Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor в исполнении Classic

Руководство по эксплуатации

• Русский



vatech

Настоящий документ следует использовать только в качестве руководства по эксплуатации с Аппарат обработки интраоральных изображений **EzSensor в исполнении Classic.**
Для получения дополнительной помощи по данному руководству или по ***Аппарату*** обратитесь к Уполномоченному представителю.

R-USM-711
Вариант исполнения: 2.0
Дата: 10.02.2020

Предисловие

Информация в настоящем документе может быть изменена без предварительного уведомления и не представляет собой обязательств со стороны поставщика.

Настоящий документ содержит материалы, защищенные международнымзаконодательством об авторском праве. Все права защищены. Любая часть данного руководства не может быть воспроизведена, передана или переписана без письменного разрешения производителя и авторов данного руководства.

Мы не можем гарантировать никакой ответственности, если вы неправильно настроили изделие, что, в свою очередь, приведет к его неисправности или отказу.

Содержание

Предисловие **5**
Содержание **6**
1. Введение **7**
1.1 Примечание **7**
1.2 Наименование **7**
1.3 Условные обозначения и символы **8**
1.4 Инструкции по технике безопасности **10**
1.5 Информация о потенциальных потребителях **12**
1.6 Информация о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения **12**
1.7 Утилизация изделия **12**
2. Обзор системы **14**
2.1 Описание системы **14**
2.2 Компоненты изделия **15**
3. Установка **17**
3.1 Технические характеристики ПК **17**
3.2 Установка пакета драйверов **17**
3.3 Установка держателя датчика **23**
4. Обзор полученных изображений **24**
5. Техническое обслуживание **25**
5.1 Визуальный осмотр **25**
5.2 Периодическое техническое обслуживание **25**
5.3 Уход и очистка **29**
5.4 Меры предосторожности **30**
5.5 Жалобы на изделие **30**
6. Гарантия **31**
7. Руководство по рентгеновскому облучению **34**
8. Сообщение об ошибке **37**
9. Устранение неполадок **39**

1. Введение

1.1 Примечание

В целях улучшения характеристик изделия, дополнения и отслеживания информации содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что наша компания не несет ответственности за случайное повреждение, и мы не будем обязаны предоставлять гарантийное обслуживание в случае любого повреждения оборудования из-за ошибки пользователя. Внимательно следуйте инструкциям в данном руководстве. Ознакомьтесь с мерами предосторожности и правилами использования данного изделия. Обратите внимание, что изделие может незначительно отличаться от описаний в руководстве, это зависит он индивидуальных технических характеристик изделия.

1.2 Наименование

Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor в исполнениях (Далее EzSensor Classic или изделие).

I. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic, модель IOS-U10IB.

1. Датчик цифровой IOS-U10IB;
2. Руководство по эксплуатации;
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации;
4. Кабель - переходник USB;
5. Держатель датчика;
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 1.0 - 50 шт.;
7. Чехлы силиконовые для датчика 1.0 – 2 шт.

II. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic, модель IOS-U15IB.

1. Датчик цифровой IOS-U15IB;
2. Руководство по эксплуатации;
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации;
4. Кабель - переходник USB;
5. Держатель датчика;
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 1.5 - 50 шт.;

7. Чехлы силиконовые для датчика 1.5 – 2 шт.

III. Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor Classic, модель IOS-U20IB.

1. Датчик цифровой IOS-U20IB;
2. Руководство по эксплуатации;
3. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i, драйверами для работы с сенсорным модулем, данными для калибровки и руководством по эксплуатации;
4. Кабель - переходник USB;
5. Держатель датчика;
6. Чехлы одноразовые нестерильные для датчика 2.0 - 50 шт.;
7. Чехлы силиконовые для датчика 2.0 – 2 шт.

1.3 Условные обозначения и символы

1. Условное обозначение

	Указывает на полезную информацию и подсказки, как использовать наше программное обеспечение и изделия.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на важные инструкции. Если их не соблюдать, то может возникнуть неисправность или повреждение изделия или иного имущества.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на предупреждения и инструкции по технике безопасности. Несоблюдение данных предупреждений может привести к значительной поломке или травмированию пациента или оператора.

Следующие символы используются в данном руководстве для предоставления инструкций по эффективному использованию данного изделия.

Для пользователей США: Федеральный закон США ограничивает использование данного изделия врачом или по его указанию.
Для пользователей из других стран: данное изделие предназначено для использования лицензированным лицом или по его поручению (например, врачом, медсестрой, стоматологом, рентгенологом и радиологом) в соответствии с установленными законами в каждой стране.

2. Описание символов

Пункт	Символ	Описание
1		Рабочая часть типа B
2		См. руководство по эксплуатации/буклет
3	CE0120	Соответствует директиве CE MDD 93/42/EEC (Европейского сообщества) о медицинских изделиях
4		Электрические и электронные отходы
5		Производитель
6		Дата производства
7	SN	Серийный номер
8	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9		Процедуры обращения с электростатическим разрядом (ESD).
10		Обращаться с осторожностью
11		Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
12		Верх
13		Предназначен для одноразового использования.
14		Температурный диапазон
15		Не стерильно

1.4 Инструкции по технике безопасности

■ **Показания к применению**

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

 ВНИМАНИЕ	Перед каждым использованием ***EzSensor Classic*** проверьте наружную поверхность с целью выявления любых признаков физического повреждения или дефекта. Поверхность ***EzSensor Classic*** должна быть гладкой, без каких-либо признаков сколов или трещин. В противном случае свяжитесь с официальным дистрибьютором для получения инструкций, как действовать в данном случае.
 ВНИМАНИЕ	Для обеспечения правильного использования изделия ***EzSensor Classic*** в клинической среде, такой как профессиональная медицинская среда, для которой предполагаемые цели соответствуют его конструкции и применению, только стоматологи или их назначенные операторы имеют право использовать данное изделие.
 ВНИМАНИЕ	Модификации и/или внесение любых изменений в конструкцию изделия могут проводиться только ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ или сторонами, специально авторизованными для этих целей ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. Любые модификации или изменения всегда должны соответствовать стандартам и общепризнанным правилам высокого качества.
 ВНИМАНИЕ	Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, нужно проводить наблюдение за данным и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
 ВНИМАНИЕ	Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем с данным оборудованием,может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.

Пользователь несет ответственность за соблюдение всех местных правил безопасности, действующих в пределах юрисдикции установки изделия.

■ **Электрическая безопасность**

 ВНИМАНИЕ	Крышки изделия могут сниматься только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.
 ВНИМАНИЕ	Данное изделие может использоваться только в помещениях или зонах, которые соответствуют всем законам и нормам, применяемым к электрической безопасности в медицинских помещениях, например, стандартам IEC для использования дополнительного наземного терминала для эквипотенциальных соединений. Перед чисткой или дезинфекцией данное изделие должно быть всегда отключено от источника питания.
 ВНИМАНИЕ	Данное изделие должно быть подключено к ПК, который соответствует стандартам безопасности IEC или ISO. Окуните датчик в любой из чистящих растворов, перечисленных выше в разделе **5.3 Уход и очистка**, менее чем на 60 секунд. После погружения датчика в дезинфицирующее средство протрите датчик сухой тканью. Использование другого дезинфицирующего средства может вызвать обесцвечивание, но не приведет к нарушению работы датчика.

■ **Взрывобезопасность**

 ВНИМАНИЕ	Не рекомендуется использовать данное изделие при наличии легковоспламеняющихся газов или паров. Некоторые дезинфицирующие жидкости при испарении формируют взрывоопасные или легковоспламеняющиеся соединения. Если используются жидкости такого типа, важно дать им выветриться перед повторным использованием данного изделия. В целях улучшения характеристик изделия, дополнения и отслеживания информации, содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

■ **Защита от рентгеновских лучей**

 ВНИМАНИЕ	К цифровым рентгеновским системам применяются правила стоматологической рентгенографии. Продолжайте использовать защиту для своих пациентов. Как врач, очищайте непосредственную зону во время экспонирования датчика.

■ **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).
- пациенты с инвалидностью (исключением является клинические показания);

■ **Побочный эффект**

Побочные действия, связанные с применением аппарата, не выявлены.

1.5 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями являются врачи-стоматологи в стоматологических клиниках.

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

В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.

В составе аппарата отсутствуют материалы животного или человеческого происхождения.

1.7 Утилизация изделия

1. **Информация WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования) согласно директиве 2002/96/EC**



(Утилизация электрического и электронного оборудования)

Символ перечеркнутого мусорного ведра на колесах, присутствующий на изделии, означает, что в пределах Европейского Союза, по окончанию срока службы, изделие должно быть отдано на раздельный сбор. Следовательно, в концесрока службы изделия, пользователь должен доставить его в соответствующие пункты сбора электрического и электронного оборудования. В ином случае, пользователь может вернуть

изделие продавцу при условии обмена, если он или она покупает новое изделие

эквивалентного типа, которое выполняет те же функции, что и старое.

Раздельная утилизация изделия позволяет избежать возможных негативныхпоследствий для окружающей среды и здоровья, в результате ненадлежащей утилизации, а также позволяет использовать составляющие материалы для получения значительной экономии энергии и ресурсов.

Кто утилизирует любое электрическое и электронное оборудование, где присутствует вышеуказанный символ, как несортированные бытовые отходы, вместо того, чтобы раздельно утилизировать его, несет административные взыскания в соответствии с законом.

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. Чехлы силиконовые для датчика, чехлы одноразовые нестерильные для датчика – класс отходов Б. Остальные изделия – класс отходов А.

2. Местоположение этикетки

Этикетку можно обнаружить на изделии ***EzSensor Classic***.



2. Обзор системы

2.1 Описание системы

В данном руководстве описаны процедуры установки и эксплуатации ***EzSensor Classic моделей (IOS-U20IB, IOS-U15IB, IOS-U10IB), «вместе или по отдельности, именуемые как EzSensor Classic или изделие».***

Если не указано иное, вся информация, содержащаяся в данном руководстве, в равной степени применима ко всем типам ***EzSensor Classic.***

Заявленные характеристики изделия соответствуют следующим требованиям:

1) Полученное изображение имеет высокое качество для диагностических целей
2) Доза облучения равна или меньше, в сравнении с пленкой

Параметр	**EzSensor Classic, модель IOS-U10IB EzSensor Classic, модель IOS-U15IB EzSensor Classic, модель IOS-U20IB**
Структура детектора	Фотодиодная КМОП-матрица
Размеры (ШхДхВ)	Размер 1.0: 36,8 x 25,4 x 4,8 мм Размер 1.5: 39,5 x 29,2 x 4,8 мм Размер 2.0: 42,9 x 31,3 x 4,8 мм
Шаг пикселя	0,0296 мм
Активный пиксельный массив	Размер 1.0: 1014 x 676 пикселей (30,01x20,01 мм) – 1014 x 676 пикселей Размер 1.5: 1115 x 810 пикселей (33,00 x 23,98 мм) – 1115 x 810 пикселей Размер 2.0: 1216 x 878 пикселей (35,99 x 25,99 мм) – 1216 x 878 пикселей
Изображение в градациях серого	4096 уровней серого
Разрешающая способность (теоретическая)	16,89 пары линий/мм

Длина USB-кабеля (от контроллера до ПК)	2,7 м
Электрические характеристики	5 В пост. тока, 500 мА
Режим работы	Кадровый фотозатвор
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Защита от попадания воды/частиц	IP 68
Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Классификация по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
содержанием кислорода	
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	≤10 секунд
Срок эксплуатации	7 лет
Класс опасности программного обеспечения	B
Температура окружающей среды	От 10°C до 30°C (при использовании) От -20°C до 60°C (при транспортировке ихранении)
Относительная влажность	От 30% до 80% (при использовании) От 10% до 80% (при транспортировке и хранении)
Давление воздуха	От 700 до 1060 гПа

<Таблица 1. Технические характеристики>

ВНИМАНИЕ	Изделие необходимо устанавливать, транспортировать и хранить в допустимых условиях окружающей среды. Используйте прилагаемую защитную упаковку для транспортировки или хранения. Кроме того, изделие не должно работать в богатой кислородом или взрывоопасной среде.

2.2 Компоненты изделия

Специалист, устанавливающий изделие ***EzSensor Classic*** должен проверить наличие следующих компонентов, перечисленных в таблице ниже перед началом установки. Если серийные номера отдельных деталей не совпадают, не устанавливайте изделие. Для дальнейших действий свяжитесь со своим дистрибьютором или торговым агентом.
Изделие должно быть подключено к устройству или изделию, которое соответствует стандарту IEC 60601-1.

Наименование	**Изображение**	**Описание**	**Технические характеристики**
Датчик цифровой		Представляет собой специальный КМОП-датчик, разработанный для использования в рентгенографии, помещенный в герметичную эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем сцинтиллятора, который преобразует рентгеновское излучение в свет, а затем в электрический заряд.	Габаритная длина: 3020 мм ±10% Масса: 0,13 кг ±10%

		USB-разъем обеспечивает питание датчика, настройку реле времени исинхронизацию сигналов датчиков, предварительно еусиление сигнала, аналого-цифровое преобразование сигналов, интерфейс USB-порта иоптическую изоляцию всех соединений. Также используется для передачи выходного сигнала от датчикак компьютеру посредством кабеля.	
USB-накопитель		USB устройство с ПО обработки изображения EzDent-i, драйверами дляработы с сенсорным модулей, данными для калибровки и руководством по эксплуатации	Размеры: 40 x 18 мм ±5% Масса: 5 г ±10%
Руководство по эксплуатации	–	–	Размеры: 128 x 179 x 5 мм ±5% Масса: 110 г ±5%

Чехол одноразовый нестерильный для датчика		Чехлы однократного применения должны надеваться на датчик до его размещения в полости рта пациента. Чехол должен быть утилизирован сразу после использования. Чехлы соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.	Размеры: 150х43 мм ±5%(для исполнения 1.0) Масса: 0,33 г ±5% (для исполнения 1.0) Размеры: 150х48 мм ±5%(для исполнения 1.5) Масса: 0,38 г ±5% (для исполнения 1.5) Размеры: 147х52 мм ±5%(для исполнения 2.0) Масса: 0,50 г ±5% (для исполнения 2.0)
Держатель датчика		Предназначен для размещения датчика, когдаон не используется.	Держатель Размеры: 43 х 38,57 х 26 мм ±10% Масса: 22 г ±5%. Шурупы Длина: 18 мм Масса: 1,5 г

Чехол силиконовый для датчика		Предназначена для защиты датчика от внешнего воздействия.	Размеры: 38,35 х 26,5 х 6,4 мм ±10% (для исполнения 1.0) Масса: 1,3 г ±5% (для исполнения 1.0) Размеры: 40,6 х 30,3 х 6,4±10% (для исполнения 1.5) Масса: 1,4 г ±5% (для исполнения 1.5) Размеры: 44 х 32,4 х 6,4 мм ±10% (для исполнения 2.0) Масса: 1,7 г ±5% (для исполнения 2.0)
Кабель - переходник USB		Предназначен для выведения USB порта консоли управления в комфортное для использования место.	Длина 190 мм; Масса 50 г. Порты USB тип А «папа» / тип А «мама».

Датчик цифровой:

Состоит из КМОП датчика, разработанного для рентгенографии и герметично запечатанного в эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем сцинтилляционного фосфора, проходя через который рентгеновские лучи преобразуются в свет, а затем в электрическую энергию.



3. Установка

3.1 Технические характеристики ПК

Наименование программного обеспечения: Ezdent-i

Версия №: 3.1

Дата выпуска: 27 августа

2020 г.Отчет о валидации

ПО: SV-002

Рекомендуемые технические характеристики персонального компьютера.
1. Рекомендуемые технические характеристики
ПК-сервераРабочая станция
Операционная система: Windows 2000
или выше
Оперативная память: 4 Гб или более
Жесткий диск: 1 Тб или более

2. Рекомендуемые технические характеристики ПК-
клиентаЦП: Core DUO CPU 1,8 ГГц или более
Оперативная память: 2 Гб или
более Видеокарта: 512 Мб или
более Жесткий диск: 2 Гб
свободного местаДисплей:
1280x1024x32bpp

3. Операционная система
Windows 34/64bit: XP(SP1), Vista, 7, 8, 8.1

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Мы не можем гарантировать, что EzDent-i будет правильно работать с незарегистрированной копией Microsoft Windows. Поэтому рекомендуется использовать зарегистрированную, оригинальную версию Microsoft Windows.
	Для обеспечения корректной связи по сети между установленной базой данных и файловых серверов, отключите службу брандмауэра Windows.

	При необходимости установить дополнительное программное обеспечение на компьютер, устанавливайте только признанное на международном уровне ПО. Соблюдайте особые меры предосторожности при установке любых элементов управления Active-X.

3.2 Установка пакета драйверов

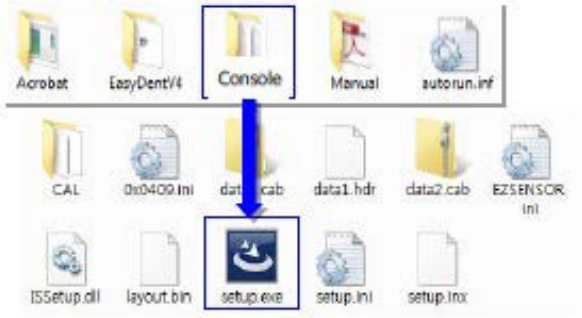
	Для работы интраорального датчика необходимо установить драйвер EzSensor Classic. Данное изделие должно быть подключено к изделию или устройству, которое соответствует стандарту IEC60601-1

3.2.1 Установщик пакета драйверов для датчика

Данный шаг необходим для установки ***EzSensor Classic.*** Программное обеспечение для сбора и калибровки ***EzSensor Classic*** будет установлено и загружено вместе с драйвером изделия. На данном этапе также устанавливается драйвер Twain.

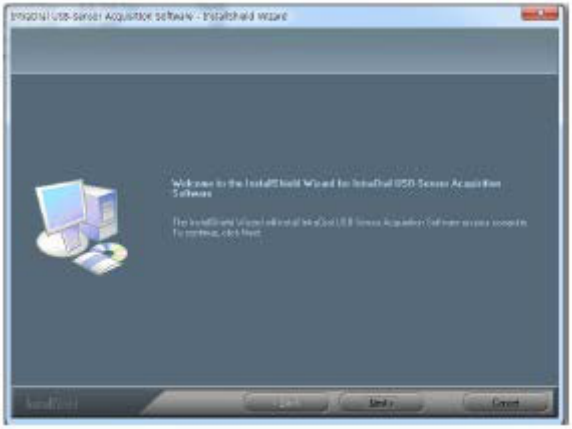
Шаг 1

Вставьте установочную флешку в USB порт. Запустите установочный файл в папке console.



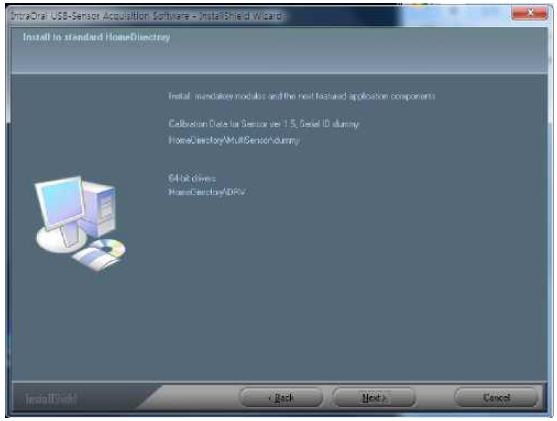
Шаг 2

Появится программа установки“IntraOral USB-Sensor Acquisition Software”. Нажмите кнопку «Next».



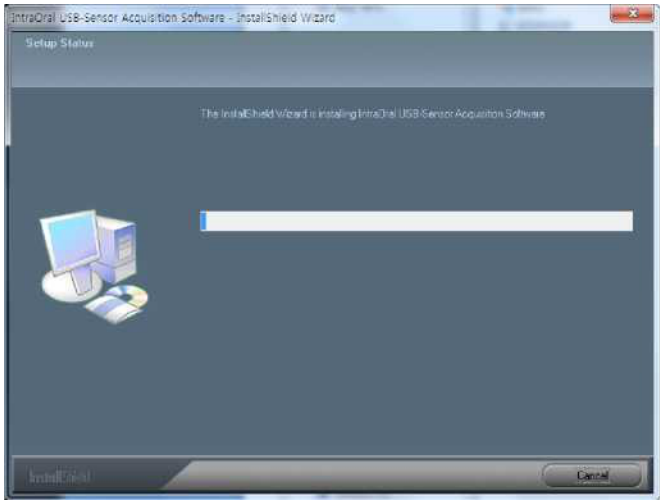
Шаг 3

Проверьте каталог установки ***EzSensorClassic*** и нажмите кнопку «Next».



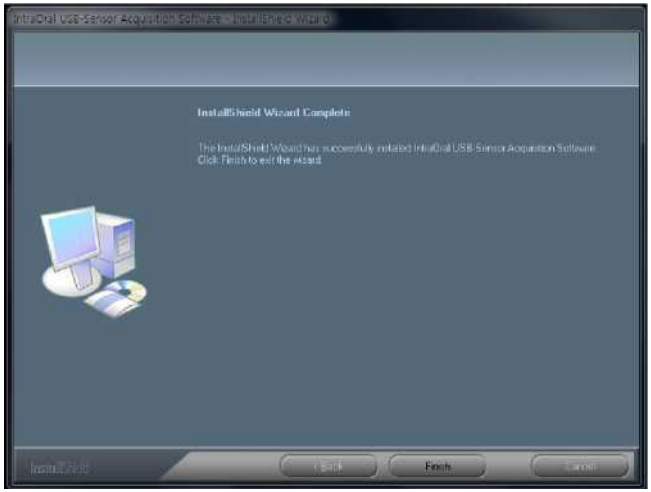
Шаг 4

Мастер установки InstallShield начнет настройку параметровустановки.



Шаг 5

Мастер установки InstallShield завершаетсвою работу.



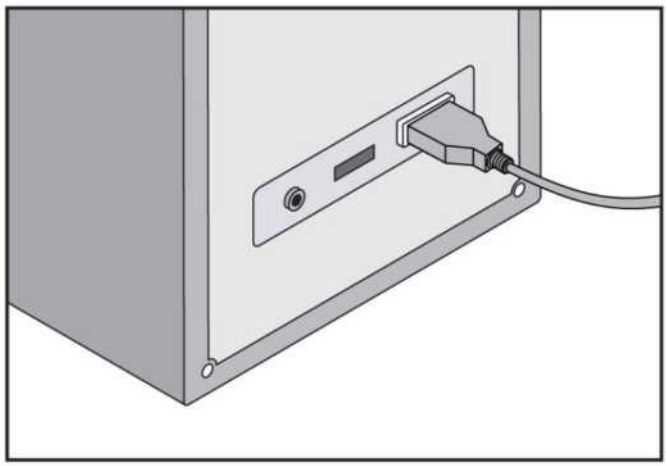
3.2.2 Подключение кабеля и установка драйвера

ВНИМАНИЕ	Не подсоединяйте ***EzSensor Classic*** и USB кабель интерфейса ПК до успешного завершения программы установки.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Подключайте только тот элемент, который был указан как часть системы медицинского оборудования.



Шаг 1

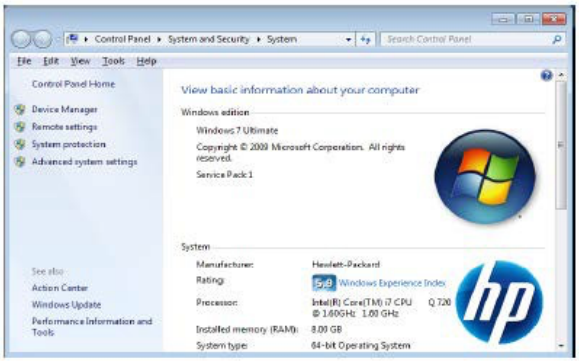
Подключите USB-коннектор ***EzSensor Classic*** к USB-порту ПКнапрямую. **Проверьте подключениепорта USB на задней панели для точной работы.**

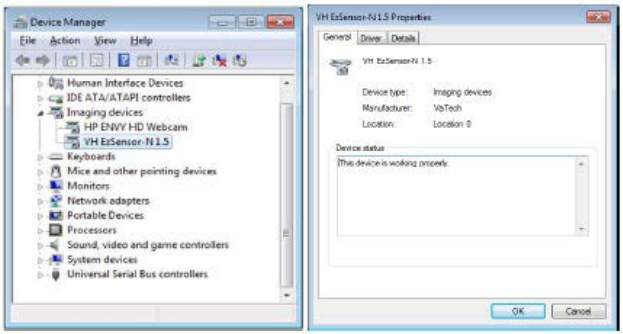


Шаг 2

Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств.
Метод подтверждения:

- Windows 7: Панель управления → Система и безопасность → Система →Диспетчер устройств
- Windows XP: Настройки → Панель управления → Система → Оборудование → Диспетчер устройств
- Выберите «VH EzSensor-N x.x» в разделе «Устройства обработки изображений». Вы должны увидеть сообщение: «Это устройство работает правильно».





ВНИМАНИЕ

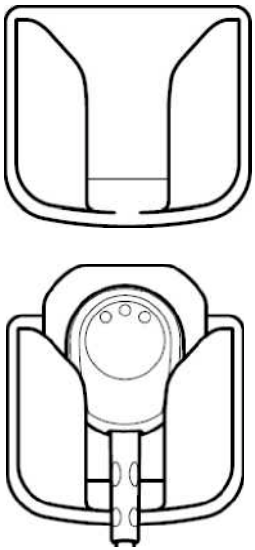
EzSensor Classic получает питание и передает данные через USB-порт ПК. Не отключайте изделие во время использования.

3.3 Установка держателя датчика

Держатель датчика необходим для крепления ***EzSensor Classic*** на стене, когда он не используется.

Место крепления держателя датчика ***EzSensor Classic*** должно быть легкодоступным и видным с места, где обследуется пациент.

Расположите держатель датчика на неподвижной, плоской поверхности. Используя отверстия на задней поверхности держателя, закрепите его на стене при помощи двух шурупов (включены в комплект).



4. Обзор полученных изображений

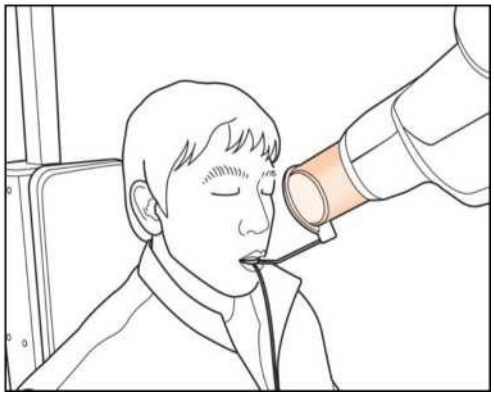


Данный пакет драйверов для EzSensor Classic включает консольное программное обеспечение EzDent-i с руководством. В основном рекомендуется использование EzDent-i. Подробная информация по использованию EzDent-i указана в руководстве для EzDent-i.

1) Включите компьютер.
2) Запустите программу EzDent-i.
3) Настройте необходимые параметры рентгеновского излучения (время экспозиции и т.д.) для генератора рентгеновских лучей.
4) Перед использованием датчика, в качестве проверки работоспособности, рекомендуется произвести рентгеновский снимок, положив монету на плоскую воспринимающую поверхность датчика.
5) Правильно расположите ***EzSensor Classic (IOS-U20IB, IOS-U15IB, IOS- U10IB)*** внутри ротовой полости. Плоская воспринимающая поверхность датчика должна быть повернута к источнику рентгеновских лучей. Обратитевнимание, что воспринимающая поверхность специально промаркирована. Рекомендуется пользоваться подсказками при позиционировании для уверенности в том, что датчик расположен параллельно зубу или находится под требуемым углом.
6) Настоятельно рекомендуется использовать параллельный метод с системой позиционирования или изделием, если это возможно.
7) После подготовки датчика к экспозиции, получите снимок, нажав кнопкуначала экспозиции на источнике рентгеновских лучей.



Использование EzSensor Classic для получения интраорального снимка



Использование EzSensor Classic с системой позиционирования датчика (не входит в комплект)

5. Техническое обслуживание

Для оптимальной производительности изделия, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ рекомендует поддерживать рабочую зону в чистоте. Нет специальных требований к чистке ***EzSensor Classic***, кроме обычного ухода за эстетическим видом.

5.1 Визуальный осмотр

Как и все электрические системы или изделия, ***EzSensor Classic*** требует не только корректного использования, но и визуального осмотра перед работой, а также проверок с регулярными интервалами. Данные меры предосторожности помогут убедиться, что изделие работает точно, безопасно и эффективно.
Перед использованием оператор должен проверить изделие на предмет каких- либо физических повреждений или дефектов. Если они обнаружены, свяжитесь с уполномоченным представителем для получения дальнейших инструкций.

5.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое обслуживание должно проводиться по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц. Оно включает в себя проверки, проводимые оператором или квалифицированным техническим персоналом.

1. Убедитесь, что все кабели подключены к Аппарату и не повреждены.
2. Проверьте Аппарат на наличие внешних повреждений, которые могут нарушить работу Аппарата.

5.2.1 Список испытаний

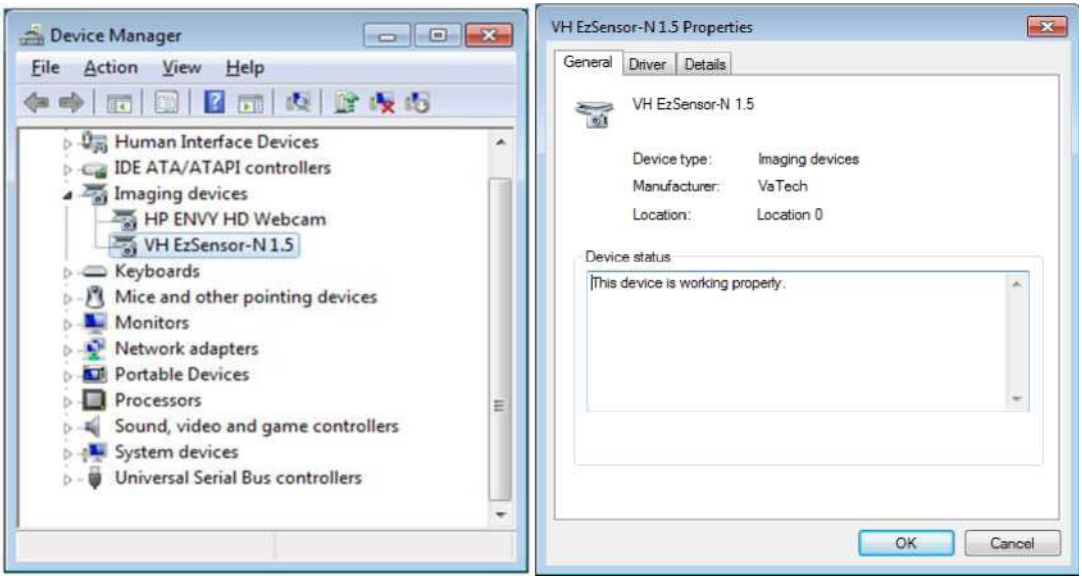
Испытание	Частота	Оборудование
Подключение	Ежедневно	Датчик и ПК
Кабель	Ежемесячно	Кабель
Разрешение	Ежегодно	***Испытательная таблица для проверки разрешения, Gammex Rmi***

5.2.2 Подключение

- Объект
  При подключении датчика к ПК проверьте, нормально ли работает ПК
- Процедура
  1. Подключите USB-коннектор EzSensor Classic к USB-порту
  2. Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств.Метод подтверждения:
     - Windows 7: Панель управления → Система и безопасность → Система → Диспетчер устройств
     - Windows XP: Настройки → Панель управления → Система → Оборудование → Диспетчер устройств
     -



3. Выберите «VH EzSensor-N x.x» в разделе «Устройства обработки изображений». Вы должны увидеть сообщение: «Это устройство работает правильно».



5.2.3 Кабель

- Объект
  Предотвратите неисправность датчика, вызванную возникновением внешнего напряжения кабеля.
- Процедура

  1. Расположите датчик и USB-кабель так, чтобы предотвратить повреждение резиновой трубки кабеля. На них нельзя наступать, их нельзя сгибать или прижимать ножками стола.

5.2.4 Убедитесь, что все кабели, подключенные к ***EzSensor Classic***, не повреждены.Разрешение

- Объект
  Проверьте разрешение EzSensor Classic
- Процедура

  1. Запустите EzDent-i, подключив EzSensor Classic.
  2. Прикрепите фантом разрешения в центр детектора в диагональном направлении.
  3. Установите параметр рентгеновского излучения на 60 ~ 70 кВ, 50 мА иSID на 28 см.
  4. Убедитесь, что разрешение превышает 8 пл/мм.

5.3 Уход и очистка

Для чистки Аппарата используйте любой из перечисленных ниже растворов:

- Мыльный раствор;
- Изопропиловый спирт 70%.

Предупреждение.

Не погружайте Аппарат в воду и убедитесь, что после обработки он полностью высушен. Очистите поверхность Аппарата влажной мягкой тканью, смоченной в одном из перечисленных выше растворов. Осторожно протрите поверхность от одного конца до другого однонаправленными движениями без давления. Не допускайте проникновения жидкости внутрь Аппарата через соединения USB кабеля или кабеля сенсора.
После очистки поверхности Аппарата при необходимости протрите его тканью без ворса до полной очистки поверхности

5.4 Меры предосторожности

- Не замачивайте датчик в воде или спирте.
- Уполномоченный обслуживающий персонал может устранить проблемы с калибровкой.
- Обслуживающий персонал не может решить проблемы, не упомянутые в данном руководстве. Обращайтесь за ремонтом к производителю через уполномоченного представителя «ВАТЕК» (VATECH).
- Оборудование и принадлежности должны быть безопасно утилизированы в конце жизненного цикла изделия. Необходимо соблюдать национальные правила.

5.5 Жалобы на изделие

Любой специалист в области здравоохранения (например, заказчик или пользователь изделия или системы), который имеет какие-либо жалобы, должен сначала известить уполномоченного представителя, который будет заниматься такими вопросами.

Если изделие, возможно, вызвало тяжелую травму пациента, уполномоченный представитель должен немедленно сообщить производителю об этом по телефону, факсу или письменно. Производитель сообщит об этом правительству в соответствии с процессом отчетности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

6. Гарантия

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим предоставляет гарантию на обслуживание ***EzSensor Classic*** («Изделие»), в случае выявления дефектов в материалах и ненадлежащего качества изготовления изделия при нормальном использовании в течение срока действия соглашения с момента установки.
Если покупатель незамедлительно уведомляет ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или продавцао каких-либо деталях, которые не работают, как указано при нормальном использовании в течение гарантийного срока, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет, что такой отказ является результатом дефекта материалов, или ненадлежащего качества изготовления изделия в течение гарантийного срока, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ по своему усмотрению, отремонтирует, восстановит или отрегулирует поврежденные детали.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не несет никаких обязательств за какие-либо дефекты, возникшие в результате (i) нормального и естественного износа; модификации без одобрения ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, (ii) изделие не было установлено в строгом соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ или подвергалось электрическому повреждению или другому неправильному использованию, или было повреждено в результате неправильного обращения, хранения или использования сторонней организацией, (iii) использования изделия в сочетании сустройствами или изделиями, приобретенными не у ПРОИЗВОДИТЕЛЯ; (iv) использования или применения изделия в области или в среде, для которой такое изделие не было разработано и не предполагалось (v) использования любых деталей или материалов, не предоставленных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ для гарантийного обслуживания; (vi) технического обслуживания сторонней организацией, не сертифицированной ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ; или (vii) форс- мажора, такого как стихийное бедствие.

На отремонтированные, восстановленные или отрегулированные компоненты предоставляется гарантия в течение 90 дней или до конца гарантийного срока, в зависимости от того, что наступит быстрее. Настоящая гарантия распространяется исключительно на покупателя и не распространяется на какое- либо лицо, которое покупает ранее купленное изделие покупателем или любым другим лицом, юридическим или физическим, в цепочке использования или распространения изделий.

Гарантийный срок на изделие включает замену нерасходных деталей и работы по устранению гарантийных вопросов.

Покупатель приложит все разумные усилия, чтобы сообщить ПРОИЗВОДИТЕЛЮ об использовании в изделии каких-либо элементов, компонентов или деталей, не утвержденных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. Если после устранения неполадок будет установлено, что ремонт (включая замену каких- либо элементов, компонентов или деталей) изделия по гарантии является результатом использования элемента, компонента или детали, не авторизованныхПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ выставляет счет за все расходы, связанные с оказанными ремонтными услугами.

Это отражает все обязанности ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в отношении изделия, включая продажу изделия, события, приведшие к продаже изделия, дефекты изделия, поломка изделия или его несоответствие указанным техническим характеристикам при использовании изделия по назначению. Средства правовой защиты, содержащиеся в данной гарантии, являются исключительными средствами правовой защиты покупателя. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ни в коем случае, и ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за убытки или другие суммы, превышающие общую покупную цену, фактически уплаченную покупателем продавцу, т.е. ПРОИЗВОДИТЕЛЮ или торговому посреднику ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Не ограничивая неисчерпывающий характер вышеизложенного, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ни при каких обстоятельствах не несет ответственности в отношении убытков, понесенных в результате утраты возможности эксплуатации, потери времени, потери данных, неудобств, коммерческих потерь, потери выгоды, сбережений или других случайных, специальных или косвенных убытков, возникших в результате использования или невозможности использования изделия, даже если покупатель был предупрежден о возможности таких повреждений.

Если покупатель не оплачивает какие-либо суммы, причитающиеся продавцу, связанные с изделиями или иным образом, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет право отказать покупателю в предоставлении любых услуг в соответствии с данной гарантией до тех пор, пока такой платеж не будет получен продавцом.

В случае возврата изделия ПРОИЗВОДИТЕЛЮ после истечения гарантийного срока, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ оставляет за собой право выставить счет на обоснованную плату зауслуги по ремонту, предоставленные покупателю.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ принимает окончательное решение о том, произошла ли неисправность при нормальном использовании (по гарантии) или нет (исключена из гарантии). Если торговый посредник или покупатель не соглашаются с результатами расследования ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, обязанность доказывания ложится на них.

Процедура получения обслуживания по гарантии

Если покупателю необходимо предъявить претензию на основе данной гарантии, покупатель должен немедленно уведомить ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или уполномоченного представителя в письменной форме по следующему адресу:

Производитель «Рэйенс Ко., Лтд.» (RAYENCE Co., Ltd.)

14, Самсунг 1-ро 1-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея (14, Samsung 1-ro 1 -gil,Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

Уполномоченный представитель ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2, Россия

Телефон +7 (495) 967-90-55, электронный адрес info@vatechrussia.com

7. Руководство по рентгеновскому облучению

Рентгеновская доза для лучшего изображения зависит от следующего:

- Источник рентгеновского излучения (разборная трубка, производитель, переменный/постоянный ток и т.д.)
- Расстояние между фокусом луча и датчиком
- Зуб (объект), который облучается
- Плотность костей и возраст пациента
- Различные обстоятельства и т.д.

Рентгеновская доза влияет на качество изображения. На основании фундаментальных законов физики недостаточная доза обычно означает более высокий шум изображения, что приводит к плохой разборчивости деталей. С другой стороны, чрезмерно высокая доза может вызвать переэкспонирование датчика. Это также ощущается по уменьшению разборчивости деталей, особенно в темных областях.

Эффект обработки изображений уменьшает разницу между характеристиками изображения различных доз. Пользователи могут настроить яркость и контрастность в меню параметров.

Рекомендуемая доза облучения от 300 мкГр до 600 мкГр при измерении без объекта. Время экспозиции, соответствующее дозе, может изменяться в зависимости от используемого рентгеновского оборудования. Рекомендуемая продолжительность экспозиции в соответствии с положениями показана в таблице времени экспозиции.

Доза рентгеновского излучения поддерживается за счет напряжения (кВ) и тока (мА) трубки, а также времени экспозиции в соответствии с уровнем сигнала.

	Поскольку время экспозиции зависит от диагностической проблемы, а также от клинической ситуации, выбор настройки осуществляет врач
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Ухудшение изображения, вызванное переэкспонированием датчика, невозможно компенсировать, но недостаточная доза может быть частично компенсирована посредством обработки изображения.

Зона исследования	Доза (мкГр)	60 кВ 6 мА	60 кВ 2 мА	60 кВ 7 мА
Пациент		Взрослый	Взрослый	Взрослый
SID		**28 см**	**18 см**	**20 см**
Аппарат обработки интраоральных изображений EzSensor (название модели)	Нет Без фильтра	VX ***70***	***AnyRay***	***EzRayP***
		Примерное время экспозиции (сек.)		
Резец и клык	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 к рецептору

*Рекомендация по времени экспозиции ограничена аппаратом для интраоральной рентгенографии в приведенной выше таблице

<Таблица 4. Рекомендация по времени экспозиции>

Для пациентов с ожирением: увеличьте источник тока на 25%

Для детей (возрастом от 5 ~ 21): уменьшите ток источника (или время экспозиции) на 20%
Для беззубых пациентов: уменьшите источник тока на 20%.

Поскольку условия рентгеновского облучения могут быть изменены в зависимости от возраста, пола и плотности костей пациента, в случае детскойдиагностики состояние рентгеновского облучения может быть изменено по усмотрению специалиста.
Для получения дополнительной информации посетите веб-страницу FDA Pediatric X-ray Imaging: http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm29 8899.htm



ВНИМАНИЕ

Доза рентгеновских лучей, необходимая для получения изображений, может изменяться в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды. Вы должны поддерживать время экспозиции и изменять значения кВ и мА в соответствии с уровнем сигнала. Кроме того, если источник рентгеновского излучения и расстояние до датчика были изменены во время первоначальной установки, расстояние (от конуса до детектора) необходимо изменить на настройку 80 мм.

Время экспозиции может изменяться в зависимости от возраста, пола и плотности костей пациента.

8. Сообщение об ошибке

1. Драйвер USB-устройства не установлен.
    - Решение: заново установите драйвер устройства.
2. Блок управления не может быть инициализирован.
    - Решение: проверьте и переподключите кабель USB к ПК.
3. Драйвер USB-устройства не работает должным образом.
    - Решение: переустановите драйвер.
4. Программа захвата снимка уже запущена.
    - Решение: закройте все остальные программы.
5. Время ответа детектора вышло.
    - Проверьте и переподключите кабель USB к ПК. Попробуйте еще раз.

      Если это сообщение снова отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
6. Ошибка передачи данных.
    - Решение: переподключите кабель USB к ПК.
7. Захват изображения отменен.
    - Это означает, что пользователь отменил захват изображений. Попробуйте еще раз.
8. Невозможно найти темные зоны.
    - Решение: восстановите данные калибровки с установочного диска EzSensor Classic или заново откалибруйте датчик. Если это сообщение снова отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
9. Невозможно найти светлые зоны для калибровки.
    - Решение: переустановите драйвер EzSensor Classic.
10. Ошибка коррекции битых пикселей.
    - Решение: восстановите данные калибровки с установочного диска EzSensor Classic или заново откалибруйте датчик. Если это сообщение снова отображается, обратитесь в службу поддержки клиентов.

11. Неправильные параметры обработки изображения.
    - Решение: проверьте источник рентгеновских лучей. Если проблема возникает повторно, свяжитесь с технической поддержкой.
12. Невозможно загрузить «EzSensor.dll».
    - Решение: повторно установите программное обеспечение
13. «EzSensor.dll» был поврежден.
    - Решение: повторно установите программное обеспечение.

9. Устранение неполадок

Если в процессе работы возникают какие-либо проблемы с ***EzSensor Classic***, обратитесь к приведенной ниже таблице устранения неполадок для соответствующих действий по устранению. Если проблема возникает повторно, свяжитесь с уполномоченным представителем.

Пункт	Описание	Действия для устранения неполадок
1	Появляется сообщение об ошибке - «PID 2XXX NO; #0 (Проверьте подключение)».	Отсоедините кабель USB ПК от разъемана ПК Откройте Диспетчер устройств Windows и проверьте правильность установки устройства. Кроме того, попробуйте подключить изделие в другой порт USB на компьютере.

<Таблица 5. Устранение неполадок>

Информация об электромагнитной совместимости

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения</th></tr>
<tr><td colspan="3">Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в такой среде.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда - руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">Изделие может использоваться во всех учреждениях, включая жилые помещения, и тех, что непосредственно подключены к USB порту ПК, которые используются в домашних условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, например, переместить или изменить положение оборудования.</td></tr>
<tr><td>Гармоничные излучения IEC 61000-3-2</td><td>А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что изделие используется в такой среде.			
Испытание на помехоустой-чивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ/контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух	± 8 кВ/контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух	Полы должны быть из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическимматериалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	Сеть переменного тока ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц	Сеть переменного тока ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц	Качество электроснабжения должнобыть аналогичным как в коммерческой, так и в больничной среде.
	Пациент подключен ± 1 кВ, 100 кГц Частота повторения	Пациент подключен ± 1 кВ, 100 кГц Частота повторения	
Резкое повышение IEC 61000-4-5	Междуфазное КЗ ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Однофазное КЗ на землю ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Междуфазное КЗ ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Однофазное КЗ на землю ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно быть аналогичным как в коммерческой, так и вбольничной среде.

Падение напряжения, короткие прерывания и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut для 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut для 1 цикла и 70% Ut для 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0% Ut для 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut для 1 цикла и 70% Ut для 25/30 циклов Однофазный: при 0°	Качество электроснабжения должно быть аналогичным как в коммерческой, так и вбольничной среде. Если пользователь изделия требует продолжения эксплуатации при прерываниях в электросети, рекомендуется, чтобы изделие работало от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частотыдолжны быть на уровне, характерном длятипичного расположения в коммерческой или больничной среде.
Наведенные радиоволны IEC61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в ISM диапазонах Между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В 0,15-80 МГц 6 В в ISM диапазонах Между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следуетиспользовать не ближе к любой детали изделия, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применяемого к частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Рекомендуемое расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГцГде *P* - максимальная выходная мощностьпередатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а *d* - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от фиксированных радиопередатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования площадки, (a) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотномдиапазоне (b).

			Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующимсимволом: 

Примечание 1) *Ut* - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.
Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 3) Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитноераспространение находится под влиянием поглощения и отражения от структур, объектов, людей.

a. Интенсивность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции, для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно предсказать теоретически точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотретьвозможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется изделие, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, то испытуемое оборудование должно быть проверено на предмет нормального функционирования. Если наблюдается ненадлежащее функционирование, то следует принять дополнительные меры, например, изменить положение или переместить изделие.
b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее [V1] В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и изделием.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием, как это рекомендованониже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Расстояние (м) в зависимости от частоты 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, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителяпередатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.
Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение находится под влиянием поглощения и отражения от структур, объектов, людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой детали изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного
оборудования.

Информация в настоящем документе может быть изменена без предварительногоуведомления и не представляет собой обязательств со стороны поставщика.

Настоящий документ содержит материалы, защищенные международным законодательством об авторском праве. Все права защищены. Любая часть данного руководства не может быть воспроизведена, передана или переписана без письменного разрешения производителя и авторов данного руководства.

Мы не можем гарантировать никакой ответственности, если вы неправильно настроили изделие, что, в свою очередь, приведет к его неисправности или отказу.

Компания «Рэйенс Ко., Лтд.» (Rayence Co., Ltd.)
Веб-сайт ► www.rayence.com
14, Самсунг 1-ро 1-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея

«ВАТЕК Глобал Франс САРЛ» (VATECH Global France SARL)
51 Набережная Дион Бутон 92800, Пюто, Франция (51 Quai de Dion Bouton 92800, Puteaux , France)
Телефон: +33 1 64 11 43 30 / Факс: +33 1 64 11 43 39

«ВАТЕК Америка Инк.» (VATECH America Inc.)
2200 Флетчер Аве., офис 705A, Форт Ли, Нью-Джерси 07024 (2200 Fletcher Ave., Suite 705A, Fort Lee, NJ07024)
Телефон: +1 888 396 6872

14, Самсунг 1 ро 1-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея
Телефон: 82-31-8015-6201
Факс: 82-31-8015-6300
e-mail: marketing@rayence.com