

11ad

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 224403A0/032404

兹证明：在所附文件上的深圳市柯尼达巨茂医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN KENID
MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2022年08月25日
(Date: Aug. 25, 2022)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

(Руководство пользователя)

на медицинское изделие

Принтер медицинский KND6320 в составе

OPERATIONAL DOCUMENTATION

(User Manual)

for medical device

The medical printer KND6320 is composed



General Director of Shenzhen Kenid Medical Devices Co.,Ltd

Оглавление

1. Распаковка.....	5
1.1. Состав.....	5
2. Назначение медицинского изделия.....	5
2.1. Назначения.....	5
2.2. Показания.....	5
2.3. Противопоказания.....	6
2.4. Побочные действия.....	6
3. Размещение.....	6
4. Подключение устройства.....	7
5. Запуск устройства.....	7
6. Подключение к сети в больнице.....	8
7. Работа пользователя.....	9
7.1. “Job manage”(Управление работой).....	10
7.2. Print Channel (Канал печати).....	10
7.3. Tool (Инструмент).....	11
7.4. Test Print (Пробная печать).....	12
7.5. Net Setup (Настройка сети):.....	12
7.6. Shut Down (Выключить):.....	12
8. Работа инженера.....	13
8.1. Канал печати.....	13
8.2. «Curve» (Кривая).....	Ошибка! Закладка не определена.
8.3. LUT.....	15
8.4. Положение печати.....	15
“Load Defaults”(Загрузка настроек по умолчанию).....	16
9. Заводская настройка.....	16
9.1. «Gamma Adjust»(Гамма-корректировка).....	17
9.2. Standard (Стандарт):.....	18
9.3. Parameter (Параметр):.....	19
9.3.1. Скорость печати:.....	19

9.3.2.	Скорость вращения:.....	19
9.3.3.	Ограничение длины:.....	19
9.3.4.	Formfeed Length (Длина подачи):	20
9.3.5.	Лента с обратной подачей:.....	20
9.3.6.	Счетчик обрезков:.....	20
9.3.7.	Положение головки:.....	20
9.3.8.	Подача головки:.....	20
9.3.9.	Печать:	20
9.3.10.	Положение «Рамка 1»:.....	20
9.3.11.	Положение «Рамка 2»:.....	20
9.3.12.	Скорость натирания:.....	21
9.3.13.	Скорость нажатия:	21
9.3.14.	Скорость подачи печатающей головки:	21
9.3.15.	Проверка подачи:	21
9.3.16.	Модификация плотности:.....	21
9.3.17.	Скорость прогрева:	21
9.3.18.	Температура прогрева:	21
9.3.19.	Предельная температура:	21
9.3.20.	Текущая температура:.....	22
9.4.	Датчик двигателя	22
9.5.	Печать Серого цвета:.....	22
9.6.	Res Adjust (Регулировка):.....	23
9.7.	Save Default (Сохранить настройки по умолчанию):	23
10.	Другие сочетания клавиш в пульте дистанционного управления.....	23
10.1.	Ctrl+X:	23
10.2.	Ctrl+B:.....	24
10.3.	Клавиатура:	25
11.	Внимание при установке	26
11.1.	Отступы.....	26
11.2.	Резервное копирование	26

11.3.	Обучение врачей.....	26
11.4.	Параметры.....	26
11.5.	Рекомендации.....	26
11.6.	USB-ключ.....	26
11.7.	Ctrl+A	26
12.	Меры предосторожности при применении.....	27
13.	Описание принципов работы	28
14.	Техническое описание	29
15.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	30
16.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	30
17.	Национальные стандарты.....	30
18.	Международные стандарты.....	30
19.	Транспортировка	31
20.	Маркировка.....	31
21.	Хранение и срок годности	33
22.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	33
23.	Гарантийные обязательства.....	34
24.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. сервисное обслуживание.	35
25.	Уполномоченный представитель производителя	37

1. Распаковка

«Принтер медицинский KND6320» (сокращение от устройства формирования изображений) находится на деревянном поддоне в картонной упаковке. Пожалуйста, проверьте упаковку перед распаковкой. В случае повреждений, пожалуйста, свяжитесь с грузоотправителем.

Шаги открытия: обрежьте упаковочную ленту, откройте коробку и выньте пенопласт и аксессуары. Мы рекомендуем, задействовать по крайней мере, 2 человека для перемещения принтера. Перемещайте устройство в упаковке с пыленепроницаемым и влагонепроницаемым мешком. Перемещение: Два человека отдельно стоят с левой и правой стороны; положите одну руку на переднюю часть, а другую на заднюю часть; вытащите устройство вместе и постарайтесь держать его в стабильном положении.

1.1. Состав

1. Принтер медицинский KND6320
2. Кабель питания – не более 2 шт
3. Кабель сетевой – не более 2 шт
4. Лоток для кассеты с пленкой – не более 5 шт
5. Подставки под ножки – не более 5 шт
6. Инструкция по установке – не более 5 шт
7. Гель силиконовый (пакет)
8. Руководство пользователя

2. Назначение медицинского изделия

2.1. Назначения

Предназначен для получения цифровых изображений, созданных с помощью систем диагностической визуализации, например, компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), гамма-камеры или ультразвука, а также для их воспроизведения в различных форматах изображений на рентгеновской термографической пленке.

2.2. Показания

Необходимость печати на пленках различных форматов медицинских изображений стандарта DICOM, созданных с помощью систем диагностической визуализации, например,

компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ), гамма-камеры или ультразвука

2.3. Противопоказания

Не применимо

2.4. Побочные действия

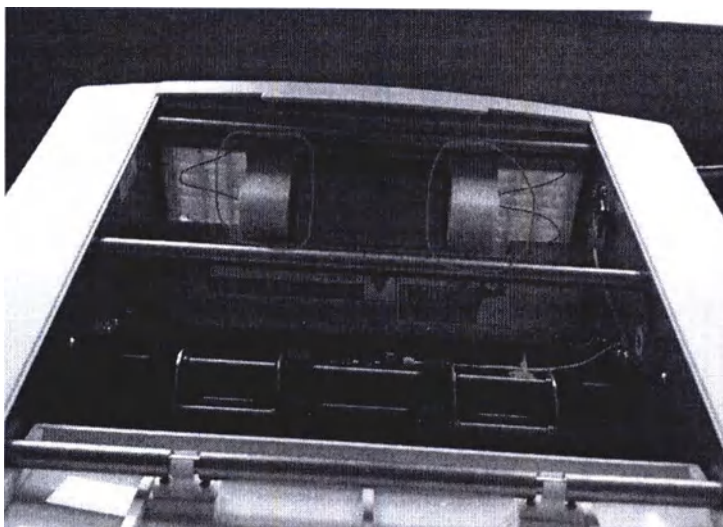
Не применимо

2.5. Потенциальные потребители:

ЛПУ, медицинские диагностические центры

3. Размещение

Принтер должен быть размещен на устойчивом столе, который может выдержать более 70 кг. После удаления из пыле- и влагонепроницаемых мешков, с левой, правой и задней сторон должно остаться более 30 см свободного пространства, а с передней стороны - более 60 см.



Держите две руки на пазах задней крышки, потяните и откройте, затем держите руки на задних пазах верхней крышки, потяните и откройте, а затем, протрите протекторы для транспортировки рядом с двумя сторонами выхода воздуха из тепловых головок. Если необходимо закрыть, сначала закройте верхнюю крышку, а затем заднюю крышку.

4. Подключение устройства



USB-ключ был установлен в большинстве устройств до их поставки, и вам не нужно его самостоятельно активировать. Установка необходима только в том случае, если производитель сам вам об этом сообщит.

Пожалуйста, установите USB-ключ следующим образом. Откройте заднюю и верхнюю крышку как указано в пункте 2. Достаньте лотки с пленкой. С помощью отвертки открутите пять винтов в правой крышке, поднимите и снимите правую крышку; вставьте прикрепленный USB-ключ в USB-разъем материнской платы; после этого установите обратно правую крышку, закрутите пять винтов, закройте верхнюю и заднюю крышку, а затем верните пленку с лотком на место.

Подключите кабель питания к интерфейсу питания принтера и включите переключатель; другая сторона подключена к разъему питания (AC100-240V 50/60Hz 10A).

Подключите интернет-кабель к порту RJ45 на задней панели принтера; другая сторона подключена к рабочей станции или центру в больнице.

Есть четыре размера сухой пленки, 8 дюймов × 10 дюймов, 10 дюймов × 12 дюймов, 11 дюймов × 14 дюймов и 14 дюймов × 17 дюймов, могут быть напечатаны в верхнем лотке. 11 дюймов на 14 дюймов и 14 дюймов на 17 дюймов могут быть напечатаны в нижнем лотке.

5. Запуск устройства

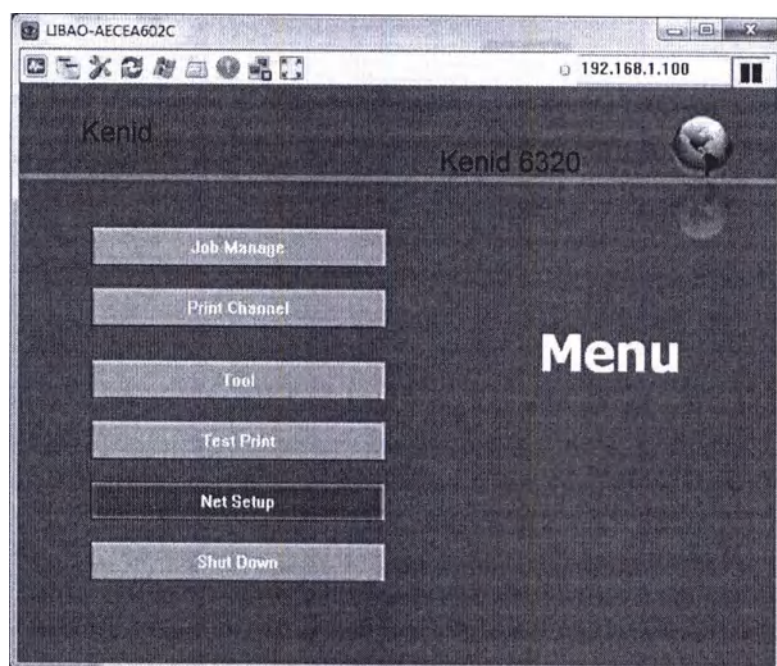
Нажмите кнопку "POWER"(Включение) на передней крышке и появится надпись "Warming"(Нагрев), затем красная лампочка "ALERT" (Предупреждение). Сигнализатор находится в процессе нагревания и это займет 2-5 минут в зависимости от различных условий

использования.

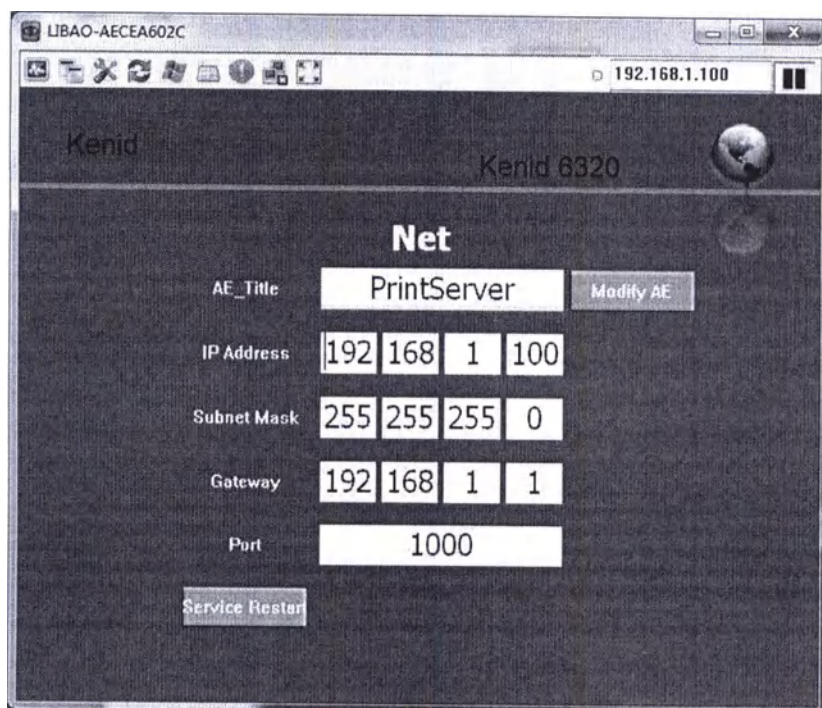
Когда на экране появится "ONLINE" (Онлайн), это будет стандартный интерфейс дисплея (известный как рабочий интерфейс), а красный "ALERT" (Предупреждение) погаснет.

Положите необходимые размеры сухих пленок и советующий им лист с чипом, в верхний и нижний лоток, и каждый раз, когда в лотки помещается новая коробка с пленками (каждые 100 листов необходимо повторять процедуру настройки), на экране будет появляться "CALIBRATION"(Калибровка); нажмите "ENTER"(Ввод) для начала калибровки и нажмите "CANCEL"(Отмена) после появления "Calibration Finishes" (Завершение калибровки); изображения будут распечатаны на сухой пленке с помощью формователя изображений(принтера) на основе кривой LUT после калибровки. Тем временем, когда появится "CALIBRATION" (Калибровка), нажмите "CANCEL" (ОТМЕНА) на рабочем интерфейсе. Настройки изображения будут скопированы на пленку на основе кривой LUT по умолчанию.

6. Подключение к сети в больнице



Нажмите кнопку "MENU"(Меню), войдите на страницу главного меню пользователя. Нажмите кнопку со стрелкой вниз и выбрать "Net Setup"(Настройку сети), нажать "ENTER"(Ввод), войти на сетевую страницу. На этой странице можно проверить и изменить параметр подключения принтера.



Параметр подключения по умолчанию:

AE _ Title:PrintServer

IP address: 192.168.1.100

Subnet mask: 255.255.255.0

Gateway: 1000

Port: 1000

Измените параметр соединения: стрелка влево и вправо для выбора элемента, а стрелка вверх и вниз для изменения значения элемента. Вам необходимо подключить клавиатуру и мышь к принтеру через USB-разъемы, или пульт дистанционного управления с помощью компьютера для изменения AE _ Title. После модификации выберите "Service Restart" (Перезагрузка сервиса) и нажмите "ENTER"(Ввод). перезапуск сервиса завершен, а затем нажмите "CANCEL"(Отмена) для возврата к основному интерфейсу.

7. Работа пользователя

Нажмите "MENU" (Меню) на главном интерфейсе, войдите в меню пользователя. Оператор может проверить и изменить следующие пункты:

7.1. "Job manage"(Управление работой)



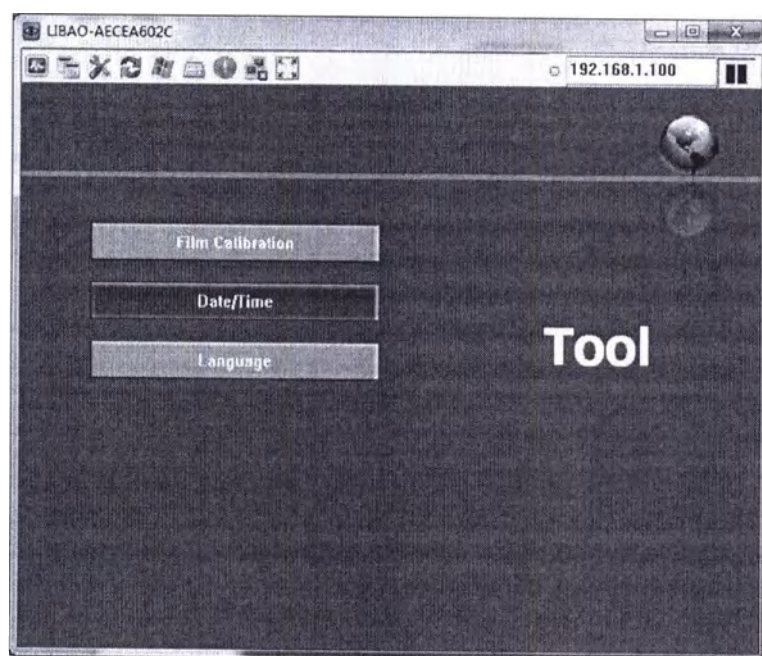
Выберите "Job manage" (Управление заданиями) и нажмите "ENTER" для ввода. Задания на печать будут отображаться с размером пленки, Вы можете удалить выбранные задания на печать, удалить все задания на печать или изменить размер пленки.

7.2. Print Channel (Канал печати)

Name	Channel Size	Film Size	AE	IP
14INX17IN	14INX17IN	14INX17IN		
14INX14IN	14INX14IN	14INX17IN		
11INX17IN	11INX17IN	14INX17IN		
11INX14IN	11INX14IN	11INX14IN		
10INX14IN	10INX14IN	11INX14IN		
10INX12IN	10INX12IN	10INX12IN		
8.5INX11IN	8.5INX11IN	8INX10IN		
8INX10IN	8INX10IN	8INX10IN		
24CMX24CM	24CMX24CM	10INX12IN		
24CMX30CM	24CMX30CM	10INX12IN		

Нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы выбрать "Print Channel"(Канал печати) и нажмите "ENTER"(Ввод), чтобы проверить детализацию канала печати.

7.3. Tool (Инструмент)



Выберите "Tool"(Инструмент) и нажмите "ENTER" для ввода. Вы можете проверить и изменить системное время и дату, язык уведомления системы (доступны как китайский, так и английский, выберите и перезапустите принтер, язык будет изменен).

7.4. Test Print (Пробная печать)

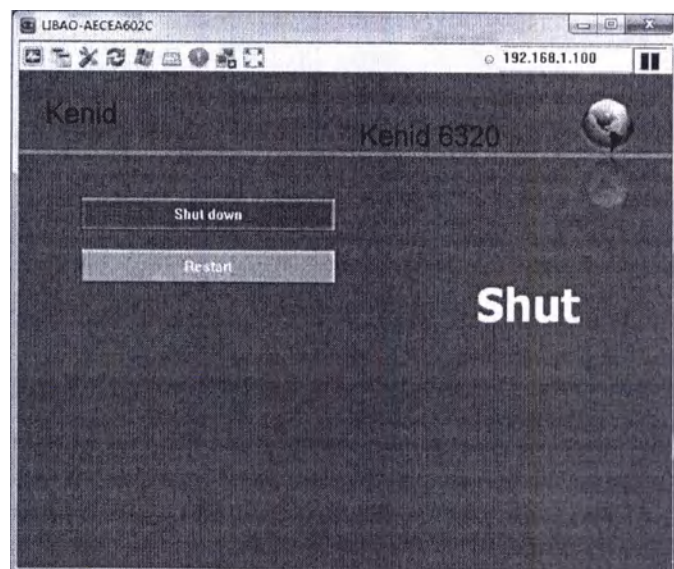


Выберите Test Print (Пробная печать) и нажмите "ENTER" для ввода. Вы можете распечатать SMPTE, уровни серого и медицинское изображение на любой из 4-х размеров пленки.

7.5. Net Setup (Настройка сети):

Выберите "Net Setup"(Настройка сети) и нажмите "ENTER" для ввода. Вы можете проверить и изменить параметр подключения, вам необходимо выбрать "Service Restart"(Перезагрузка) и нажать "ENTER"(Ввод), чтобы сохранить изменения.

7.6. Shut Down (Выключить):



Выберите Shut Down (Выключить) и нажмите "ENTER"(Ввод). Вы можете выключить или

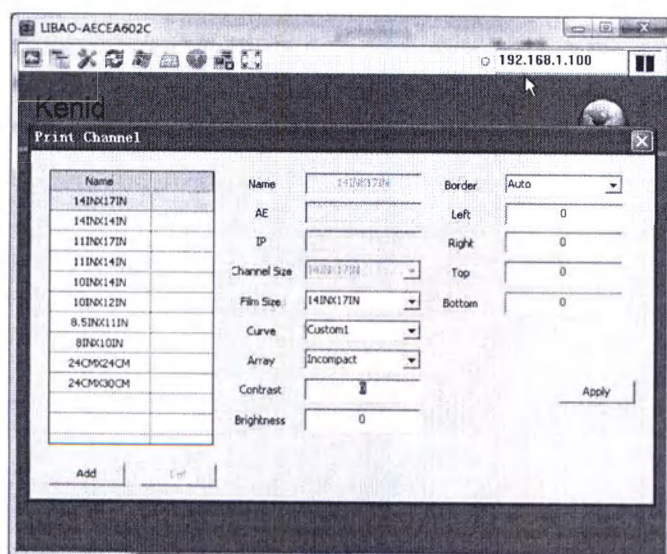
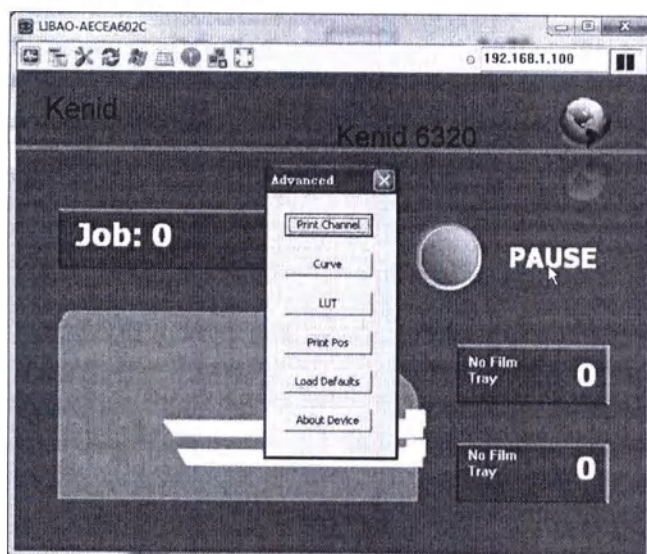
перезапустить формирователь изображений(принтер).

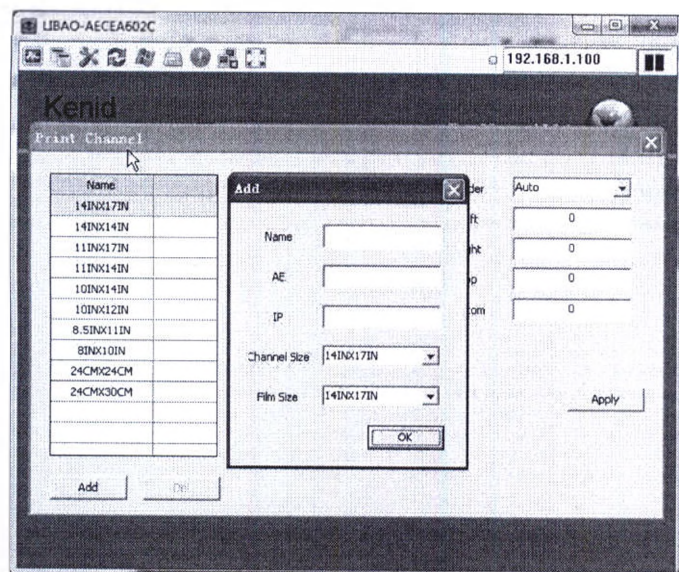
8. Работа инженера

Дистанционное программное обеспечение под названием "VNC Viewer" необходимо инженеру. Запустите программное обеспечение, введите имя хоста или IP-адрес формирователя изображений, нажмите кнопку "Connect"(Подключить); введите пароль, если необходимо, и войти в интерфейс пульта дистанционного управления, вы можете увидеть экран устройства формирования изображений(принтера) на экране компьютера.

Нажмите комбинацию клавиш "Ctrl + d" (d не D), введите расширенные настройки интерфейса. Можно настроить следующий параметры.

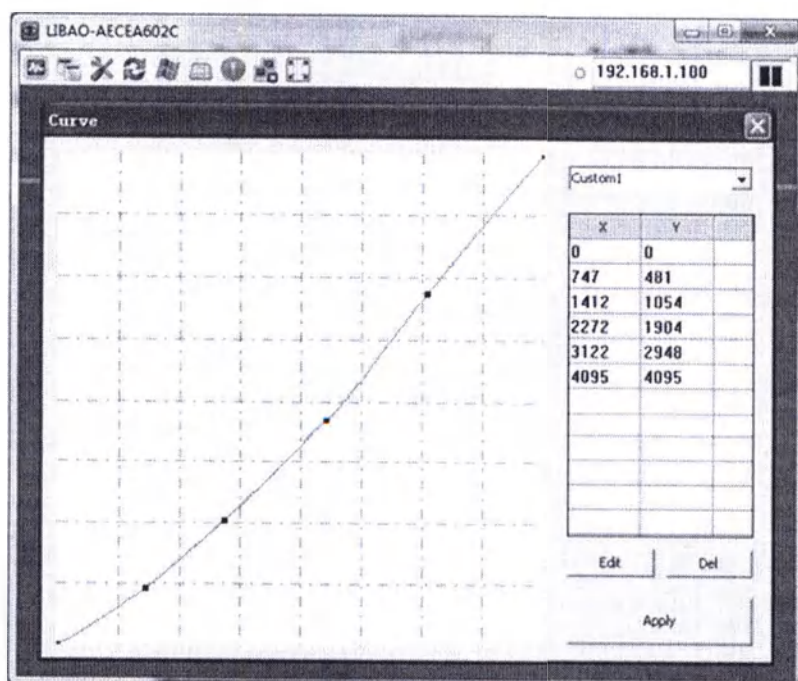
8.1. Канал печати



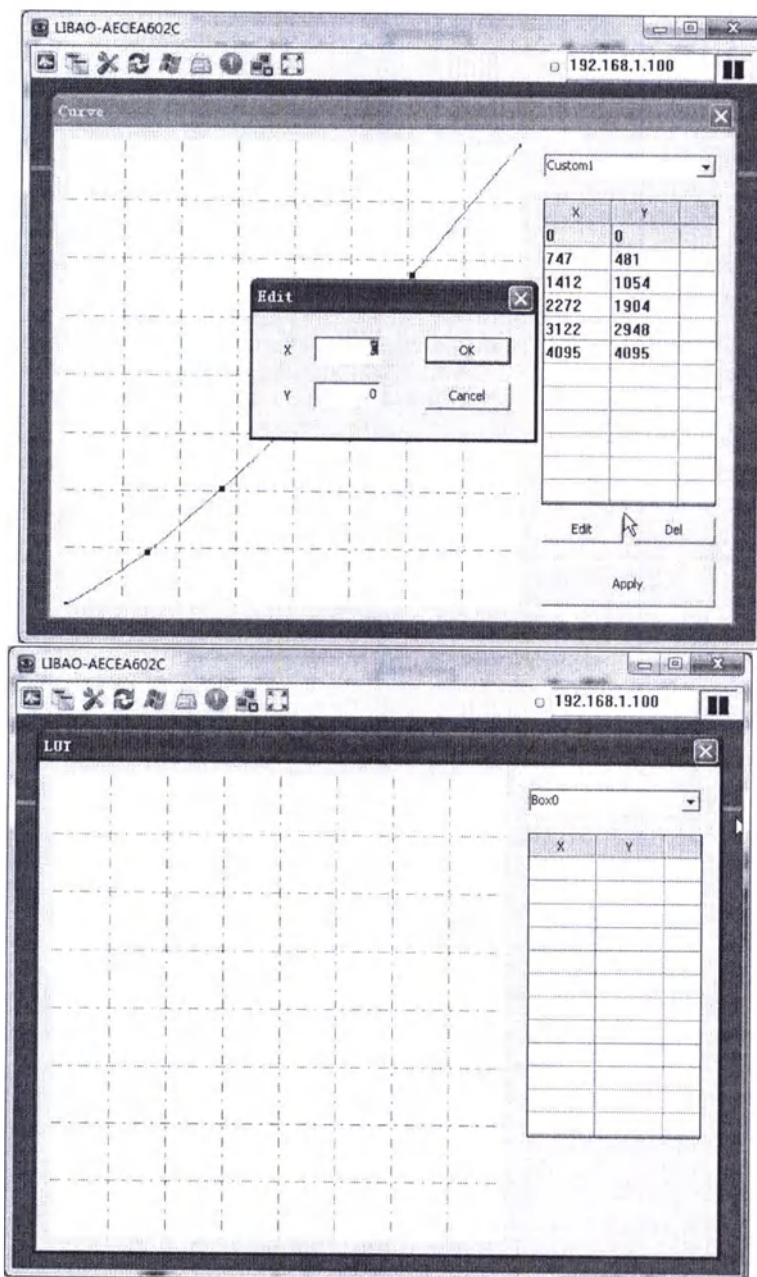


Существует несколько каналов по умолчанию, включая 8INX10IN, 10NX12IN, 11INX14IN и 14INX17IN (не проверяйте AE). Если Вам нужно больше каналов (Вы можете установить различные параметры в зависимости от разных рабочих станций), нажмите кнопку "ADD"(Добавить) и введите имя канала (любое имя), AE рабочей станции и IP рабочей станции, затем выберите размер пленки, кривую пользователя и тип массива изображений, также Вы можете установить контраст и яркость (в диапазоне от -100 до 100, более высокое значение плотности оттенка). Можно задать для границы и ее размеры (значение - количество пикселей, 12,6 пикселей = 1 мм).

8.2. «Curve» (Кривая)



8.2. LUT

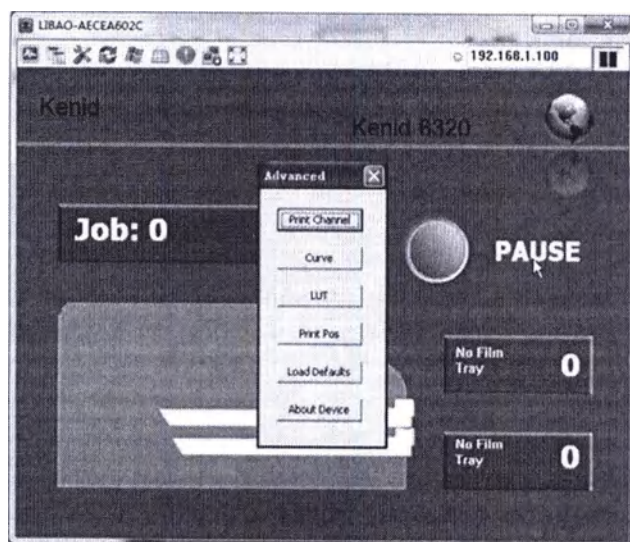


Кривая LUT генерируется автоматически после калибровки и не требует регулировки.

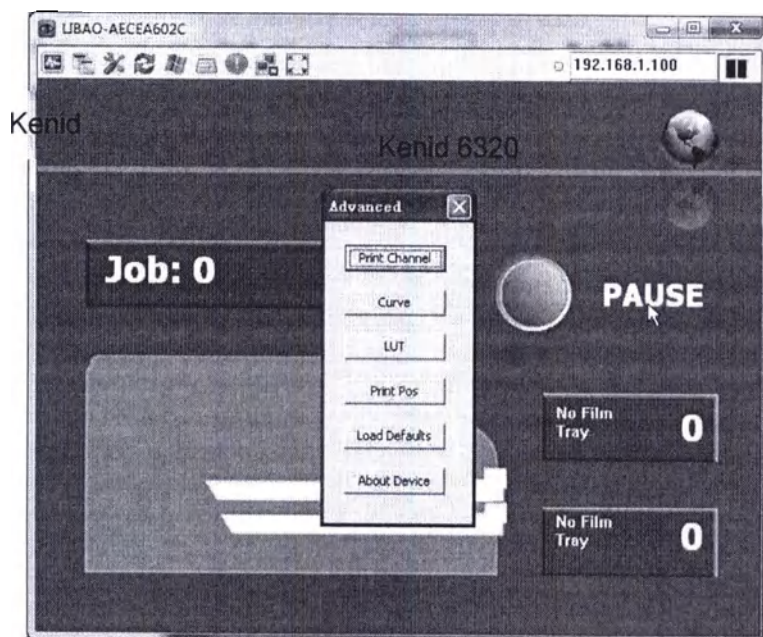
8.3. Положение печати

Вы можете установить положение печати для каждого размера пленки. Вы не должны изменять Ширину и Высоту, Вы можете изменить Левую, Правую, Верхнюю и Нижнюю величину для белой границы вокруг пленки (значение - количество пикселей, 12.6 пикселей= 1 миллиметр).

"Load Defaults"(Загрузка настроек по умолчанию)



"Load Defaults"(Загрузка настроек по умолчанию)



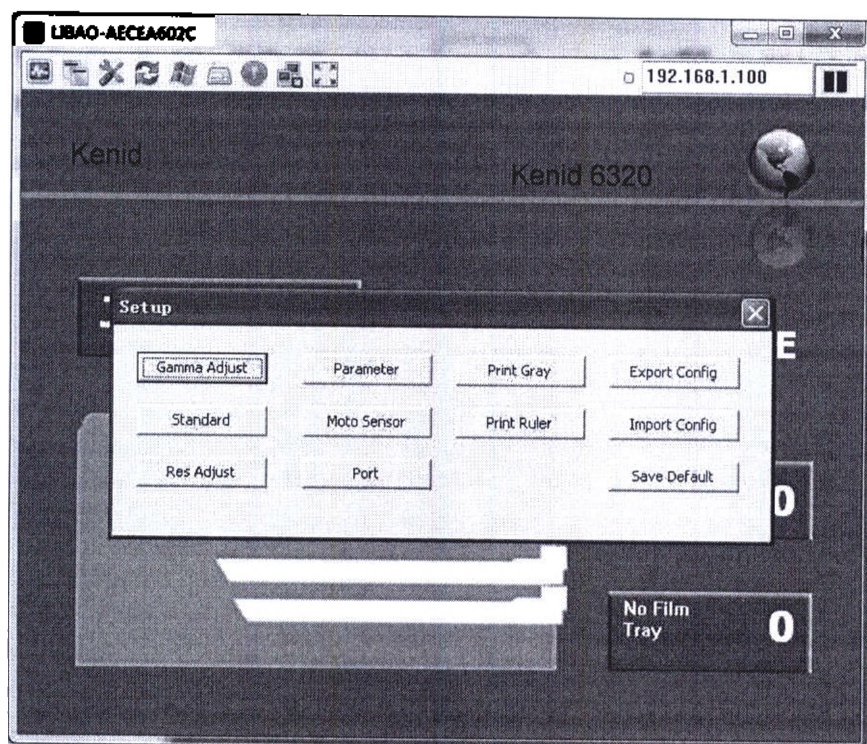
Нажмите "Load Defaults" (Загрузить настройки по умолчанию), чтобы восстановить заводские настройки формирователя изображений, когда формирователь изображений (принтер) не может работать нормально из-за неправильных настроек параметров. Нажмите один раз - и процесс будет очень быстрым. Затем, вы можете распечатать еще раз.

9. Заводская настройка

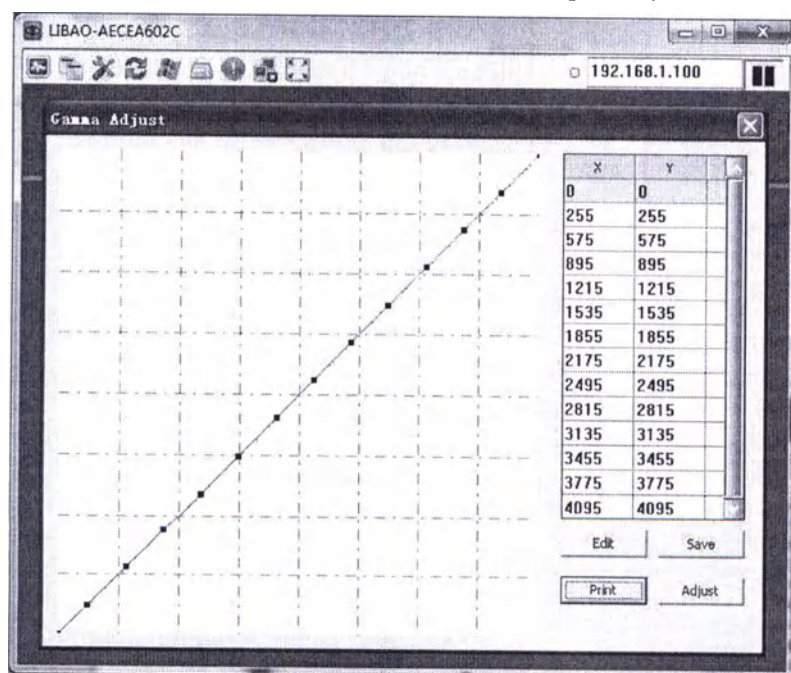
Для инженера необходимо программное обеспечение дистанционного управления под названием "VNC Viewer". Запустите программу, введите имя хоста или IP-адрес формирователя изображения(принтера) , нажмите кнопку "Подключить"; введите пароль, если необходимо, и

введите интерфейс пульта дистанционного управления, вы можете увидеть экран устройства формирования изображений(принтера) на экране компьютера.

Нажмите комбинацию клавиш "Ctrl + a" (не A), войдите в интерфейс расширенных настроек. Можно настроить следующие параметры.

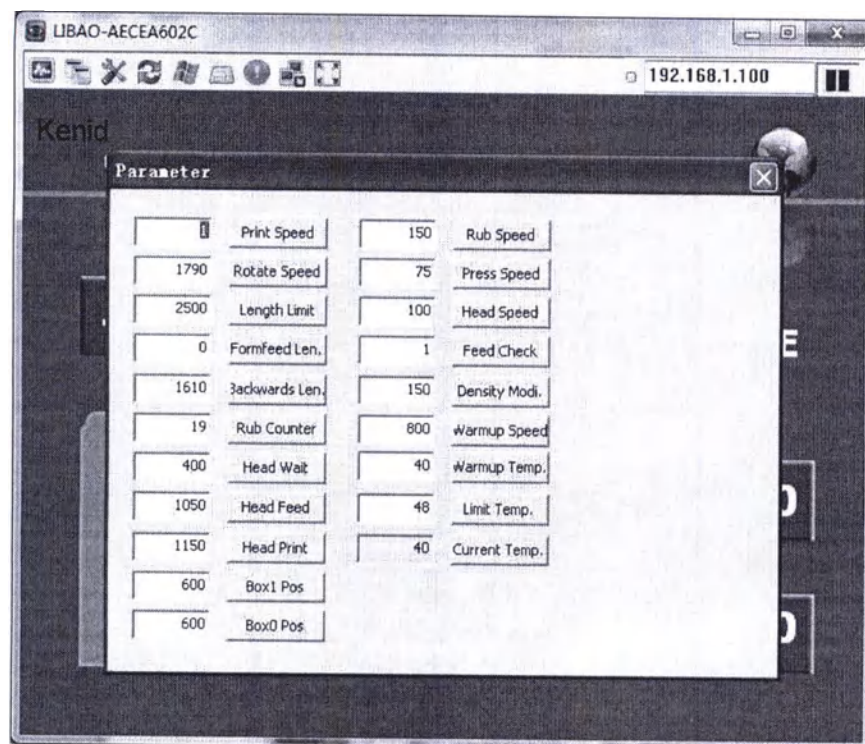


9.1. «Gamma Adjust»(Гамма-корректировка)



Этот процесс можно понимать как процесс генерации характерных кривых

9.3. Parameter (Параметр):



Введите значение и нажмите правую кнопку для сохранения настройки. На следующем графике показано типичное значение. Типичное значение может отличаться от приведенного ниже типичного значения, в связи с различными типами двигателей. Поэтому, пожалуйста, запишите эту таблицу заводских настроек в качестве справочной информации, прежде чем изменять какое-либо значение.

9.3.1. Скорость печати:

0-3 доступно, от медленной до быстрой.

9.3.2. Скорость вращения:

Измените значение, когда длина формователя изображений не подходит из-за использования печатного валика разного диаметра. Большее значение для более короткого изображения.

9.3.3. Ограничение длины:

Длина напечатанного материала не требует ручного изменения и зависит от передаваемого параметра рабочей станции.

9.3.4. Formfeed Length (Длина подачи):

означает, что устройство формирования изображений начинает печать после выполнения определенных шагов. Этот параметр всегда равен 0.

9.3.5. Лента с обратной подачей:

Длина с обратной подачей - это расстояние, на котором пленка с обратной подачей находится от датчика плотности до места печати. Большее значение, для большей верхней белой границы.

9.3.6. Счетчик обрезков:

Длина, на которую пленка перемещается вперед, когда печатающая головка находится в положении ожидания "Heat wait" (Ожидание при нагреве). Большее значение для большей длины пленки.

9.3.7. Положение головки:

Позиция печатающей головки. Увеличьте значение, уменьшите расстояние между печатающей головкой и печатным валиком.

9.3.8. Подача головки:

Положение печатающей головки при перемотке пленки вперед. Увеличенное значение, меньшее расстояние между печатающей головкой и валиком.

9.3.9. Печать:

Положение печатающей головки при печати. Более высокое значение, более высокое давление между печатающей головкой и печатным валиком.

9.3.10. Положение «Рамка 1»:

Положение кулачка в верхнем лотке пленки.

9.3.11. Положение «Рамка 2»

Положение кулачка в нижнем лотке пленки.

9.3.12. Скорость натирания:

Большее значение, более высокая скорость ролика забора пленки.

9.3.13. Скорость нажатия:

Большее значение, более высокая скорость кулачка в системе захвата.

9.3.14. Скорость подачи печатающей головки:

Скорость подачи печатающей головки вниз. Большее значение, более высокая скорость.

9.3.15. Проверка подачи:

Есть 2 значения, 0 и 1, и значение по умолчанию 1. Как и для 0, пленка перемотка вперед напрямую; как и для 1, пленка сначала перемотка веред к измерителю плотности, а затем назад к позиции печати.

9.3.16. Модификация плотности:

Диапазон от 0 до 255. Уменьшите влияние температуры между 2 пикселями, уменьшите утечку плотности. Более высокое значение, более высокая контрастность.

Рекомендуется значение 50-100.

9.3.17. Скорость прогрева:

Скорость прогрева печатающей головки до заданной температуры. Большее значение, более высокая скорость.

9.3.18. Температура прогрева:

Изображение продолжает нагреваться до заданной температуры.

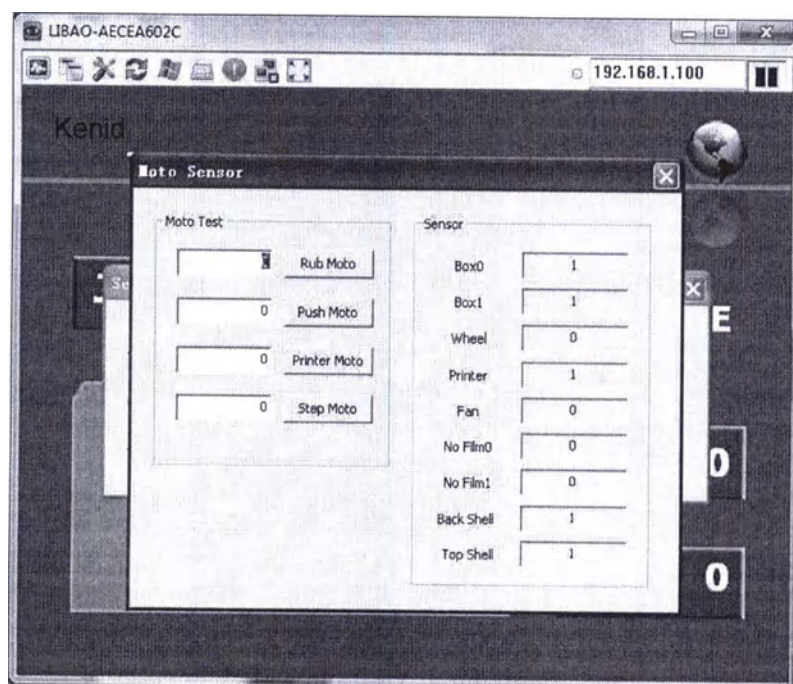
9.3.19. Предельная температура:

Изображающее устройство остановилось и начало охлаждать печатающую головку, когда печатающая головка достигла этой температуры.

9.3.20. Текущая температура:

Здесь отображается текущая температура печатающей головки.

9.4. Датчик двигателя

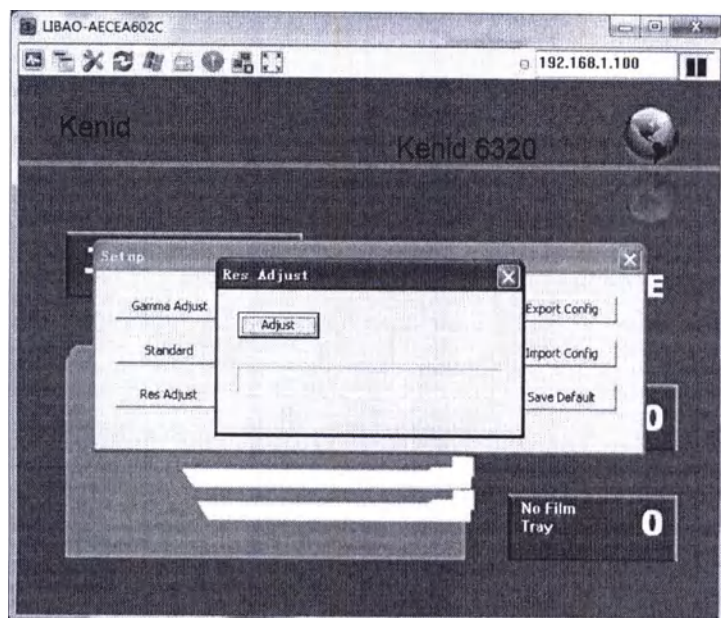


Введите значение количества импульсов в текстовое поле перед двигателем Rub Motor (подъемный двигатель), Push Motor (приводной двигатель печатающей головки), Printer Motor (приводной двигатель печатающей головки), и Step Motor, затем нажмите соответствующую кнопку Motor, соответствующий двигатель будет вращаться с введенной величиной импульса. Эта функция применяется для проверки работоспособности. В правой части отображается состояние датчика для проверки работоспособности.

9.5. Печать Серого цвета:

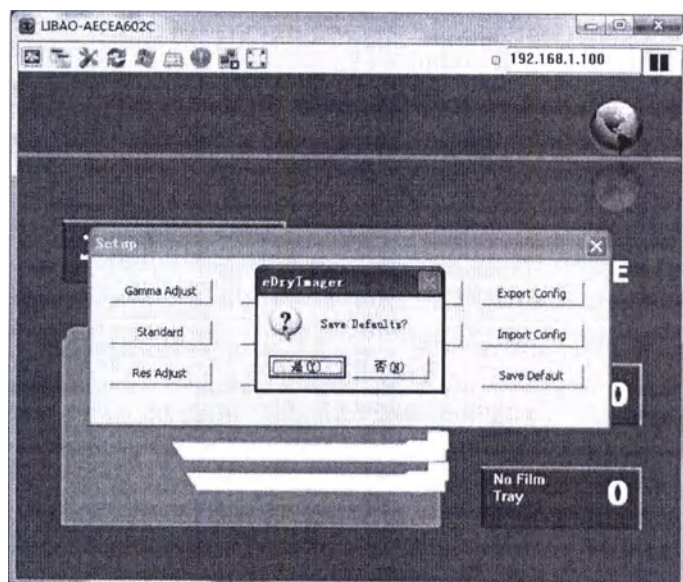
Печать серого цвета на пленку для проверки работоспособности термоголовки.

9.6. Res Adjust (Регулировка):



При замене новой печатающей головки выполните сброс настроек. Процесс займет много времени, пожалуйста подождите.

9.7. Save Default (Сохранить настройки по умолчанию):



Сохраните измененный параметр в заводских настройках.

10. Другие сочетания клавиш в пульте дистанционного управления

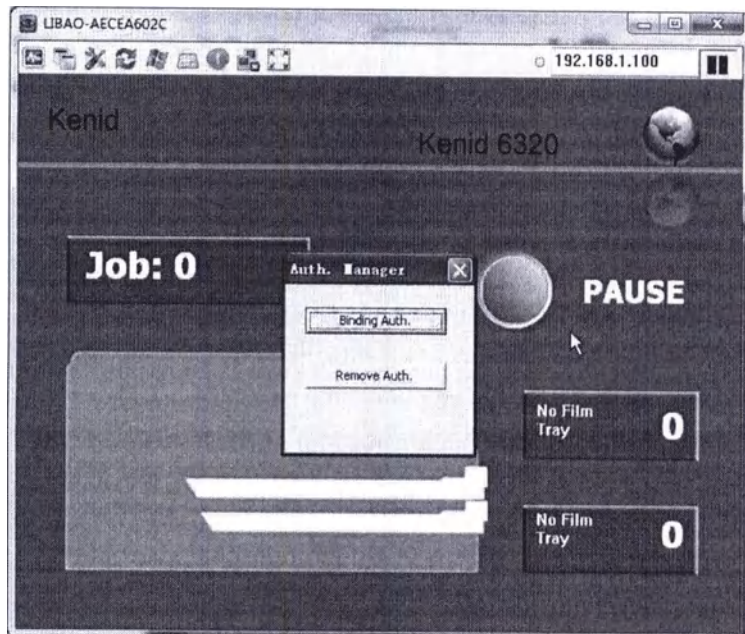
10.1. Ctrl+X:

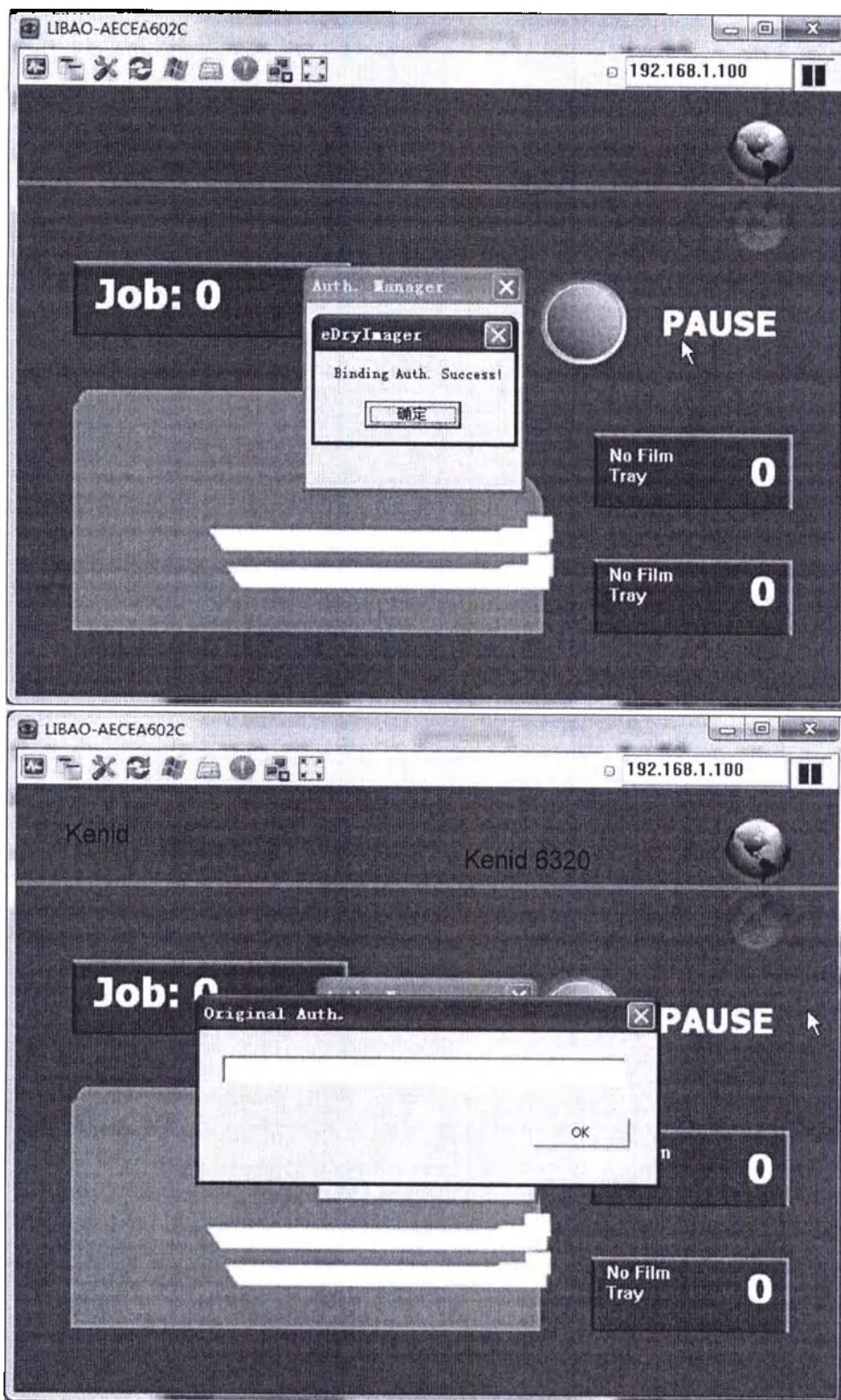
Закройте программное обеспечение дисководов формователя изображений. Запустите

программное обеспечение для дискового формирова-
теля изображений: Меню Пуск--
Запуск--- eDryImager.

10.2. Ctrl+B:

Привязка или удаление автокода к формирова-
телю изображений с помощью USB-носителя.





10.3. Клавиатура:

m=МЕНЮ, c=ОТМЕНА, e=ЭНТЕР, s=ПАУЗА, P=ПИТАНИЕ, в режиме дистанционного управления.

11. Внимание при установке

11.1. Отступы

Необходимы белые отступы вокруг пленки, так как это может предотвратить нагрев покрытия вокруг края пленки. Защитить термоголовку и уменьшить царапины при печати.

11.2. Резервное копирование

Резервное копирование должно быть выполнено после настройки.

11.3. Обучение врачей

При обучении врачей необходимо соблюдать осторожность и попросить их самостоятельно вытереть и почистить термоголовку.

11.4. Параметры

Запишите важные параметры, особенно код прибора, IP, AE и PORT, и передайте их врачам вместе с инструкцией.

11.5. Рекомендации

При возникновении проблемы сначала попросите врачей записать содержимое и конкретные проблемные ситуации, они появляются на ЖК-дисплее, а затем решают соответствующие проблемы на основании инструкции по эксплуатации. Если врачи не могут решить проблему самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с инженерами и сообщите им код прибора, информацию, отображаемую на ЖК-дисплее и конкретные причины, чтобы устранить неполадки при диагностике. В случае необходимости инженеры приедут на место.

11.6. USB-ключ

USB-ключ должен быть установлен на внутреннюю материнскую плату, чтобы избежать повреждений при прямом подключении к USB-порту на задней крышке.

11.7. Ctrl+A

Пожалуйста, запишите (можно использовать функцию печатного экрана) параметры ("Ctrl+a") перед переустановкой системы, заменой термоголовки и главный пульт управления.

12. Меры предосторожности при применении.

- Принтер должен быть использован только по прямому назначению.
- К эксплуатации принтера допускается только подготовленный квалифицированный медицинский персонал.

Сообщение ошибки	Проблема	Решение
Magazine (Лоток)	Лоток стоит неправильно.	1 Установить лоток в нужное место. 2 Перезапустить устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
CAN Error (CAN ошибка)	Разрыв внутренних соединений.	1 Перезапустить устройство формирования изображений. 2 Свяжитесь с инженером.
Pick Up Error	Пленка не может быть забрана из лотка для печати.	1 Проверьте пленку в лотке и напечатайте еще раз. 2 Перезапустить устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
Film Jam (Застряла пленка)	Пленка застряла в принтере.	1 Откройте верхнюю и заднюю крышки, возьмите поддон для приема пленки, поднимите печатающую головку и проверьте, была ли пленка на пути к печати, если да, вытащите ее и напечатайте еще раз. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
No film (Нет пленки)	Нет пленки в лотке.	1 Вставьте пленку и продолжайте печатать. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
Cover Error (Ошибка крышки)	Крышка открыта.	1 Закройте крышку и продолжите печать. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
High Temp (Высокая температура)	Перегрелась термоголовка.	1 Прекратите печать до тех пор, пока головка не остынет. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
Unidentified Error (Неопознанная ошибка)	Другая проблема	1 Перезапустите устройство формирования изображений. 2 Если "Ошибка печатной системы" отображается во время запуска устройства формирования изображений, пожалуйста, снимите правую крышку и проверьте USB-кабель, проложенный между материнской платой и основной платой управления. 3 Свяжитесь с инженером.

- Перед работой с принтером необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации. При нарушении требований и указаний Руководства по эксплуатации уровень защиты принтера может снизиться.

- Установка и техническое обслуживание принтера, не предусмотренное Руководством по эксплуатации, должны осуществляться исключительно сервисными инженерами производителя или уполномоченными представителями производителя. Обо всех случаях неисправностей необходимо сообщать уполномоченному представителю производителя.
- Перед установкой и эксплуатацией принтера необходимо удостовериться в выполнении условий эксплуатации.
- Для защиты от опасностей, связанных с электрическим током, в том числе от поражения электрическим током и возгорания, используйте только адаптер переменного тока и кабель электропитания, поставляемые компанией «Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD». Перед началом эксплуатации обязательно проверяйте номинальные параметры электропитания.
- Внешние механические, химические и электрические воздействия могут привести к неисправности принтера и повреждению его внутренних компонентов. Не допускайте какого-либо воздействия на принтер.
- Запрещается хранить принтер в помещениях для хранения химических веществ или в местах с повышенным содержанием газов.
- В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации анализатора обратитесь к уполномоченному представителю компании «Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD» в РФ.
- Запрещено разбирать и вскрывать корпус принтера.

13. Описание принципов работы

Лазерное устройство формирования изображения сухого типа KND6320 представляет собой своего рода принтер термического формирования изображения, разработанный для копирования данных изображения, передаваемых через интернет в формате DICOM. По протоколу DICOM осуществляется согласованное соединение его с СТ (компьютерной томографией), MRI (магнитно-резонансной томографией), цифровой рентгеновской томографией, флюороскопией, архивированием снимков, системой связи, ультразвуковой томографией, медицинской радиологией, портативной рентгеновской томографией, рентгеновской томографией грудной полости, дентальной и прочей томографией в соответствии с требованиями применения изображения. Благодаря технике прямого термического формирования изображения данного устройства, среда изображения может осуществить высококачественную распечатку на уровне серости, годном для диагностики.

14. Техническое описание

1. Размеры В * Ш * Д: 410 мм * 566 мм * 726 мм (± 5 мм).

2. Скорость печати пленки: скорость печати изображений с пленки 14 × 17 дюймов не более 60 секунд / лист.

3. Емкость коробки для пленки: верхняя и нижняя коробки для пленки могут вместить до 100 пленок.

4. Этот продукт имеет опции отображения «Упрощенный китайский» и «Английский».

* Особенности:

Используется для получения рентгеновских изображений пленки

Геометрия	320 точек на дюйм (20 пикселей/мм)
Пропускная способность пленки	70 листов/час (14 × 17); 90 листов/час (8 × 10)
Разрешение	14 бит
Лоток для подачи пленки	2 лотка подачи бумаги, 100 листов в каждом лотке подачи бумаги
Размер пленки	8 x 10 дюймов, 10 x 12 дюймов, 11 x 14 дюймов, 14 x 17 дюймов
Тип пленки	Рентгеновская термографическая пленка
Кассета для ввода пленки	Вся пленка упакована в заводскую герметичную упаковку
Порт	10/100 Base-T Ethernet (RJ-45)
Интерфейс	DICOM3.0
Качество изображения	Использование встроенной автоматической калибровки
Управление изображением	Контраст, масштаб, серого, полярный, поворот, насыщенность, масштаб
Панель управления	Светлый фон ЖК-дисплея, отображение онлайн, тревоги, неисправности и состояния
Клавишный переключатель	Блок питания и кнопка навигации по меню
Процессор	Intel
Требование к питанию	220В $\pm$ 22В переменного тока/50Гц/600Вт
Вес	45 кг
Рабочая температура воздуха	0°C -35°C
Рабочая влажность воздуха	35%-90%
Влажность при хранении	30%- 95%
Температура хранения	-22- 50°C
База	Дополнительно
Программное обеспечение	Класс А, версия программного обеспечения: 1.0
Класс электробезопасности	Класс 1

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не допускается контакт принтера с жидкостями любого рода.

В случае загрязнения наружных поверхностей принтера инородными материалами их требуется протереть мягкой сухой тканью или отжатой салфеткой, смоченной в 70%-ном спиртовом растворе. Не используйте мыльный раствор или какой-либо промышленный растворитель для очистки. При очистке принтер должен быть выключен.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

17. Национальные стандарты

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».
- ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

18. Международные стандарты

Стандарт	Определение
EN 60601-1-2: 2015 EN 61000-3-2: 2019, EN 61000-3-3: 2013/A1: 2019	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания

EN 60601-1:2006+A1:2013+A11:2011+A12:2014 IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	Электромагнитная совместимость - Требования и испытания - Часть 1: Общие основные требования безопасности и общие эксплуатационные требования
ISO9001:2015	Производство, продажа 6831 Медицинское рентгеновское дополнительное оборудование и модули под квалификацией
ISO 13485:2016	Производство, продажа 6831 Медицинское рентгеновское дополнительное оборудование и модули под квалификацией
ISO 11014:2009	Содержание и общий формат паспорта безопасности (SDS) для химической продукции.

19. Транспортировка

Принтер следует перевозить в оригинальной транспортной упаковке производителя, защищающей от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки

Влажность при хранении 30%- 95%

Температура хранения -22- 50°C

УПАКОВКА

Принтер Шэньжэнь Кенид 6320 (сокращение от устройство формирования изображений) находится на деревянном поддоне в картонной упаковке. Пожалуйста, проверьте упаковку перед распаковкой. В случае повреждений, пожалуйста, свяжитесь с грузоотправителем.

Шаги открытия: обрежьте упаковочную ленту, откройте коробку и выньте пенопласт и аксессуары. Мы рекомендуем, задействовать по крайней мере, 2 человека для перемещения принтера. Перемещайте устройство в упаковке с пыленепроницаемым и влагонепроницаемым мешком. Перемещение: Два человека отдельно стоят с левой и правой стороны; положите одну руку на переднюю часть, а другую на заднюю часть; вытащите устройство вместе и постарайтесь держать его в стабильном положении.

20. Маркировка

Описание графических символов, используемых в этикетках

	Боится солнца
---	---------------

	Бойтся дождя
	Обращаться осторожно
	вверх

Product Name: Medical Printer & Medical X ray Imager

Model No: KND 6320

Lot / Serial NO: 209123501641

Production Date: 20200103

Expiry Date: 20300103



Manufacturing Date:2020.01
MADE IN CHINA

干式激光成像仪

型号: KND6320

产品编号: 209123501641

电气指示: 100-240V

50/60Hz

600VA



生产商: 深圳市柯尼达巨茂医疗设备有限公司
地址: 深圳市宝安区石岩街道国美社区国岭
路志威翰工业园厂房B栋一楼东面

中国制造 KENID MEDICAL

Название продукта:	Принтер медицинский
№ Модели	KND6320
ЛОТ/Серийный номер	209123501641
Дата изготовления	2020.01.03
Срок годности	2030.01.03
Мощность/частота	100-240V ~ 50/60Hz 600VA

21. Хранение и срок годности

Влажность хранения 30% - 95%,

Температура хранения -22 - 50°C

22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

По истечении срока эксплуатации принтер относится к эпидемиологически безопасным электронным отходам и подлежит утилизации в соответствии с требованиями национальных стандартов, применительно к отходам такого типа.

Уничтожение принтера должно осуществляться организациями, имеющими

соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными национальным законодательством, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

По истечении срока эксплуатации принтера свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для переработки или надлежащей утилизации. В противном случае его следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

23. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на принтер составляет 24 месяца с даты приобретения при условии правильной эксплуатации и надлежащего технического обслуживания.

Гарантийный срок хранения составляет 24 месяца при соблюдении всех условий хранения.

Компания «Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD» несет ответственность за качество и безопасность принтера и его компонентов при условии соблюдения требований к условиям эксплуатации, хранения и транспортирования, а также неукоснительного следования указаниям Руководства по эксплуатации. Компания «Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD» несет ответственность за правильность и полноту сведений, приведенных в Руководстве по эксплуатации, и обеспечивающих безопасное применение принтера.

В течение гарантийного срока (24 месяца с даты покупки) в случае обнаружения дефектов или самопроизвольного возникновения неисправностей принтера или его компонентов будет выполнен их бесплатный ремонт либо будет выплачена компенсация в соответствии с применимыми правилами и нормами защиты прав потребителей.

Чтобы воспользоваться преимуществами гарантийного обслуживания, заказчик должен вернуть дефектное изделие или компонент принтера вместе с документами, подтверждающими их покупку, уполномоченному представителю компании «Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD» в РФ. Гарантия не распространяется на заменяемые части (предохранители).

В следующих случаях с заказчика может взиматься плата за ремонт принтера даже если гарантийный срок еще не истек:

- Нарушение правил эксплуатации или неправильное применение изделия.
- Преднамеренное нарушение инструкций по применению или неправильное применение изделий, либо нарушение правил ухода за ними со стороны заказчика.
- Ремонт, замена или изменение каких-либо частей или компонентов лицами, не имеющими соответствующих полномочий.

- Отсутствие гарантийного талона или преднамеренное изменение содержащейся в нем информации.

- Повреждения или дефекты, вызванные пожаром, загрязнением окружающей среды, землетрясением или другими стихийными бедствиями.

ВНИМАНИЕ: Компания «Shenzhen Kenid Medical Devices CO., LTD» не несет ответственности за неисправности и последовавший ущерб, возникшие вследствие нарушения условий хранения, транспортирования и эксплуатации, а также указаний и мер предосторожности, приведенных в Руководстве по эксплуатации, вследствие самовольного вскрытия принтера и сервисного обслуживания принтера пользователем или третьими лицами, не уполномоченными на то производителем.

24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. сервисное обслуживание.

При возникновении проблемы сначала попросите врачей записать содержимое и конкретные проблемные ситуации, они появляются на ЖК-дисплее, а затем решают соответствующие проблемы на основании инструкции по эксплуатации. Если врачи не могут решить проблему самостоятельно, пожалуйста, свяжитесь с инженерами и сообщите им код прибора, информацию, отображаемую на ЖК-дисплее и конкретные причины, чтобы устранить неполадки при диагностике. В случае необходимости инженеры приедут на место.

Поиск и устранение неисправностей

Magazine (Лоток)	Лоток стоит неправильно.	1. Установить лоток в нужное место. 2. Перезапустить устройство формирования изображений. 3. Свяжитесь с инженером.
CAN Error (CAN ошибка)	Разрыв внутренних соединений.	1 Перезапустить устройство формирования изображений. 2 Свяжитесь с инженером.
Pick Up Error	Пленка не может быть забрана из лотка для печати.	1 Проверьте пленку в лотке и напечатайте еще раз. 2 Перезапустить устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
Film Jam (Застряла пленка)	Пленка застряла в принтере.	1 Откройте верхнюю и заднюю крышки, возьмите поддон для приема пленки,

		поднимите печатающую головку и проверьте, была ли пленка на пути к печати, если да, вытащите ее и напечатайте еще раз. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
No film (Нет пленки)	Нет пленки в лотке.	1 Вставьте пленку и продолжайте печатать. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
Cover Error (Ошибка крышки)	Крышка открыта.	1 Закройте крышку и продолжите печать. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
High Temp (Высокая температура)	Перегрелась термоголовка.	1 Прекратите печать до тех пор, пока головка не остынет. 2 Перезапустите устройство формирования изображений. 3 Свяжитесь с инженером.
Unidentified Error (Неопознанная ошибка)	Другая проблема	1 Перезапустите устройство формирования изображений. 2 Если "Ошибка печатной системы" отображается во время запуска устройства формирования изображений, пожалуйста, снимите правую крышку и проверьте USB-кабель, проложенный между материнской платой и основной платой управления. 3 Свяжитесь с инженером.

25. Информация о электромагнитной совместимости

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными высокочастотными радиоустройствами и принтером в соответствии с DIN EN 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 b)
При использовании оборудования необходимо отслеживать величину высокочастотной составляющей электромагнитного поля. Пользователь может избежать появления электромагнитных помех, если будет соблюдать необходимую дистанцию между портативными радиоустройствами и принтером – в зависимости от мощности излучения таких устройств, как показано ниже.

Безопасное расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)			
Диапазон выходной мощности излучателя, Вт	150кГц – 80МГц $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	80ВГц – 800МГц $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	800МГц – 2.5МГц $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
Для передатчиков, у которых мощность излучения выше, чем максимальное значение в данной таблице, безопасное расстояние (в метрах) можно рассчитать по формуле для соответствующего диапазона частот, заменив Р на максимальную мощность передатчика (в Вт) в соответствии с данными производителя.			
Примечание 1: Высокочастотный диапазон составляет 80 МГц – 800 МГц			
Примечание 1: данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.			

26. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МедРегистратор»

109029, Россия, Москва, Михайловский проезд дом 3, строение 13.

СЕРТИФИКАТ

КСПМТ

Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли Китайская палата международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№224403A0/032404

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать SHENZHEN KENID MEDICAL
DEVICES CO., LTD на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский совет по продвижению

Международной торговли

/Печать: Китайский совет по продвижению

Международной торговли

КСПМТ

СЕРТИФИКАЦИЯ (24)/

Подпись

Ответственного лица: /подпись/ Ху На

Дата: 25.08.2022 года

Сайт для проверки сертификата: <http://rzccpit.com/valitade.html>

Подпись

Генеральный директор Шэньчжэнь Кенид Медикал Давайсес КО., ЛТД

Печать: Шэньчжэнь Кенид Медикал Давайсес КО., ЛТД

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop and a trailing stroke.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую, подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко