Mini Ray tandheelkundig röntgenapparaat Gebruiksaanwijzing

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.

oyodental.nl

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Inhoud

Voorwoord 1
1. Productintroductie 1
2. Installatie en functieomschrijving van het product ... 3
3. Gebruiksaanwijzing 6
4. Probleemoplossing 11
5. Onderhoud 11
6. Eigenschappen van röntgenbuizen 12
8. Opslag, onderhoud en transport 14
9. Milieubescherming 14
10. Klantenservice 15
11. Elektromagnetische compatibiliteit 15
12. Uitleg bij symbolen 20
13 Verklaring 21

oyodental.nl

Voorwoord

Hartelijk dank voor de aankoop van het tandheelkundige röntgenapparaat van Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Woodpecker is een hightechonderneming die zich bezighoudt met onderzoek, ontwikkeling, productie en verkoop van tandheelkundige producten en beschikt over een degelijk kwaliteitscontrolesysteem. Lees de volledige handleiding zorgvuldig door om ervoor te zorgen dat u de apparatuur correct en veilig kunt gebruiken.

1. Productintroductie

1.1 Productbeschrijving

Dit apparaat is een draagbaar tandheelkundig röntgenapparaat dat wordt gebruikt om foto's van tanden te maken en tandheelkundige beeldinformatie te verkrijgen.

Kenmerken van dit apparaat:

1) Klein, licht en gemakkelijk mee te nemen voor tandartsen;

2) Hoogwaardige en efficiënte gebruikersinterface, waardoor het maken van opnames eenvoudiger wordt;

3) Lage straling en hoge efficiëntie, wat zorgt voor een goede gebruikerservaring;

1.2 Model

Mini Ray

1.3 Configuratie

De configuratie van de apparatuur staat gedetailleerd vermeld in de paklijst.

1.4 Naam en versie van de software

Mini Ray V1

1.5 Opbouw en onderdelen

Dit product bestaat voornamelijk uit een röntgenbuis, een besturingssysteem, een handbediende belichtingshendel, een accu, een voedingsadapter en apparatuur voor het beperken van de straling.

1.6 Toepassingsgebied

Dit product wordt gebruikt voor röntgenfotografie van tanden om beelden te verkrijgen voor klinische diagnose.

1.7 Contra-indicaties

Zwangere vrouwen en jonge kinderen mogen niet langdurig worden blootgesteld aan de omgeving wanneer het product in werking is.

1.8 Veiligheidsklasse van de apparatuur

1. Type bedrijfsmodus: Continu bedrijf met intermitterende belasting
2. Type bescherming tegen elektrische schokken: apparatuur van klasse II
3. Beschermingsgraad tegen het binnendringen van water: Standaardapparatuur (IPX0)
4. Veiligheidsgraad bij gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anestheticum

oyodental.nl

met lucht, zuurstof of lachgas: De apparatuur mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van een brandbaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

1.9 Belangrijkste technische parameters

1. Ingang netvoeding: ~100–240 V, 50/60 Hz, 800 mA
2. Interne voeding: DC 10,8 V
3. Soorten straling: röntgenstraling
4. Elektrisch vermogen:

Maximaal vermogen: 0,14 kW (70 kV, 2 mA)

Nominaal elektrisch vermogen: 0,14 kW (70 kV, 2 mA, 0,1 s)

5. Buisvoltage: de uitgangsspanning van de buis is vast ingesteld op 70 kV, afwijking ±10%
6. Buisstroom: de buisstroom is vast ingesteld op 2 mA, afwijking ±20%
7. Belichtingstijd: het instelbereik voor de belichtingstijd is 0,02 s tot 2 s; de graad is instelbaar en wordt geselecteerd volgens het R'10-numerieke systeem; met een afwijking van ±10% of ±20 ms.
8. Röntgenbuis

a) Model röntgenbuis: KL11-0,4-70;
b) Brandvlek: 0,4 mm;
c) Doelhoek: 12°;
d) Totale filtratie: 1,5 mmAl/70 kV;
e) Aanvullende filtratie: 0,8 mmAl/70 kV

9. Afstand van het brandpunt tot de huid: 20,5 ± 0,5 cm
10. Stralingsveld: Φ5,9 cm ± 0,1 cm
11. Productspecificaties

Afmetingen: 338 mm × 112 mm × 247 mm

Gewicht: 2,2 kg

12. Specificaties batterij: 10,8 V/2500 mAh × 3S

1.10 Bedrijfsomgeving

Omgevingstemperatuur: 10 °C ~ 40 °C

Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75%

Luchtdruk: 70 kPa ~ 106 kPa

1.11 Transport- en opslagvoorwaarden

Opslagtemperatuur: -20 °C ~ 55 °C

Transporttemperatuur: -20 °C tot 55 °C

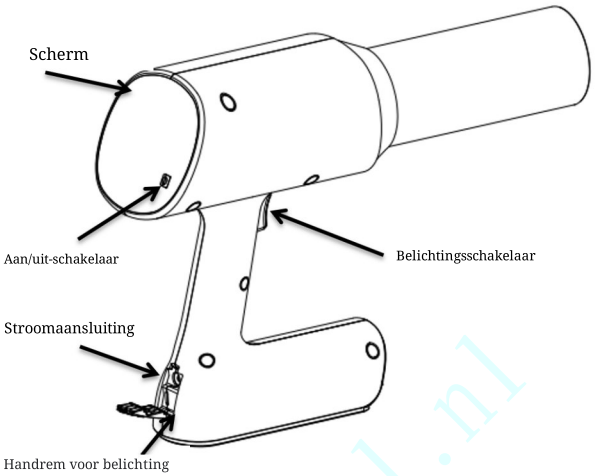
Relatieve luchtvochtigheid: 10% ~ 93%

Luchtdruk: 70 kPa ~ 106 kPa

oyodental.nl

2. Installatie en functiebeschrijving van het product

2.1 Schematisch overzicht van de complete machine



Figuur 1 Schematisch diagram van een tandheelkundig röntgenapparaat

2.2 Installatie van accessoires

2.2.1 Installatieruimte

Haal alle onderdelen uit de verpakkingsdoos. Let erop dat u de apparatuur niet laat vallen of beschadigt.

2.2.2 Installatie van de voedingsadapter

Haal de voedingsadapter en de voedingsconnector uit de verpakking en sluit ze aan zoals weergegeven in de afbeelding.

[Opmerking] Alleen de voedingsadapter en de stekker die bij de apparatuur zijn meegeleverd, mogen worden gebruikt

2.2.3 Handrem voor belichting

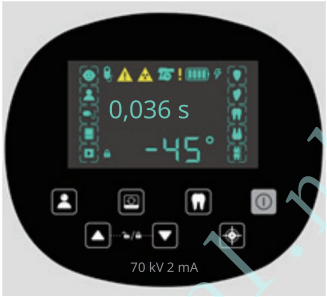
oyodental.nl

Afbeelding 3 Handrem voor belichting

Opmerking: ① bedrade aansluitmodus: houd de schakelaar van de handrem voor belichting lang ingedrukt, het lampje 'belichting gestart' gaat branden.

2.3 Functies van het bedieningspaneel

Zie tabel 1 voor de functies van de pictogrammen op het bedieningspaneel.



Figuur 4 Bedieningspaneel

Tabel 1

S/N	Pictogrammen	Functie
1		Vergrendelingsindicatie. Houd de knoppen "▲" en "▼" tegelijkertijd ingedrukt om het apparaat te ontgrendelen of te vergrendelen. Het apparaat kan niet worden bediend wanneer het vergrendeld is.
2		Aan/uit-knop
3		Selectie van tandpositie: selectie van de opname met de gekozen tandpositie.
4		Wanneer u op de knop 'Kalibratie' klikt, wordt de weergegeven hoek teruggezet naar nul
5		Selectie van apparatuur: apparatuur van de beeldreceptor voor het digitale intraorale röntgenbeeldvormingssysteem, film- en beeldplaatscanner (IP-beeldplaat)

oyodental.nl

6		beeldopnameapparatuur voor het digitale intraorale röntgenbeeldvormingssysteem
7		beeldplaatscanner (IP-beeldplaat)
8		film
9		Selectie van het menselijk lichaam: De gefotografeerde patiënten zijn onder meer volwassenen en kinderen
10		*kinderen*
11		*volwassenen*
12		Keuze van de tandpositie: foto van de gekozen tandpositie.
13		*Snijtanden*
14		*Hoektanden*
15		Kiezen/premolaren
16		Kies
17		Bitewing
18		Identificatie laag vermogen/Batterijstatus/Oplaadstatus
19		*Weergave van de hoek*
20		Weergave van de röntgenbelichtingstijd

oyodental.nl

21		Weergave van de röntgenbelichtingsstatus
22		Weergave van storingswaarschuwingen
23		Aftelling voor het afkoelen van het apparaat
24		Aansluitmodus: bedrade aansluitmodus van de handrem voor de blootstelling

2.4 Beschrijving van de effectieve bezette ruimte

De gebruiker dient een geschikte ruimte op de plaats van gebruik aan te wijzen; de vloeroppervlakte mag niet kleiner zijn dan 60 cm × 60 cm en de hoogte mag niet minder bedragen dan 200 cm.

3. Gebruiksaanwijzing

De gebruiker van het medische hulpmiddel moet voldoen aan de vereisten van de relevante gebruiksvoorschriften en de relevante voorschriften van de medische afdeling, en het gebruik is voorbehouden aan opgeleide artsen of technici.

3.1 Voorbereiding vóór het maken van opnames

1. Zet de aan/uit-schakelaar van de tandheelkundige röntgenapparatuur aan; het LCD-scherm licht op, vergezeld van een pieptoon („di”);

2. **Druk** tegelijkertijd **op** ▲▼ om het apparaat te ontgrendelen; zodra het ontgrendelen is voltooid, verdwijnt het 🔓- pictogram en kan het apparaat worden bediend.

3. Selecteer het lichaamsdeel, de tandpositie en de apparaatmodus;

4. Stel de belichtingstijd in. Het systeem heeft een standaard belichtingstijd, maar u kunt de opnametijd naar behoefte aanpassen;

5. Zorg dat de film of beeldplaatscanner (IP-beeldplaat) of het digitale intraorale röntgenbeeldvormingssysteem (sensor) gereed is.

3.2 Beelden maken

1. Een hoogwaardige beeldontvanger (film, IP-beeldplaat of sensor) in een verzegelde beschermhoes wordt in de mond van de patiënt geplaatst, parallel aan de lengteas van de tand. Het effectieve oppervlak van de beeldontvanger is naar de tand gericht;

2. Breng het tandheelkundige röntgenapparaat naar de tanden in de mond van de patiënt en pas de positie van het apparaat en de patiënt aan volgens de hoek die op het scherm wordt weergegeven;

3. Zorg ervoor dat de lichtkegel van de beeldopnameapparatuur

https://www.oyodental.nl/

loodrecht op de positie van de IP-beeldplaat staat. Druk kort op de belichtingsschakelaar om het voorbereidingsscherm voor de belichting te openen. Druk binnen de aftelling van 60 seconden nogmaals lang op de belichtingsschakelaar om de belichting te starten. Houd tijdens het belichtingsproces de belichtingsschakelaar ingedrukt totdat het zoemgeluid stopt en de belichting is voltooid.

4. Wanneer de belichting is voltooid en de opname succesvol is gemaakt, verwijdert u de beeldopnameapparatuur uit de mond van de patiënt.

3.3 Opnamehoek

3.3.1 Referentiewaarden voor de opnamehoek

Zorg ervoor dat de patiënt in de juiste zithouding zit en stel de juiste opnamehoek van het tandheelkundige röntgenapparaat in. De referentiewaarden voor de opnamehoek zijn als volgt:

Tandpositie	Kantelrichting van de röntgenfoto	Kantelhoek
Positie van de bovenste snijtanden	Neerwaartse kanteling	+42°
Positie van de enkele bovenkaakhoektand	Neerwaartse kanteling	+45°
Positie van de premolaar en de eerste molaren in de bovenkaak	Neerwaartse kanteling	+30°
Tweede en derde molaren in de bovenkaak	Neerwaartse kanteling	+28°
Positie van de snijtanden in de onderkaak	Omhoog	-15°
Positie van de enkele hoektand in de onderkaak	Omhoog	-18°~ -20°
Positie van de premolaar en de eerste molaren in de onderkaak	Omhoog	-10°
Tweede en derde molaren in de onderkaak	Omhoog	-5°

3.4 Instructies voor het gebruik van de software

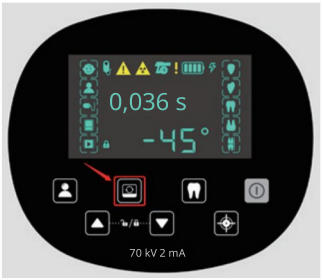
In dit hoofdstuk wordt het voorpaneel van het tandheelkundige röntgenapparaat geïntroduceerd, waarop de bedieningsinterface visueel wordt weergegeven, zodat de gebruiker het apparaat beter kan bedienen.

3.4.1 Modusfunctie

Wanneer verschillende modi van het apparaat, tandposities en lichaamsdelen worden geselecteerd, geeft het bedieningspaneel automatisch de belichtingstijd weer.

1. Apparaatmodus

Klik op het pictogram voor apparaatselectie dat wordt aangegeven door de pijl, zoals weergegeven in afbeelding 5, en selecteer het gewenste beeldopnameapparaat, zoals weergegeven in afbeelding 6. Van boven naar beneden zijn dit: sensor, scanner en film. Na een succesvolle selectie wordt het pictogram dat overeenkomt met de positie van het apparaat omkaderd.



Figuur 5

Figuur 6

2. Menselijk-lichaamsmodus

Nadat u de apparatuurmodus hebt geselecteerd, selecteert u de menselijk-lichaamsmodus. Klik op het selectiepictogram voor het menselijk lichaam, aangegeven door de pijl in figuur 7, om te schakelen tussen de volwassenen- en kindermodus. Afhankelijk van de leeftijd van de patiënt kunnen verschillende menselijk-lichaamsmodellen worden geselecteerd. Nadat de selectie is voltooid, worden in het gebied voor het menselijk-lichaamsmodel de bijbehorende opties weergegeven.

Figuur 7

Tabel 2 Menselijk-lichaamsmodus

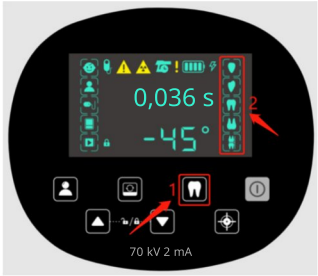
Pictogrammen	*Modus*
	Volwassenmodus
	Kindermodus

3. Stand van de tand-modus

Klik op het pictogram voor de selectie van de tandpositie, aangegeven bij pijl 1 in FIG. 8. U kunt het type tand dat u wilt fotograferen selecteren op de 2 punten die in FIG. 8 op de interface worden weergegeven, waarna de rand van het bijbehorende tandgebied oplicht.

oyodental.nl

Na een succesvolle selectie zal het kader het pictogram omringen dat overeenkomt met de tandpositie.



Figuur 8

3.4.2 Instellen van de belichtingstijd

Als de belichtingstijd moet worden gewijzigd, klikt u op de knoppen "▲" en "▼" om de belichtingstijd in te stellen tussen 0,02 s en 2 s. De tijd kan niet worden aangepast wanneer het apparaat is vergrendeld.

3.4.3 Belichting

1. Nadat u de belichtingsknop hebt ingedrukt en weer hebt losgelaten, komt u in het aftelvenster voor de belichting van 60 seconden. Houd de belichtingsknop lang ingedrukt vóór het einde van de aftelling om de belichting te starten. De verschillende statussen van het belichtingspictogram op het scherm van het apparaat worden weergegeven in Tabel 3.

2. Nadat u het scherm met de aftelling van 60 seconden voor de belichting hebt geopend, drukt u lang op de belichtingsknop op de belichtingshendel om de opname te maken. De belichtingsindicator van de belichtingshendel gaat branden wanneer de opname wordt gemaakt. De verschillende statussen van het belichtingspictogram op het scherm van het apparaat worden weergegeven in Tabel 3.

Tabel 3

Pictogram 'blootleggen'	Status
	Belichting nog niet gereed: rust af en wacht na elke belichting
	Statusindicatie röntgenopname (Niet belicht: het pictogram is uit; Belicht: het pictogram is aan)

3.5 Opladen en onderhoud van de batterij

3.5.1 Opladen

1. Sluit het ene uiteinde van de lader aan op de oplaadpoort van het apparaat en het andere uiteinde op het stroomnet (100-240 V, 50/60 Hz);
2. Tijdens het opladen geeft het apparaat het oplaadpictogram weer; wanneer het opladen is voltooid, is de batterij volledig opgeladen;
3. Koppel de netvoeding en de lader los wanneer het opladen is voltooid;

4. Een volledige oplaadbeurt duurt ongeveer 2 uur.
3.5.2 Onderhoud van de accu
1. Zet de aan/uit-schakelaar uit wanneer het apparaat niet in gebruik is om stroom te besparen;
2. Gebruik de originele oplader om de accu op te laden;
3. Koppel de accu los van het apparaat wanneer deze gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, en laad de accu eens in de drie maanden op;
4. Zorg ervoor dat het laadniveau van de accu boven de 20% blijft;
5. Vermijd het volledig ontladen van de accu en laad de accu niet langer dan 12 uur achter elkaar op;
6. Stel de accu niet bloot aan hoge temperaturen of vuur, en vermijd direct zonlicht bij het opslaan van de accu.
7. Als u merkt dat de levensduur van de batterij niet meer voldoet aan de gebruiksbehoeften, neem dan tijdig contact op met de fabrikant en erkende dealers om de batterij te vervangen. Opmerkingen
3.6 Het tandheelkundige röntgenapparaat mag nooit worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambaar anesthesiegas, zuivere zuurstof of stikstofoxide om elk explosiegevaar te voorkomen.
3.7 Patiënten en gebruikers wordt aangeraden stralingsbescherming te dragen bij het maken van röntgenfoto's; de afstand tussen de gebruiker en de onderdelen van het tandheelkundige röntgenapparaat moet ≥2 m bedragen.
3.8 Het tandheelkundige röntgenapparaat en de bijbehorende accessoires zijn ontworpen en ontwikkeld om het hoogste niveau van veiligheid en prestaties te waarborgen. Het gebruik van accessoires die niet door de oorspronkelijke fabrikant zijn geleverd, kan een risico vormen voor patiënten, gebruikers of de apparatuur zelf;
3.9 De apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1. Er mogen uitsluitend randapparaten worden aangesloten die voldoen aan IEC 60950-1, om elk risico op storingen van het tandheelkundige röntgenapparaat te voorkomen.
3.10 Ons bedrijf is gespecialiseerd in de productie van medische apparatuur. Wij zijn alleen verantwoordelijk voor de veiligheid van de apparatuur wanneer het onderhoud, de reparatie en de aanpassing van het apparaat worden uitgevoerd door ons bedrijf of door onze geautoriseerde dealers, en de vervangingsonderdelen onze Woodpecker-accessoires zijn en het apparaat wordt bediend volgens de gebruiksaanwijzing.
3.11 Overige veiligheidsinformatie is te vinden in de afzonderlijke hoofdstukken van deze handleiding. Lees de gehele handleiding zorgvuldig door.
3.12 Om een veilige en correcte werking en gebruik van het tandheelkundige röntgenapparaat te waarborgen, is het van groot belang de bij het apparaat geleverde oplader te gebruiken. Het netsnoer van het tandheelkundige röntgenapparaat mag uitsluitend worden vervangen door een snoer van hetzelfde type.
3.13 Vanwege de elektromagnetische compatibiliteit van de röntgengenerator, andere

https://www.oyodental.nl/

apparatuur in de buurt kan tijdens het gebruik worden beïnvloed. Er bestaat een risico op storingen in nabijgelegen apparatuur.
3.14 Vanwege elektromagnetische compatibiliteit kan het gebruik van andere apparatuur interferentie veroorzaken met ons product.

4. Probleemoplossing

Dit apparaat kan vijf bekende storingen aangeven; wanneer er een uitzondering optreedt, verschijnen op het scherm de volgende foutcodes, vergezeld van een zoemer:

Storing	Reden	Oplossing
E01	De belichtingsknop is niet ingedrukt gedurende de gehele belichting	Druk één keer op de opnameknop en gebruik deze pas weer n dat de waarschuwing is verdwenen
E02	De temperatuur van de apparatuur is te hoog	Laat de apparatuur afkoelen voordat u deze gebruikt
E03	De spanning van de apparatuur is te hoog	Start de machine opnieuw op; als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met de fabrikant
E04	De stroomsterkte van het apparaat is te hoog	Start de machine opnieuw op; als de fout nog steeds bestaat, neem dan contact op met de fabrikant
E05	De batterij is bijna leeg	Sluit de voedingsadapter aan en laad de accu op voordat u het apparaat gebruikt

Opmerking: Als het apparaat niet kan worden gestart na uitschakeling door blootstelling of na langdurige opslag, probeer dan de adapter aan te sluiten om het opladen te activeren.
Als de bovenstaande methoden de storing niet kunnen verhelpen, neem dan contact op met de distributeur om de apparatuur naar de fabrikant terug te sturen voor afhandeling. Probeer de behuizing van deze apparatuur niet te openen en repareer deze niet zelf.

5. Onderhoud

Vóór het eerste gebruik van dit apparaat moet een volledige reinigingsprocedure worden gevolgd. Het tandheelkundige röntgenapparaat moet telkens vóór het reinigen en desinfecteren van de stroomvoorziening worden losgekoppeld.

Oyodental.nl

5.1 Reiniging

a) Veeg de behuizing van het product en de kop van het röntgenapparaat af met niet-schurende materialen (gaas en een zachte doek) die in reinigingsmiddel zijn gedrenkt, en let erop dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt;
b) Droog het apparaat af met een schone, droge en zachte doek.

5.2 Onderhoud

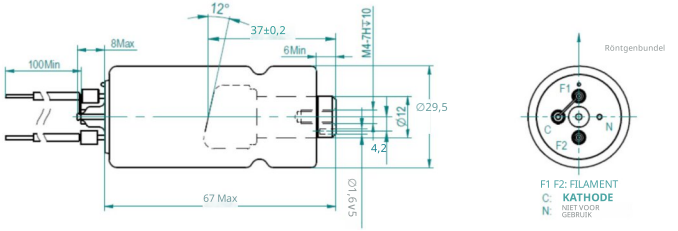
a) Doordrenk een stuk schoon, droog gaas met een 70%–80% ethanolhoudend desinfectiemiddel en veeg de te desinfecteren onderdelen vervolgens tweemaal af met het doordrenkte, droge gaas;
b) Laat de apparatuur aan de lucht drogen of droog deze af met een schone, droge en zachte doek.

Waarschuwing: Gebruik de volgende desinfectiemethoden niet

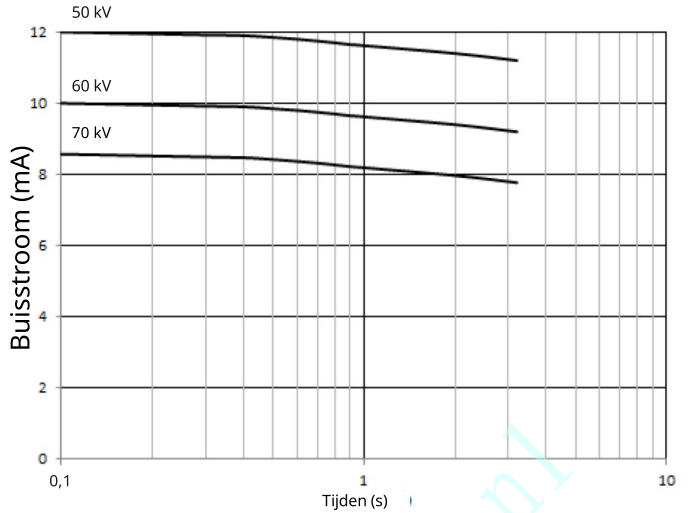
a) Gebruik geen organische oplosmiddelen of bijtende reinigingsmiddelen om het tandheelkundige röntgenapparaat te reinigen;
b) Spuit geen reinigingsmiddel rechtstreeks op het tandheelkundige röntgenapparaat;
c) Gebruik geen organische oplosmiddelen of bijtende desinfectiemiddelen om het tandheelkundige röntgenapparaat te desinfecteren;
d) Spuit geen desinfectiemiddel rechtstreeks op het tandheelkundige röntgenapparaat;

6. Kenmerken van de röntgenbuis

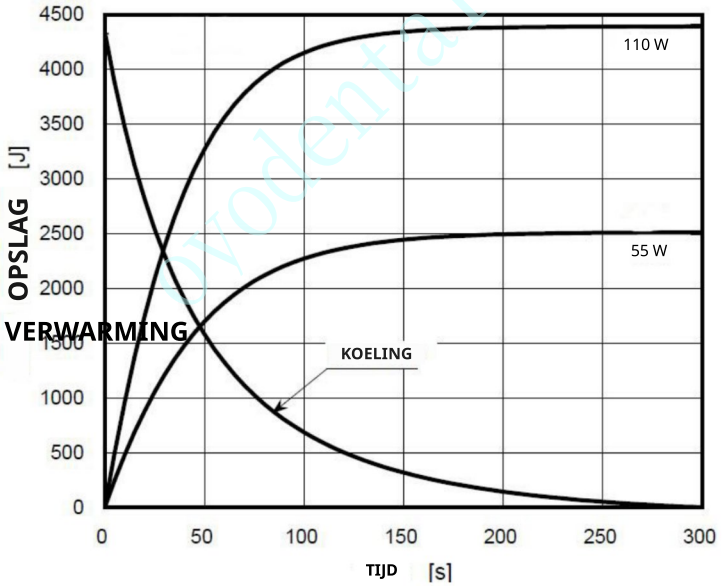
Gloeidraadspanning: 2,4-3,0 V
Maximale gloeidraadstroom: 2,9 A
Nominaal anode-ingangsvermogen: 600 W (0,1 s)
Warmtecapaciteit anode: 4500 J
Maximale warmteafvoer anode: 110 W
Algemene afmetingen en bedrading: zoals weergegeven in figuur 12
Maximale nominale waarde: zoals weergegeven in figuur 13
Thermische kenmerken: zie figuur 14
Gloeidraad- en emissiekenmerken: zie figuur 15



Figuur 12 Mechanische afmetingen van de machinebedrading

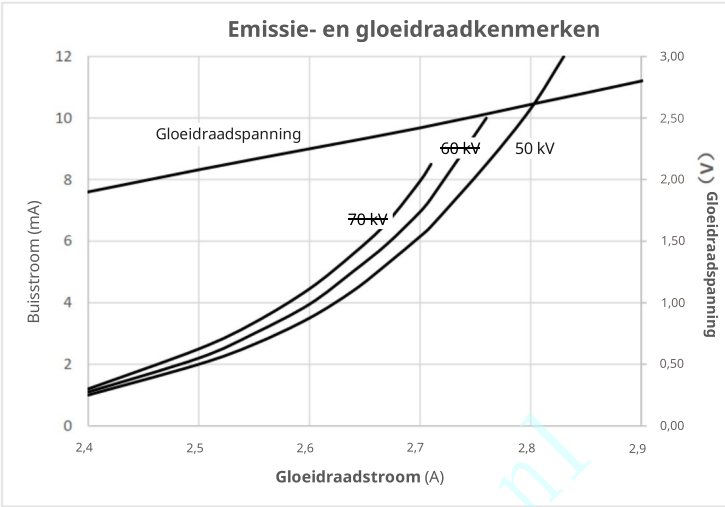


Figuur 13 Diagram met maximale waarden



Figuur 14 Verwarmings- en afkoelingscurve van de anode van een röntgenbuis

oyodental.nl



Figuur 15 Gloeidraad- en emissiekarakteristiek

8. Opslag, onderhoud en transport

8.1 Opslag/onderhoud

1) De apparatuur moet met zorg worden behandeld, uit de buurt van het hypocentrum, en moet worden geïnstalleerd of opgeslagen op een koele, droge en geventileerde plaats.
2) Niet opslaan in de buurt van giftige, bijtende, brandbare en explosieve stoffen.
3) Wanneer de apparatuur gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet de hoofdschakelaar worden uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact worden gehaald.
4) Het product moet worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid van 10% - 93%, een atmosferische druk van 70 kPa tot 106 kPa en een temperatuur van -20 °C tot +55 °C.
5) Controleer de apparatuur na elk gebruik op krassen, slijtage en andere mechanische beschadigingen.

8.2 Transport

1) Vermijd overmatige schokken en trillingen tijdens het transport en ga er voorzichtig mee om om omkeren te voorkomen;
2) Het mag tijdens het transport niet worden vervoerd samen met gevaarlijke goederen;
3) Vermijd blootstelling aan zonlicht of onderdompeling in regen en sneeuw tijdens het transport;

9. Milieubescherming

Deze apparatuur mag niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd. Daarom,

moet deze apparatuur worden ingeleverd bij een speciaal inzamelpunt voor afgedankte elektronische medische apparatuur. Neem voor meer informatie over het afvoeren en recyclen van de apparatuur contact op met de leverancier van tandheelkundige apparatuur.

Onderdeel	Giftige of schadelijke stoffen of elementen					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr^{6+})	(PBB)	(PBDE)
Voedingsadapter	○	○	○	○	○	○
Hoofdunit	○	○	○	○	○	○
Mechanische -onderdelen, waaronder bouten, moeren, ringen, enz.	○	○	○	○	○	○

o: Geeft aan dat het gehalte aan de giftige stof in alle homogene materialen van het onderdeel lager is dan de grenswaarde die is vastgelegd in SJ/T-11363-2006 „Markering voor de beheersing van vervuiling veroorzaakt door elektronische informatieproducten“.

×: Geeft aan dat het gehalte aan de giftige stof in ten minste één van de homogene materialen van het onderdeel de grenswaarde overschrijdt die is vastgelegd in SJ/T-11363-2006.
(Dit product voldoet aan de EU RoHS-milieubeschermingseisen; er bestaat momenteel wereldwijd geen volwassen technologie om het loodgehalte in elektronisch keramiek, optisch glas, staal en koperlegeringen te vervangen of te verminderen.) Overeenkomstig de „Administratieve maatregelen inzake de beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische producten” en de „Voorschriften inzake het beheer van de recycling en verwijdering van afgedankte elektrische apparaten en elektronische producten” en aanverwante normen, dient u de veiligheidsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen van de producten in acht te nemen en dit product na gebruik te recyclen of af te voeren volgens de methoden die zijn vastgelegd in de lokale wet- en regelgeving.

10. Klantenservice

Indien de apparatuur vanaf de verkoopdatum niet normaal functioneert als gevolg van kwaliteitsproblemen, is ons bedrijf verantwoordelijk voor het onderhoud op basis van de garantiekaart. Raadpleeg de garantiekaart voor de garantieperiode en -omvang. Dit product bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf kunnen worden onderhouden; het onderhoud van deze apparatuur dient te worden uitgevoerd door aangewezen vakmensen of gespecialiseerde reparatiebedrijven.

11. Elektromagnetische compatibiliteit

Voor deze apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) worden genomen, en de installatie en het gebruik moeten plaatsvinden in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit die in deze handleiding is opgenomen. Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan deze apparatuur beïnvloeden. De volgende kabels moeten worden gebruikt om te voldoen aan de eisen inzake elektromagnetische emissie en storingsbestendigheid:

Naam	Kabellengte	Afgeschermd of niet	Opmerking
Stroomadapterkabel	1,5 m	Nee	/
Aansluitkabel voor de handrem van de -belichtingseenheid	8,0 m	Nee	/

Naast kabels (transducers) die als reserveonderdelen van interne componenten worden verkocht, kan het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires en kabels (transducers) leiden tot verhoogde emissie of verminderde immuniteit van de apparatuur of het systeem.
De apparatuur of het systeem mag niet in de nabijheid van andere apparatuur worden gebruikt of ermee worden gestapeld. Indien gebruik op deze wijze noodzakelijk is, dient te worden gecontroleerd of de apparatuur onder de gebruikte configuratie normaal kan functioneren.

11.1 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

Het tandheelkundige röntgenapparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	**Conformiteit**	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
RF-emissie t CISPR 11	Groep 1	Het tandheelkundige röntgenapparaat gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie ervan zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie t CISPR 11	Groep B	Het tandheelkundige röntgenapparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonhuizen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
1EC 61000-3-2 inzake harmonische emissies	Groep A	
Spanningsfluctuaties/ -flikkering IEC 61000-3-2	Voldoet	

11.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

https://www.oyodental.nl/

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het tandheelkundige röntgenapparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in- en uitganglijnen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in- en uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-4	±1 kV DMV ±2 kV CMV	±1 kV DMV	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli 95% dip in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40 % UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 95% daling in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het tandheelkundige röntgenapparaat ononderbroken werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het tandheelkundige röntgenapparaat te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening (UPS) of een batterij.
Magnetisch veld met netfrequentie (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten niveaus hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

oyodental.nl

OPMERKING: U_T verwijst naar de wisselstroomnetvoltage vóór het aanleggen van het testniveau.

11.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het tandheelkundige röntgenapparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleid RF- IEC 61000-4-6 Uitgestraald RF- IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~80 MHz 3 V/m 80 MHz ~2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het tandheelkundige röntgenapparaat, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz~80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz waarbij “P” het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender is, zoals opgegeven door de fabrikant in watt (W), en “d” de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterktes van vaste RF-zenders worden bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, en het frequentiebereik moet in elk geval kleiner zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: (((•)))

oyodental.nl

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de formule voor het hogere frequentiebereik toegepast.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet geschikt voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en emissie door gebouwen, voorwerpen en menselijke lichamen.

a. De veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar het tandheelkundig röntgenapparaat wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient het tandheelkundig röntgenapparaat te worden gecontroleerd om de normale werking te verifiëren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het tandheelkundig röntgenapparaat.

b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

11.4 Aanbevolen afstanden tussen RF-communicatieapparatuur en tandheelkundige röntgenapparatuur

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het tandheelkundig röntgenapparaat

Het tandheelkundig röntgenapparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het tandheelkundig röntgenapparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het tandheelkundig röntgenapparaat, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

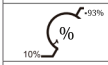
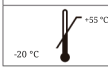
Nominale maximale uitgangs van zender /W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender/m		
	150 kHz~80 MHz d = 1,2√P	80 MHz~800 MHz d = 1,2√P	800 MHz~2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

https://www.oyodental.nl/

Voor het nominale maximale uitgangsvermogen van zenders die niet in de bovenstaande tabel zijn opgenomen, kan de aanbevolen afstand „d“ (m) worden bepaald aan de hand van de formule in de kolom met de bijbehorende zenderfrequentie. Hierbij is „P“ het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W), zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de formule voor het hogere frequentiebereik toegepast.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet geschikt voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en emissie door gebouwen, voorwerpen en menselijke lichamen.

⚠ Opmerkingen:
Zonder de uitdrukkelijke toestemming van Woodpecker kunnen ongeoorloofde wijzigingen of aanpassingen aan de apparatuur leiden tot elektromagnetische compatibiliteitsproblemen bij deze apparatuur of andere apparatuur.

12. Uitleg bij symbolen

	Fabrikant		Serienummer
	Waarschuwing		Artikelnummer
	Apparatuur van klasse II	IPX	Standaardapparatuur
	Vermijd blootstelling aan zonlicht		Zorg ervoor dat de apparatuur niet kan kantelen
	Gevaar! Hoge spanning		voor apparatuur die gevoelig is voor elektrostatische ontlading (ESDS)
	Productiedatum		Röntgenstraling, pas op voor ioniserende straling
	Producten voldoen aan de WEEE-richtlijn		Volg de handleiding
	Maximale luchtvochtigheid bij opslag: 10% ~ 93%		
106 kPa t 70 kPa	Atmosferische druk bij opslag: 70 kPa ~ 106 kPa		
	Temperatuurgrens voor opslag: -20 °C ~ +55 °C		

oyodental.nl

13 Verklaring

Raadpleeg het etiket op de productverpakking voor de productiedatum; levensduur: 10 jaar.

oyodental.nl

Garantiekaart voor tandheelkundige röntgenapparatuur

Naam van Klant		(1) Voor Distributeur
Adresgegevens van de klant van		
Postcode		
Tel		
Model		
Aantal eenheden		
Aankoopdatum		
Contactpersoon		
Datum	Onderhoudsrapport	Reparateur

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Volksrepubliek China
Afdeling Verkoop: +86-773-5873196/2350599
Afdeling Klantenservice: 0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://wwwglwoodpecker.com

Distributeur:

Afdichting

Garantiekaart voor tandheelkundig röntgenapparaat

Naam van de klant		(II) Terugsturen naar fabrikant
Adres Gegevens		
Postcode		
Tel		
Model		
Serienummer		
Aankoopdatum		
Contactpersoon		
Datum	Onderhoudsrapport	Reparateur

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 Volksrepubliek China
Verkoopafdeling: +86-773-5873196/2350599
Afdeling Klantenservice: 0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://wwwglwoodpecker.com

Distributeur:

Afdichting

oyodental.nl

https://www.oyodental.nl/

Garantievoorwaarden

I Geldigheidsduur:
Vanaf de verkoopdatum geldt voor dit product, op vertoon van de garantiekaart, een garantie van 1 jaar op de hoofdeenheid.

II Omvang van de garantie:

Binnen de geldigheidsduur van de garantie zijn wij verantwoordelijk voor eventuele storingen die worden veroorzaakt door kwaliteitsproblemen of door de techniek en constructie van het product.

III Het volgende valt buiten onze garantie:

1. Schade veroorzaakt door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of het ontbreken van de benodigde voorwaarden.
2. Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of demontage zonder toestemming.
3. Schade veroorzaakt door onjuist transport of onjuiste opslag.
4. Het ontbreken van het zegel van de distributeur of het niet volledig invullen van de garantiekaart.

Garantievoorwaarden

I Geldigheidsduur:
Vanaf de verkoopdatum geldt voor dit product, mits in het bezit van een garantiekaart, een garantie van 1 jaar op de hoofdeenheid.

II Omvang van de garantie:

Binnen de geldigheidsduur van de garantie zijn wij verantwoordelijk voor alle storingen die worden veroorzaakt door kwaliteitsproblemen of door de techniek en constructie van het product.

III Het volgende valt buiten onze garantie:

1. Schade veroorzaakt door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of het ontbreken van de benodigde voorwaarden.
2. Schade veroorzaakt door onjuist gebruik of demontage zonder toestemming.
3. Schade veroorzaakt door onjuist transport of onjuiste opslag.
4. Het ontbreken van het zegel van de distributeur of het niet volledig invullen van de garantiekaart.

https://www.oyodental.nl/