**ЗМІСТ**

# ЗМІСТ

1. Вступ 2
2. Інформація з техніки безпеки 4
3. Встановлення 6
4. Робочий цикл 7
5. Технічне обслуговування 9
6. Технічні характеристики 10

**1. Вступ**

1. **Вступ**
	1. Огляд

EzCam — це новітня портативна інтраоральна камера від Vatech. Удосконалена ергономічна конструкція наконечника зручна та проста у використанні. Вбудована в камеру кнопка Capture (захоплення зображення) полегшує отримання зображення.

EzCam має такі особливості:

* + - 5М сенсор зображення на базі КМОН
		- 2 світлодіоди для підсвічування
		- Функція автоматичного фокусування
		- Кнопки Capture (захоплення зображення) знаходяться на наконечнику
		- Пряме під'єднання до комп'ютера через стандартний кабель USB
		- Не потрібне окреме джерело живлення

**1. Вступ**

Примітка

Будь ласка, повністю прочитайте цю інструкцію перед застосуванням інтраоральної камери EzCam. Зберігайте цю інструкцію у надійному місці для подальшого використання.

* 1. Системні частини
* Наконечник
* Кабель USB 2.0: 3 м (за потреби: 5 м)
* Одноразові чохли
* Тримач наконечника
* Посібник користувача
	1. Системні вимоги
* Операційна система: Windows Vista / Windows 7,8,10
* ЦП: двоядерний Pentium (R) 2 ГГц або потужніший
* Оперативна пам'ять: 1 Гб
* Комунікаційний порт: USB 2.0

**2. Інформація з техніки безпеки**

## Інформація з техніки безпеки

Камеру EzCam розроблено відповідно до стандартів ISO, EMC та CE.

Щоб запобігти пошкодженню обладнання та звести до мінімуму ризики травмування пацієнтів, користувачів та третіх осіб, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій із техніки безпеки та працюйте обережно. Ми не несемо відповідальності за збитки, що виникли внаслідок неправильного використання або недотримання техніки безпеки.

* 1. Інформація з техніки безпеки та зберігання
* Відповідний стандарт безпеки

- Безпека: IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)

+AM1(2012) або IEC60601-1:2012

- EMC: EN 60601-1-2 : 2007

* Умови транспортування та зберігання

- Температура: 10~ 55 ℃ (50~131℉)

* + Відносна вологість: 10~ 90%
	+ Атмосферний тиск: 700~ 1060 гПа

**2. Інформація з техніки безпеки**

* 1. Застереження
* Уникайте впливу рідин на камеру та не зберігайте її у вологому місці (вона не водонепроникна).
* Не кидайте наконечник.
* Зберігайте камеру в чистому та сухому місці, що добре провітрюється.
* Уникайте фізичного впливу на наконечник.
* Ставте наконечник у тримач наконечника, коли не використовуєте його.
* Використовуйте одноразові чохли, щоб уникнути перехресного забруднення та не порушити умови гарантійного обслуговування.
* Умови експлуатації

- Температура: 10~ 40 ℃(50~104℉), Відносна вологість: 10~ 80%, Атмосферний тиск: 700~ 1060 гПа

* Камера може досягти максимальної температури 46ºC (114,8℉), якщо працює при температурі навколишнього середовища 40ºC (104℉).
	1. Класифікація
* Згідно Правила 13 (ЄС) 2017/745: I клас
* Тип захисту від ураження електричним струмом: Обладнання II класу
* Ступінь захисту від ураження електричним струмом: Тип B
* Ступінь захисту від проникнення води: IPX0
* Обладнання не можна використовувати біля легкозаймистих сумішей анестетиків з повітрям, киснем або закисом азоту.

**3. Встановлення**

Застереження

* EzCam не є водонепроникною. Не занурюйте у воду або будь-які рідини.
* Не стерилізуйте наконечник в автоклаві.
* Уникайте електромагнітного випромінювання від інших електроприладів, оскільки воно може призвести до несправності EzCam.
* Не працюйте з виробами, які не відповідають стандартам медичного обладнання EN60601-1, EN60601-1-2.
* Щоб уникнути перехресного забруднення, користувачам потрібно використовувати бар'єрний рукав (одноразовий чохол) із маркуванням CE, який потрібно змінювати для кожного пацієнта.

## Встановлення

* 1. Під'єднайте USB-кабель, що додається, до наконечника.
	2. Під'єднайте USB-кабель, що додається, до порту USB 2.0 на своєму ПК.
* EzCam не потребує встановлення драйверів. Після під'єднання камери до ПК, що відповідає системним вимогам, камера почне працювати.

**4. Робочий цикл**

## Робочий цикл

7

➀ Кнопка Capture (захоплення зображення)/ ➁ Інтерфейс користувача/ ➂ Штекер USB/➃ Об'єктив камери/

➄ Індикатор стану камери/ ➅ Макро індикатор/ ⑦ Макрокнопка

**4. Робочий цикл**

* 1. Увімкнення/вимкнення камери
* Відкрийте у програмному забезпеченні для стоматологічної візуалізації функцію збору даних із інтраоральної камери.

EzCam автоматично ввімкнеться, а колір індикатора стану камери стане зеленим.

* Коли ви вимикаєте функцію отримання зображення з інтраоральної камери у програмному забезпеченні для обробки зображень, EzCam автоматично вимкнеться, а колір індикатора стану камери зміниться на синій.
* EzCam можна вмикати/вимикати вручну, натиснувши та утримуючи кнопку увімкнення/вимкнення на наконечнику. Камера автоматично вимкнеться, якщо не працюватиме більше 10 хвилин.
	1. Фокусування
* При увімкненні камери - режим автоматичного фокусування.
* Натисніть макрокнопку 7, збільште масштаб і зафіксуйте фокус (засвітиться індикатор макрозйомки).
* При повторному натисканні макрокнопки 7 , камера повертається в режим автоматичного фокусування (вимкнення індикатора макрозйомки).
	1. Захоплення зображення
* Натисніть кнопку захоплення зображення на наконечнику, щоб зберегти нерухомі кадри у програмі обробки зображень.

**5. Технічне обслуговування**

## Технічне обслуговування

* 1. Очищення наконечника
* До початку будь-яких процедур очищення від’єднайте камеру від порту USB та від’єднайте кабель USB від наконечника. Не занурюйте наконечник у будь-яку рідину. Не розпилюйте очисні розчини безпосередньо на наконечник. Щоб очистити

корпус наконечника, використовуйте м’яку, чисту тканину без ворсу, змочену некорозійним дезінфікуючим розчином.

* 1. Тестування
* Щомісячне тестування

- Перевірте кабель USB і роз'єм, щоб запобігти пошкодженню системи камери.

Застереження

* Робоча станція ПК, яка підключається до EzCam через сумісний кабель USB, є невід'ємною частиною медичної електричної системи. ПК має бути комп'ютерною системою, схваленою CE, що відповідає EN60601-1 або EN60950-1.
* Не дозволяється модифікація цього обладнання.

**6. Технічні характеристики**

## Технічні характеристики

**6. Гарантія та обслуговування**

* Сенсор: на базі КМОН/5MP
* Роздільна здатність: 1280X720
* Джерело світла: 2 білих світлодіоди
* Діапазон фокусування: 9 мм~35 мм
* Кут огляду: 62°
* Довжина кабелю: USB 2.0, 3 м (за потреби: 5 м)
* Розмір: 198 x 24 x 23 мм (77,95 x 9,45 x 9 дюймів)
* Вага: 40 г (0,088 фунта)
* Номінальна напруга: 5 В постійного струму, 500 мА
* Джерело живлення: не потрібно окремого джерела живлення (через порт USB 2.0)

Інтраоральна камера EzCam відповідає вимогам (ЄС) 2017/745 (CE-MDR).

### Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium (Брюссель, Бельгія)

### DENTALL Co.,Ltd.

301-905 Techno-Park, 345 Seokcheon-ro, Ojeong-gu, Bucheon‐si, 14501, Korea (ДЕНТАЛЛ Ко., Лтд., 301-905 Техно-Парк, 345 Сеокчеон-ро, Ойеонг-гу, Бучеон‐сі, 14501 Корея)

**Утилізація**

Пристрій потрібно утилізувати належним чином. В межах Європейського Союзу

пристрій потрібно утилізувати відповідно до Директиви ЄС 2012/19/EU (WEEE).



|  |
| --- |
| **СИМВОЛИ** |
|   | Постійний струм |  | Перегляньте інструкцію із застосування |
|  | Зверніть увагу, потрібно ознайомитись із супровідними документами |  | Виробник |
|  | Зберігати в сухому місці |  | Дата виготовлення |
|  | Потрібно належно утилізувати відповідно до Директиви ЄС 2012/19/EU (WEEE). |   | Маркування CE |
| SN | Серійний номер |  | Робоча частина виробу типу В |
|  | Температурна межа |  | Обмеження щодо вологості |
|  | Обмеження атмосферного тиску |  | Національний знак відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 02.10.2013 № 753  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Уповноважений представник в Україні:**ТОВ «ІНСПЕ» 79018, Україна, м. Львів, вул. Братів Міхновських,42Тел./факс +38 (032) 240-37-05Е-mail: info@inspe.ua |
|  |    |

EzCam-V1.2/ 20210609

