ремонт (включая замену любых компонентов, элементов и частей) изделия, согласно гарантийным обязательствам, потребовался и был произведен в результате использования не утвержденных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ компонентов, элементов и частей, то все расходы на такой ремонт будут возложены на конечного пользователя.

Вышеизложенная информация описывает всю ответственность относительно изделия, включая сбыт изделия, продвижение продаж изделия, дефекты изделия и повреждения изделия, которую несет ПРОИЗВОДИТЕЛЬ в соответствии с техническими характеристиками изделия. Исключительные средства компенсации, содержащиеся в данных гарантийных обязательствах, являются средствами компенсации Покупателя. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не должен, ни при каких обстоятельствах, нести ответственность за повреждения или любые материальные компенсации, превышающие общую стоимость изделия, оплаченную Покупателем Продавцу, а также ПРОИЗВОДИТЕЛЮ или уполномоченному дилеру. Не ограничивая вышеизложенное, ни при каких обстоятельствах ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не несет ответственности в отношении ущерба, убытков или повреждений в результате проблем при использовании, потери времени, потери данных, неудобств, коммерческих потерь, упущенной выгоды или непредвиденных расходов, особых или косвенных убытков, возникших в результате использования или невозможности использования изделия, даже если

Покупатель был проинформирован о возможности таких убытков и повреждений.

Если Покупатель не может оплатить какие-либо суммы, причитающиеся Продавцу, связанные или не связанные с изделием, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет право отказать Покупателю в предоставлении любого обслуживания согласно данным гарантийным обязательствам до тех пор, пока такая сумма не будет получена Продавцом.

В случае возврата изделия ПРОИЗВОДИТЕЛЮ после истечения гарантийного периода, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет право взимать надлежащую сумму за ремонтные работы, оказанные Покупателю.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет окончательное единоличное право определять, была ли поломка изделия вызвана при нормальном использовании (входит в гарантийные обязательства) или нет (не входит в гарантийные обязательства). Если дилер или Покупатель не признают результаты обследования изделия ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, то затраты, связанные с поиском доказательств, лежат на них.

Т.7 Гарантийный талон на визиограф EzSensor Soft

Серийный номер: _____

Гарантийный срок: 2 года с даты продажи*

Уполномоченный представитель:

«ООО «Ватек Корп.»

Общество с Ограниченной ответственностью «Ватек Корп.»

Адрес: 117246, Россия, Москва, ул. Научный проезд, 17, стр. 1-2

Тел.: +7-495-967-90-44

Сервисная служба:

E-mail: service_vru@vatechrussia.com

WhatsApp: +7 966 180 38 15

Продавец: _____

Дата продажи: _____

(место печати)

* условия гарантии подробно описаны в разделе Гарантийные обязательства

Авторское право принадлежит © 2013 Rayence Co., Ltd.

Информация, содержащаяся в данном документе, подлежит изменению без предварительного уведомления и не представляет собой обязательства со стороны изготовителя.

Данный документ содержит материалы, защищенные международными законами об авторском праве. Все права защищены. Никакую часть данного руководства нельзя воспроизводить, передавать или транскрибировать без письменного разрешения производителя и авторов данного руководства.

Если вы не можете надлежащим образом настроить изделие, что приводит, в свою очередь, к неисправностям и сбоям в работе, мы не несем за это никакой ответственности.

Производитель “Rayence Co., Ltd.” (“Рэйенс Ко., Лтд.”)
14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
+ 82 (0)31-8015-6245
Веб-сайт ► www.rayence.com

Уполномоченный представитель ООО «ВАТЕК КОРП.»
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2, Россия
+7 (495) 967-90-55
info@vatechrussia.com

Версия	Дата выпуска	Описание
1.4	06 февраля 2020	Выпуск на русском языке
1.5	06 июля 2020	Внесение изменений согласно требованиям Росздравнадзора

EzSensor Soft™

№ документа: R-USM-710

Версия 1.5

Дата 06 июля 2020

Почтовый индекс 18449

13, Самсунг 1-ро 1-гил, г. Хвасон, провинция Кенгидо, Корея

www.vatech.co.kr

vatech