



HDX WILL

We, HDX WILL CORP., Korea, submit following document to our authorized representative LLC Medline, Russian Federation (ООО "Медлайн"), for purpose of registration for medical device: Dental X-Ray systems DENTRI α , DENTRI-C α , DENTRI-S α , in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): User manual for medical device

We confirm the accuracy of the provided information.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRI α , в исполнении:
DENTRI α , DENTRI-C α , DENTRI-S α , с принадлежностями

September 20th 2016

Position CEO

Signature

Stamp

Chung

W HDX WILL CHUNG YOUNG LIP / CEO



Document № 0920-1 Rev.1

2016

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении: DENTRIa, DENTRI-Са, DENTRI-Sa, с принадлежностями» в течение всего срока службы.

РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантии производителя;
8. Сведения о ЭМС.

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия
HDX WILL CORP.

(ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП.)

#105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,

Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Тел.: + 82-43-710-7318

К работе с МИ допускаются только высококвалифицированный персонал: врачи-стоматологи.

Данное РЭ распространяется на аппарат рентгеновский стоматологический серии DENTRIa, составные части МИ, принадлежности и запасные части.

ВНИМАНИЕ!

1. Рекомендуются, чтобы квалифицированный физик или радиолог определил, где аппарат может быть установлен и какой свинцовый экран должен быть применен.

2. Необходимо рассмотреть вопрос об использовании свинцового фартука для защиты медицинского персонала, работающего в местах, подверженных воздействию радиации.

3. Оператор рабочей станции во время работы аппарата должен находиться за надлежащим образом экранированным постоянным барьером. Для отслеживания состояния пациента и работы аппарата должно быть вмонтировано смотровое окно.

4. Во время работы аппарата оператор должен находиться на расстоянии более 2м от аппарата.

5. Если были замечены любые отклонения от нормальной работы во время эксплуатации изделия (шум, неприятные запахи, пары), Вы должны прекратить работу, нажав на кнопку аварийного отключения.

Условия обозначения



Полезная информация или информация, которую вы должны знать при обслуживании этого изделия

	Содержит важные инструкции или предупреждения по использованию изделия. Если игнорировать эту информацию, могут возникнуть серьезные проблемы, такие как отказ или повреждение изделия.
	Включает в себя инструкции по технике безопасности и предупреждения по использованию изделия. Несоблюдение этих правил может привести к серьезным проблемам для пациентов или пользователей

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для получения рентгенограмм зубных рядов и отделов челюстно-лицевой области трех типов, а именно: ортопантограмма, телерентгенограмма, объемная трехмерная томограмма. МИ используется для диагностирования изображений структур головы, зубов, уха, горла и носа пациента.

1.1.2 Состав изделия

Медицинское изделие «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRI α , в исполнении: DENTRI α , DENTRI-C α , DENTRI-S α , с принадлежностями» состоит из генератора рентгеновского излучения (гамма-излучения), приемников излучения (панорамный-томографический и цефалометрический сенсор) и механических компонентов (вращающийся модуль и колонна).

На рисунках ниже изображен общий вид медицинского изделия.



Рисунок 1 – Рентгеновский аппарат DENTRIα

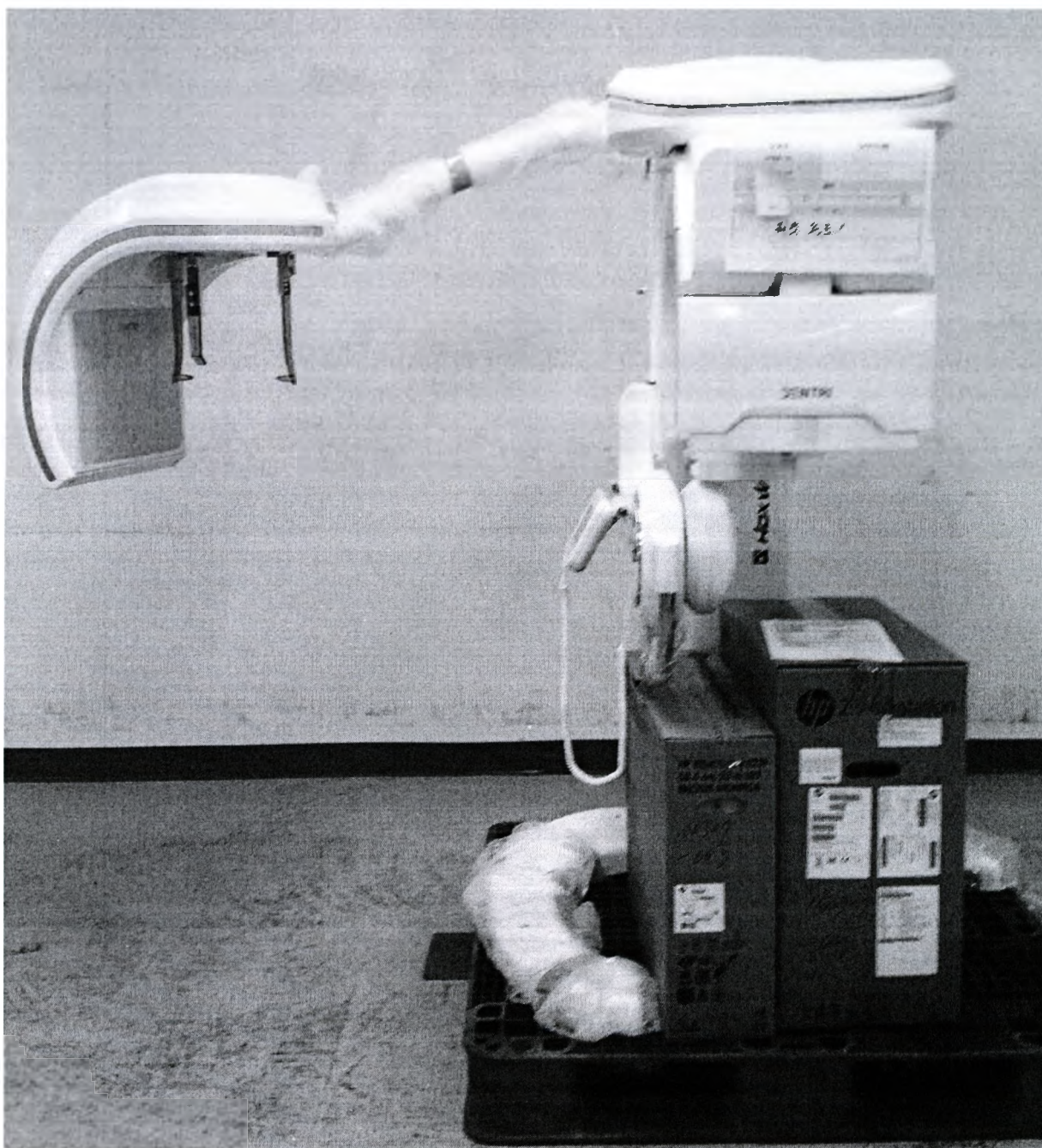


Рисунок 2 – Рентгеновский аппарат DENTRI-Ca

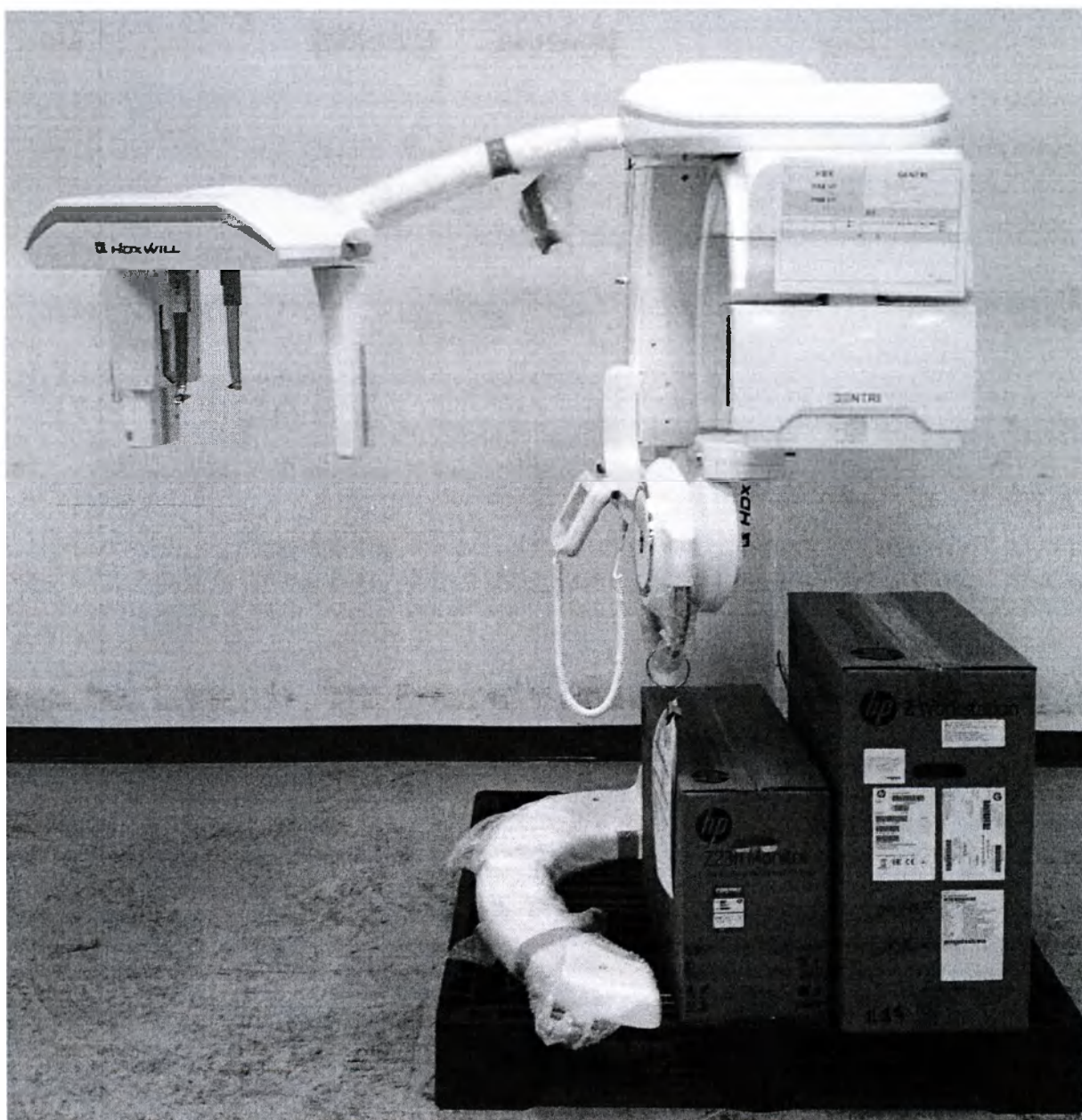


Рисунок 3 – Рентгеновский аппарат DENTRI-Sα

№	Наименование	Функции
1	Лампочка индикации рентгеновского излучения	Лампа, которая определяет состояние рентгеновского излучения (Излучение: желтый, нет излучения: зеленый)
2	Поддержка височной области	Поддержка височной области пациента
3	Подбородник	Выравнивает положение пациента путем фиксации подбородка пациента (съемная)
4	Сенсорная панель	Предусматривает интерфейс для создания условий перехвата и рабочего состояния
5	Ручка рамы	Фиксирует положение пациента во время получения рентгеновского снимка
6	Питание	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ питания
7	Внешний ящик для аксессуаров	В ящике могут храниться аксессуары

8	Луч индикации рентгеновского излучения	Укажите область захвата рентгеновских лучей с помощью лазерного луча
9	Аварийный выключатель	Выключатель позволяет немедленно остановить оборудование для обеспечения безопасности в чрезвычайной ситуации
10	Телескопическая колонна	Колонна, которая перемещается вверх и вниз, чтобы выровнять положение пациента
11	Вращающийся блок	Вращающийся блок
12	Подголовник	Позиционирование пациента
13	Детектор рентгенограммы и панорамный	Цифровой датчик для получения рентгенограммы и панорамного изображения
14	Рентгеновский генератор	Рентгеновский генератор
15	Фиксатор носа	Используется для позиционирования пациента во время получения цефалогаммы
16	Фиксатор ушной	Поддержка уха пациента во время получения цефалогамм
17	Цефало детектор	Рентгеновский цифровой датчик для получения цефалогамм

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении: DENTRI-Sa, с принадлежностями в составе:

1. Основание в сборе (1 шт.);
2. Актуатор в сборе (1 шт.);
3. Колонна в сборе (1 шт.);
4. Рукоятка в сборе (1 шт.);
5. Корпус электроблока в сборе (1 шт.);
6. Рентгеновский излучатель (1 шт.);
7. Лазер указательный (1 шт.);
8. Цифровой рентгеновский приёмник (1 шт.);
9. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
10. Базовая панель колонны (1 шт.);
11. Задний корпус в сборе (1 шт.);
12. Передний корпус (1 шт.);
13. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
14. Панель для цефалостата (1 шт.);
15. Подножка (1 шт.);
16. Кабель (1 шт.);
17. Выключатель освещения с кабелем (1 шт.);
18. Силовой кабель (1 шт.);
19. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
20. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
21. Полка для подбородников (1 шт.);
22. Санитарная полка (1 шт.);
23. Гигиенические пакеты (1 набор по 500 шт.);
24. Резиновые наконечники (2 шт.);
25. Протектор внутренний (2 шт.);
26. Сенсорный дисплей (1 шт.);
27. Руководство пользователя (1 шт.);

28. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
29. Кабель мягкий (1 шт.);
30. Кронштейн монитора (1 шт.);
31. Заднее крепление монитора (1 шт.)
32. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
33. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
34. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
35. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
36. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
37. Крышка рычага цефалостата (1 шт.);
38. Цефалостат в сборе (1 шт.);
39. Программное обеспечение OnDemand 3D на электронном носителе (1 шт.).
40. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
41. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
42. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
43. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
44. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
45. Электрический удлиннитель длиной 5 м (1 шт.)
46. USB 2.0 удлиннитель(repeater) (1 шт.)
47. Рычаги для установки (4шт.)
48. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
49. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)
50. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
51. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)
52. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
53. Персональный компьютер (1 шт.)
54. Монитор (1 шт.)
55. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
56. Переключатель в сборе(1 шт.)
57. Кронштейн переключателя (1 шт.)
58. Ушные фиксаторы (2 шт.)
59. Опора для лба в сборе(1 шт.)
60. Внутренняя крышка (2 шт.) (поставляется по требованию)
61. Подбородник для беззубых пациентов(1 шт.) (поставляется по требованию)
62. Подбородник для съемки окклюзии(1 шт.) (поставляется по требованию)
63. Подбородник для съемки нижней челюсти (1 шт.) (поставляется по требованию)
64. Подбородник для панорманой съемки(1 шт.) (поставляется по требованию)
65. Подбородник для съемки ВНЧС(1 шт.) (поставляется по требованию)
66. Опора для съемки пазух(1 шт.) (поставляется по требованию)
67. Пластина для съёмки руки (1 шт.) (поставляется по требованию)

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении:
DENTRI-Ca, с принадлежностями в составе:

1. Основание в сборе (1 шт.);
2. Актуатор в сборе (1 шт.);
3. Колонна в сборе (1 шт.);
4. Рукоятка в сборе (1 шт.);
5. Корпус электроблока в сборе (1 шт.)
6. Рентгеновский излучатель (1 шт.);
7. Лазер указательный (1 шт.);
8. Цифровой рентгеновский приёмник (1 шт.);
9. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
10. Базовая панель колонны (1 шт.)
11. Задний корпус в сборе (1 шт.);
12. Передний корпус (1 шт.);
13. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
14. Панель для цефалостата (1 шт.);
15. Подножка (1 шт.);
16. Кабель (1 шт.);
17. Включатель освещения с кабелем (1 шт.);
18. Силовой кабель (1 шт.);
19. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
20. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
21. Полка для подбородников (1 шт.);
22. Санитарная полка (1 шт.)
23. Гигиенические пакеты (1 набор по 500 шт.);
24. Резиновые наконечники (2 шт.);
25. Протектор внутренний (2 шт.);
26. Сенсорный дисплей (1 шт.);
27. Руководство пользователя (1 шт.);
28. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
29. Кабель мягкий (1 шт.);
30. Кронштейн монитора (1 шт.);
31. Заднее крепление монитора (1 шт.)
32. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
33. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
34. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
35. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
36. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
37. Крышка рычага цефалостата (1 шт.);
38. Цефалостат в сборе (1 шт.);
39. Программное обеспечение OnDemand 3D на электронном носителе (1 шт.).
40. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
41. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
42. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
43. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
44. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
45. Электрический удлиннитель длиной 5 м (1 шт.)
46. USB 2.0 удлиннитель(repeater) (1 шт.)
47. Рычаги для установки (4шт.)
48. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
49. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)

- 50. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
- 51. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)
- 52. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
- 53. Персональный компьютер (1 шт.)
- 54. Монитор (1 шт.)
- 55. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
- 56. Переключатель в сборе(1 шт.)
- 57. Кронштейн переключателя (1 шт.)
- 58. Ушные фиксаторы (2 шт.)
- 59. Опора для лба в сборе(1 шт.)
- 60. Внутренняя крышка (2 шт.) (поставляется по требованию)
- 61. Подбородник для беззубых пациентов(1 шт.) (поставляется по требованию)
- 62. Подбородник для съемки окклюзии(1 шт.) (поставляется по требованию)
- 63. Подбородник для съемки нижней челюсти (1 шт.) (поставляется по требованию)
- 64. Подбородник для панорманой съемки(1 шт.) (поставляется по требованию)
- 65. Подбородник для съемки ВНЧС(1 шт.) (поставляется по требованию)
- 66. Опора для съемки пазух(1 шт.) (поставляется по требованию)
- 67. Пластина для съёмки руки (1 шт.) (поставляется по требованию)

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении: DENTRIa, с принадлежностями в составе:

1. Основание в сборе (1 шт.);
2. Актуатор в сборе (1 шт.);
3. Колонна в сборе (1 шт.);
4. Рукоятка в сборе (1 шт.);
5. Корпус электроблока в сборе (1 шт.)
6. Рентгеновский излучатель (1 шт.)
7. Лазер указательный (1 шт.)
8. Цифровой рентгеновский приёмник (1 шт.)
9. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
10. Базовая панель колонны (1 шт.)
11. Задний корпус в сборе (1 шт.);
12. Передний корпус (1 шт.);
13. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
14. Панель для цефалостата (1 шт.);
15. Подножка (1 шт.);
16. Кабель (1 шт.);
17. Включатель освещения с кабелем (1 шт.);
18. Силовой кабель (1 шт.);
19. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
20. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
21. Полка для подбородников (1 шт.);
22. Санитарная полка (1 шт.)
23. Гигиенические пакеты (1 набор по 500 шт.);
24. Резиновые наконечники (2 шт.);
25. Протектор внутренний (2 шт.);
26. Сенсорный дисплей (1 шт.);
27. Руководство пользователя (1 шт.);
28. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
29. Кабель мягкий (1 шт.);
30. Кронштейн монитора (1 шт.);
31. Заднее крепление монитора (1 шт.)
32. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
33. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
34. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
35. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
36. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
37. Программное обеспечение OnDemend 3D на электронном носителе (1 шт.).
38. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
39. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
40. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
41. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
42. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
43. Электрический удлинитель длиной 5 м (1 шт.)
44. USB 2.0 удлинитель(repeater) (1 шт.)
45. Рычаги для установки (4шт.)
46. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
47. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)
48. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
49. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)

50. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
51. Персональный компьютер (1 шт.)
52. Монитор (1 шт.)
53. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
54. Переключатель в сборе(1 шт.)
55. Кронштейн переключателя (1 шт.)
56. Ушные фиксаторы (2 шт.)
57. Опора для лба в сборе(1 шт.)
58. Внутренняя крышка (2 шт.) (поставляется по требованию)
59. Подбородник для беззубых пациентов(1 шт.) (поставляется по требованию)
60. Подбородник для съемки окклюзии(1 шт.) (поставляется по требованию)
61. Подбородник для съемки нижней челюсти (1 шт.) (поставляется по требованию)
62. Подбородник для панорманой съемки(1 шт.) (поставляется по требованию)
63. Подбородник для съемки ВНЧС(1 шт.) (поставляется по требованию)
64. Опора для съемки пазух(1 шт.) (поставляется по требованию)
65. Пластина для съёмки руки (1 шт.) (поставляется по требованию)

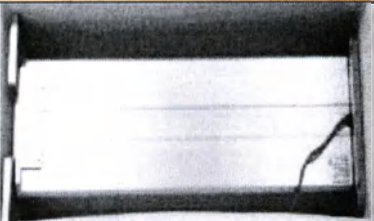
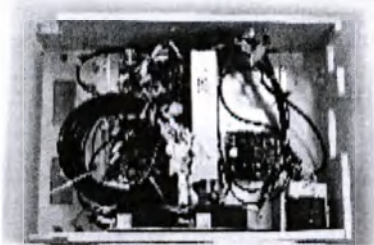
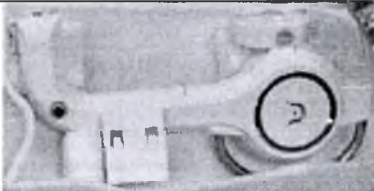
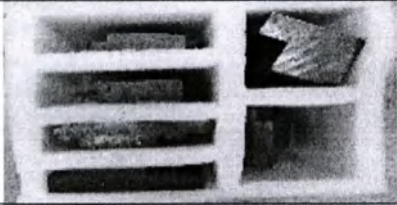
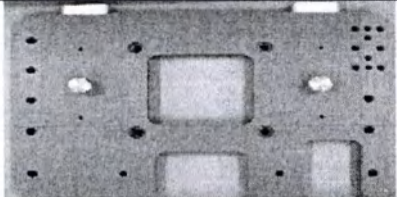
Принадлежности:

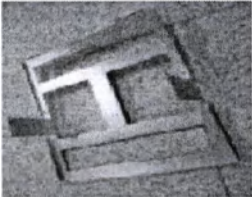
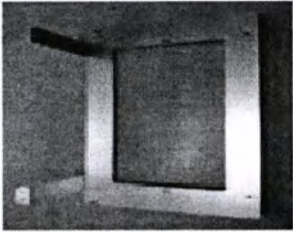
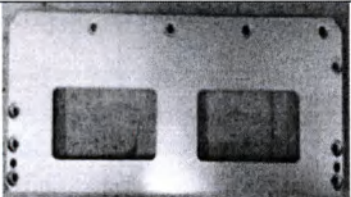
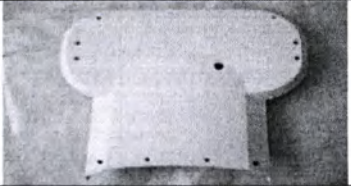
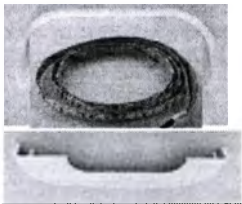
1. Плата управления (MCU board); (1 шт.)
2. Блок питания (SMPS); (1 шт.)
3. Привод двигателя (AC servo drive); (1 шт.)
4. Плата вращателя (Rotator board); (1 шт.)
5. Звуковая плата (MP3 board); (1 шт.)
6. Плата пано-функции (PANO board); (1 шт.)
7. Высокочастотный блок питания (Generator SMPS); (1 шт.)
8. Плата сенсора (Sensor board); (1 шт.)
9. Плата коллиматора (Collimator board); (1 шт.)
10. Плата привода двигателя (Motor drive board); (1 шт.)
11. Трубка излучателя (X-ray tank); (1 шт.)
12. Плата питания инвертора (Generator inverter board); (1 шт.)
13. Дополнительная плата (Sub board); (1 шт.)
14. Плата дисплея (LCD board); (1 шт.)
15. Панель дисплея (LCD panel); (1 шт.)
16. Плата питания (Power board); (1 шт.)
17. Сенсор (Detector, Sensor); (1 шт.)
18. Блок управления (Control box); (1 шт.)
19. Кабель питания (Power cable); (1 шт.)
20. Сигнальный кабель (Signal cable); (1 шт.)
21. Лазерный указатель (Laser beam). (1 шт.)
22. Подбородник стандартный (1 шт.)
23. Подбородник для беззубых пациентов (не более 3 шт.)
24. Подбородник для съемки окклюзии (не более 3 шт.)
25. Подбородник для съемки нижней челюсти (не более 3 шт.)
26. Подбородник для панорманой съемки (не более 3 шт.)
27. Подбородник для съемки ВНЧС (не более 3 шт.)
28. Опора для съемки пазух (не более 3 шт.)
29. Пластина для съёмки руки (не более 3 шт.)
30. Набор опоры для лба (не более 3 шт.)
31. Колонна в сборе (1 шт.)
32. Рукоятка в сборе (1 шт.)
33. Корпус электроблока в сборе (1 шт.)
34. Направляющие вращающегося модуля (6 шт.);
35. Базовая панель колонны (1 шт.)
36. Задний корпус в сборе (1 шт.);
37. Передний корпус (1 шт.);
38. Панель для настенного крепления с кронштейном (1 шт.);
39. Панель для цефалостата (1 шт.);
40. Подножка (1 шт.);
41. Кабель (1 шт.);
42. Выключатель освещения с кабелем (1 шт.);
43. Силовой кабель (1 шт.);
44. LAN-кабель длиной 10 м (1 шт.);
45. Ящик для аксессуаров (1 шт.);
46. Полка для подбородников (1 шт.);
47. Санитарная полка (1 шт.)
48. Гигиенические пакеты (1 набор по 500 шт.);
49. Резиновые наконечники (2 шт.);
50. Протектор внутренний (2 шт.);

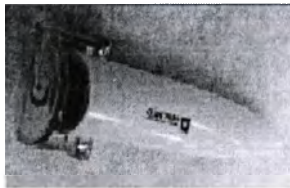
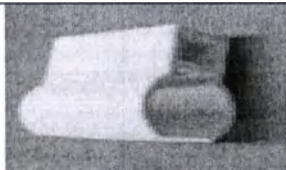
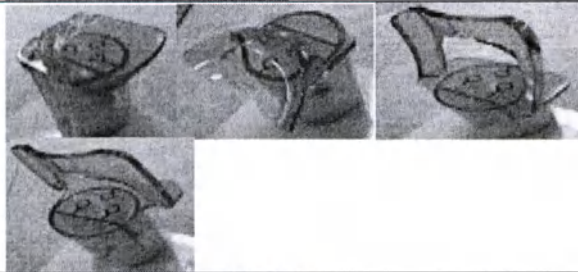
51. Сенсорный дисплей (1 шт.);
52. Руководство пользователя (1 шт.);
53. Комплект монтажных деталей (1 комплект: не более 350 шт.);
54. Кабель мягкий (1 шт.);
55. Кронштейн монитора (1 шт.);
56. Заднее крепление монитора (1 шт.)
57. Модуль вращающийся в сборе (1 шт.);
58. Левая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
59. Правая вертикальная консоль поворотного устройства (1 шт.);
60. Держатель вертикальной консоли (2 шт.);
61. Вертикальная верхняя крышка (1 шт.);
62. Крышка рычага цефалостата (1 шт.);
63. Цефалостат в сборе (1 шт.);
64. Программное обеспечение OnDemend 3D на электронном носителе (1 шт.).
65. Набор резиновых заглушек плоских (1 набор по 20 шт.)
66. Набор резиновых заглушек выпуклых (1 набор по 20 шт.)
67. Коврик для компьютерной мыши (1 шт.)
68. Компьютерная клавиатура (1 шт.)
69. RGB кабель длиной 5 м (1 шт.)
70. Электрический удлиннитель длиной 5 м (1 шт.)
71. USB 2.0 удлиннитель(repeater) (1 шт.)
72. Рычаги для установки (4шт.)
73. Молдинг длиной 1 м (5 шт.)
74. Кабель питания длиной 3 м (1 шт.)
75. Деталь корпуса DSTAV20012T (1 шт.)
76. Деталь корпуса DSTAV20013T (1 шт.)
77. Деталь корпуса DSTAV20004T (1 шт.)
78. Персональный компьютер (1 шт.)
79. Монитор (1 шт.)
80. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе (1 шт.)
81. Переключатель в сборе(1 шт.)
82. Кронштейн переключателя (1 шт.)
83. Ушные фиксаторы (2 шт.)
84. Опора для лба в сборе(1 шт.)
85. Внутренняя крышка (2 шт.)

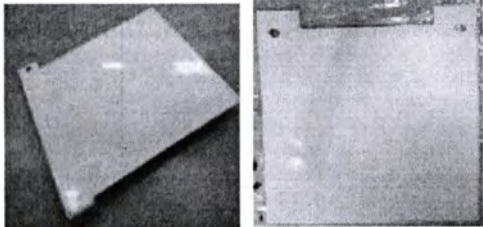
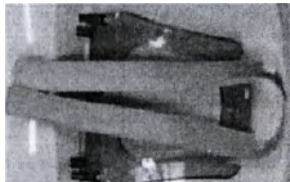
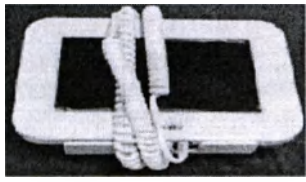
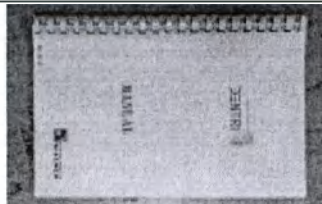
Описание состав и принадлежностей

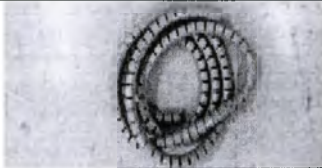
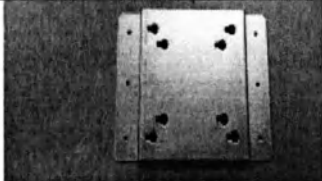
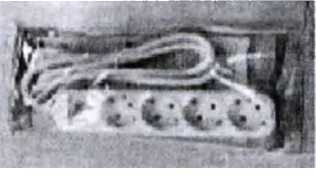
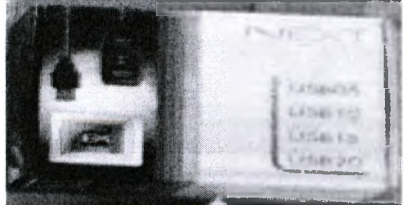
	Основание в сборе
---	-------------------

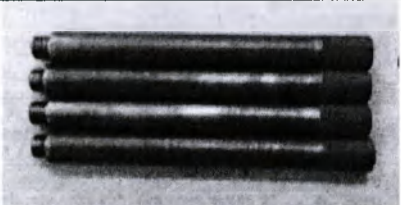
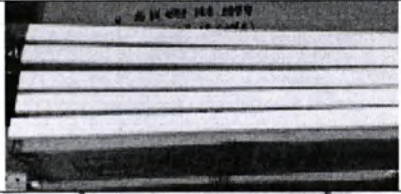
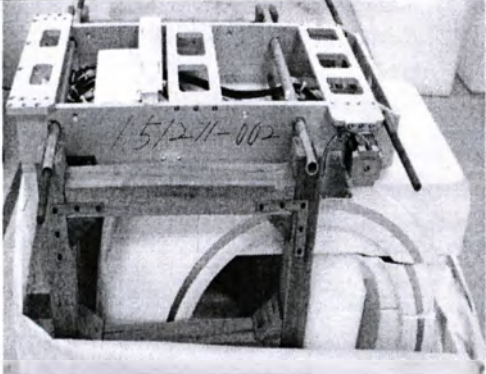
		Актуатор в сборе
		Колонна в сборе
ОРХ/105 		Рентгеновский излучатель
		Рукоятка в сборе
		Корпус электроблока в сборе
		Направляющие модуля вращающегося
		Базовая панель колонны
		Задний корпус в сборе

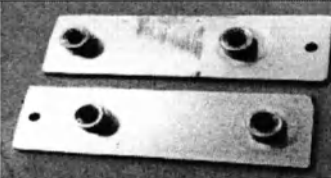
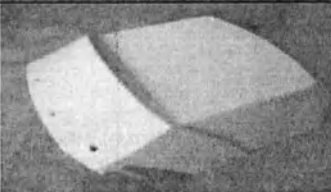
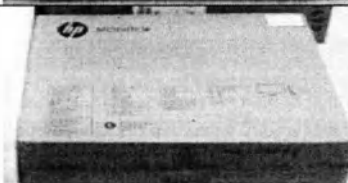
	Передний корпус
 	Панель для настенного крепления с кронштейном
	Панель для цефалостата
	Деталь корпуса DSTAV20004T
	Подножка
	Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе
	Кабель
	Включатель освещения с
	Силовой кабель

	LAN-кабель длиной 10 м
	Ящик для аксессуаров
	Полка для подбородников
	Санитарная полка
	Переключатель в сборе
	Кронштейн переключателя
	Подбородники
	Ушные стержни

		Связка санитарная
		Резиновые наконечники
		Протектор внутренний
		Набор резиновых заглушек
		Набор опоры для лба
		Сенсорный дисплей
		Руководство пользователя
		Комплект монтажных болтов

	Кабель мягкий
	Кронштейн монитора
	Заднее крепление монитора
	Компьютерная клавиатура
	Коврик для компьютерной мыши
	Кабель питания длиной 3 м
	RGB кабель длиной 5 м
	Электрический удлиннитель длиной 5 м
	USB 2.0 удлиннитель(repeater)

		Рычаги для установки
		Молдинг длиной 1 м
		Модуль вращающийся в сборе
		Левая вертикальная консоль поворотного устройства
		Правая вертикальная консоль поворотного устройства
		Деталь корпуса DSTAV20012T
		Деталь корпуса DSTAV20013T

		Держатель вертикальной консоли
		Вертикальная верхняя крышка
		Крышка рычага цефалостата
		Цефалостат в сборе
		Персональный компьютер HP
		Программное обеспечение OnDemend 3D на электронном носителе
		Монитор HP

12.1.1 Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении DENTRIa. На рисунке 4.1 изображен чертеж рентгеновского аппарата в исполнении DENTRIa.

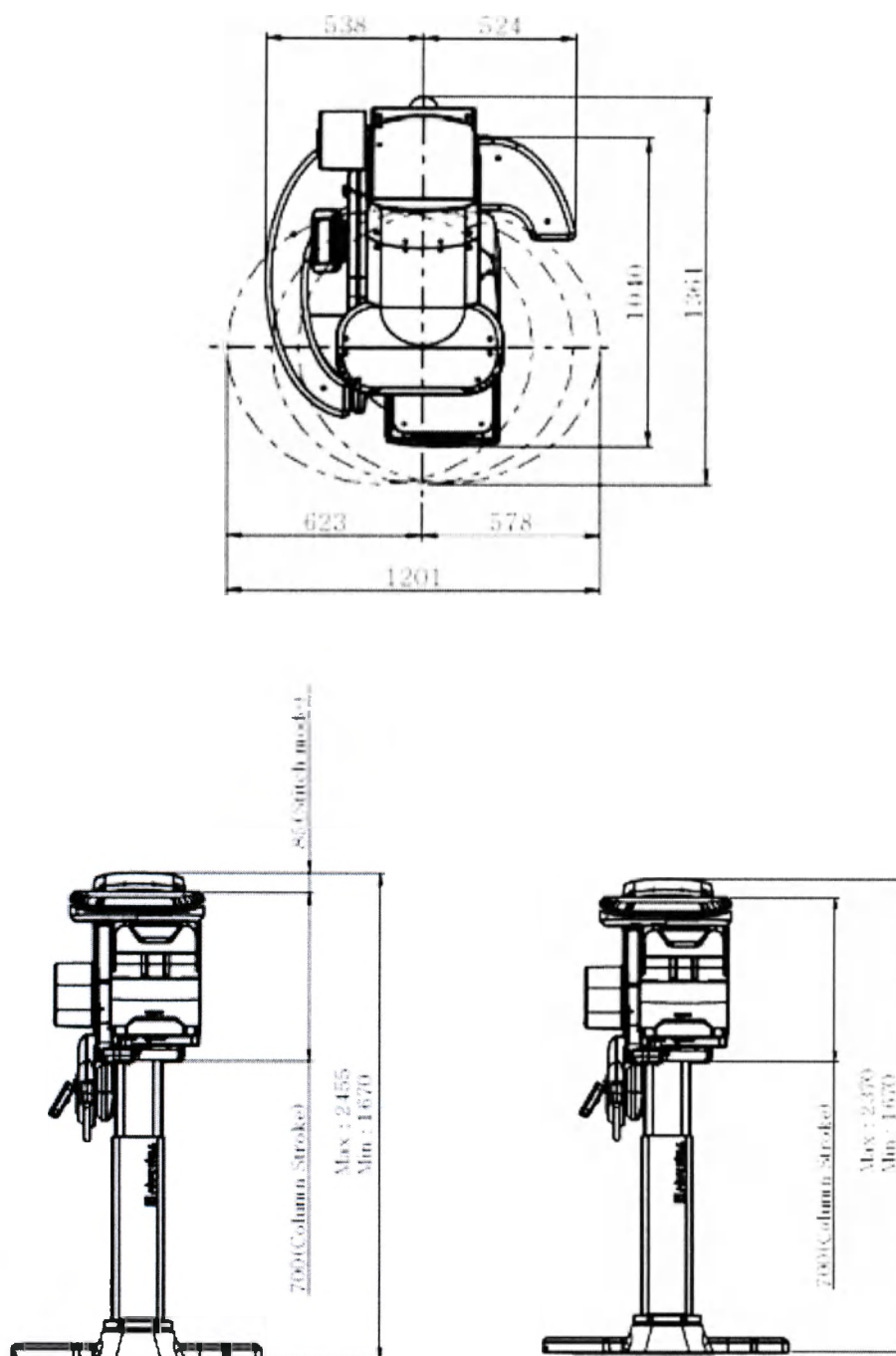


Рисунок 4.1 - Чертеж рентгеновского аппарата в исполнении DENTRIa

На рисунке 4.2 представлена фотография рентгеновского аппарата в исполнении DENTRIa.

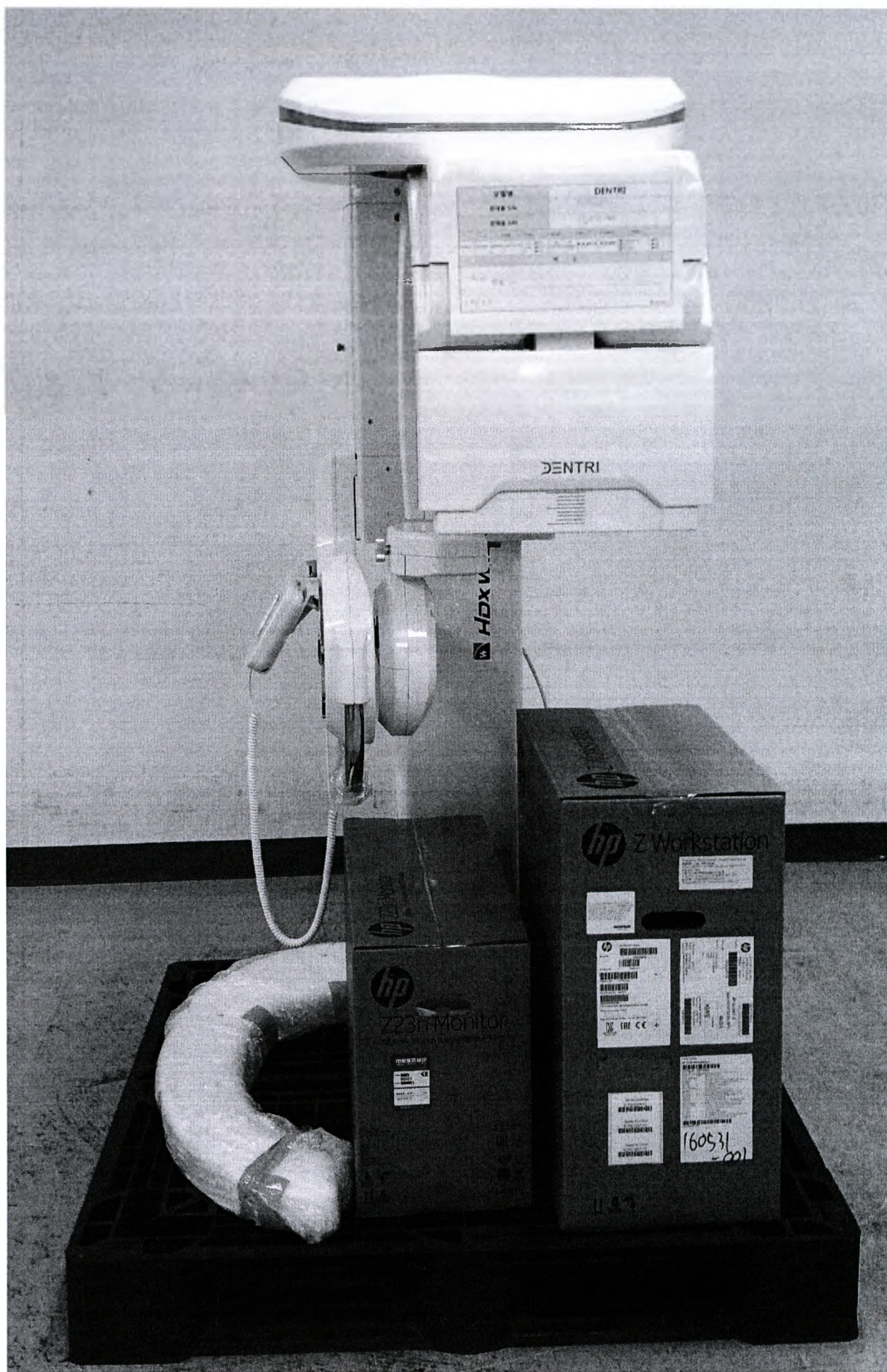


Рисунок 4.2 - Фотография рентгеновского аппарата в исполнении DENTRIα

12.1.2 Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении DENTRI-Ca. На рисунке 5.1 изображен чертеж рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Ca.

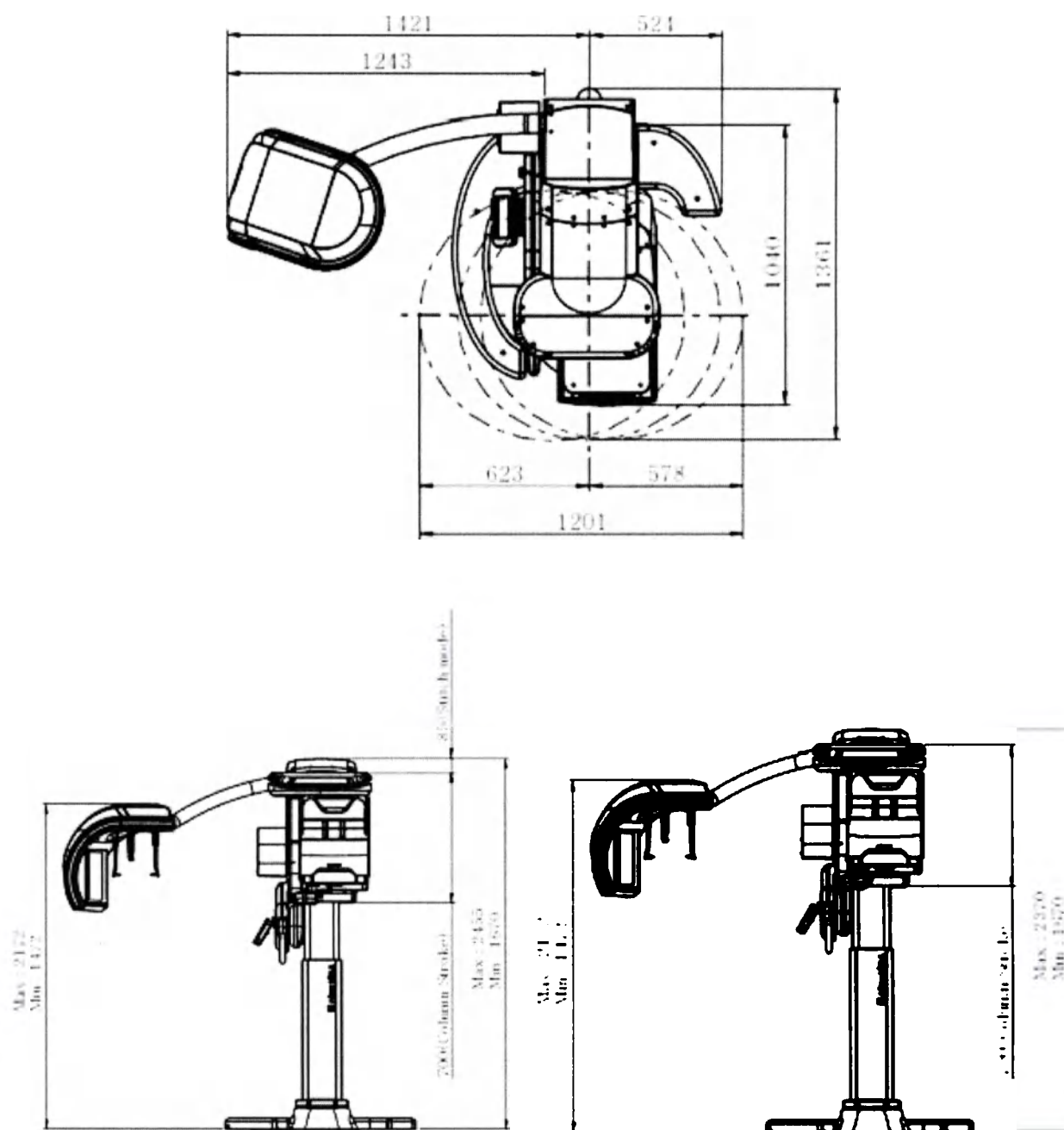


Рисунок 5.1 - Чертеж рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Ca

На рисунке 5.2 представлена фотография рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Ca.

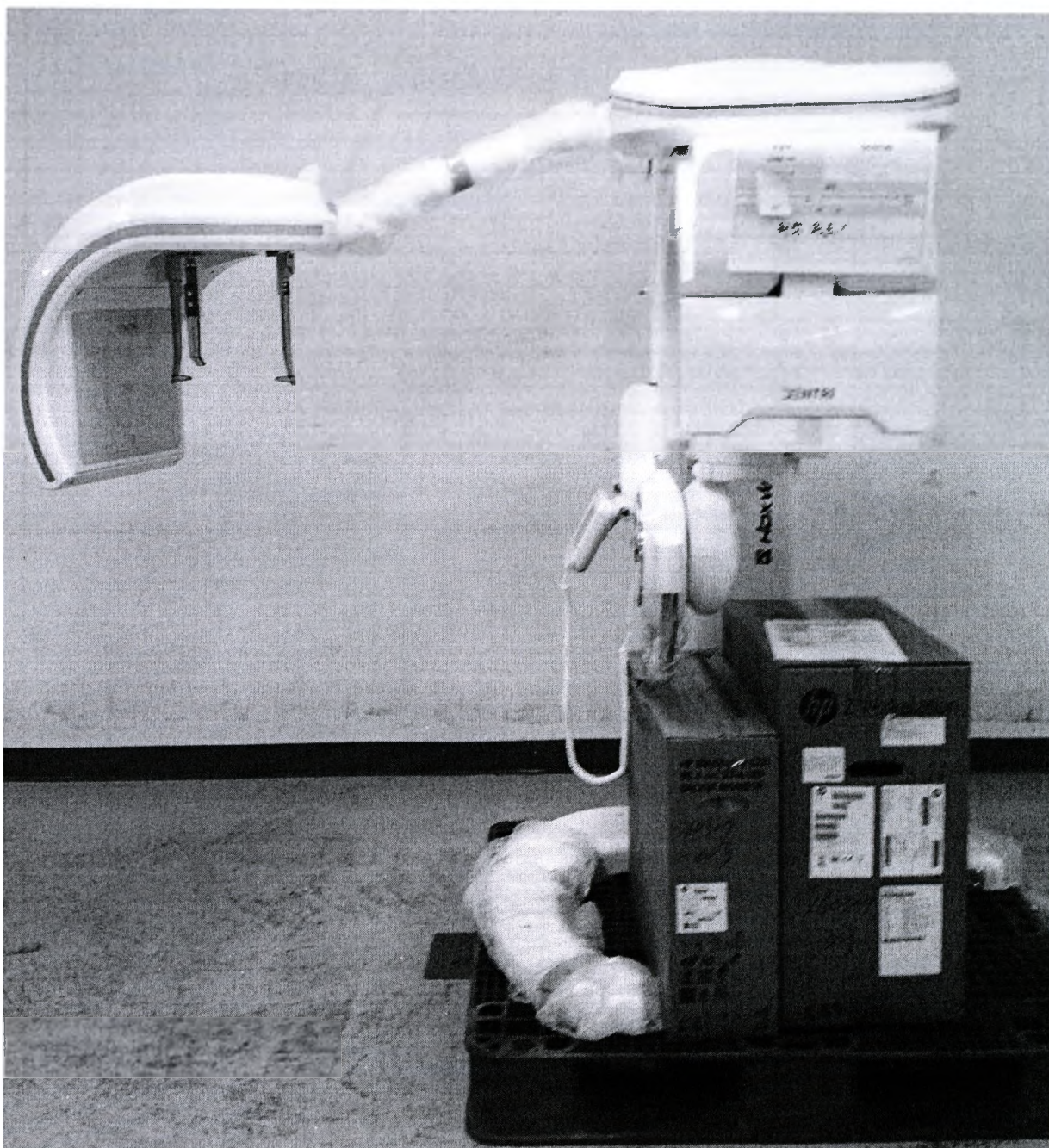


Рисунок 5.2 - Фотография рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Sa

12.1.2 Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIa, в исполнении DENTRI-Sa

На рисунке 6.1 изображен чертеж рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Sa.

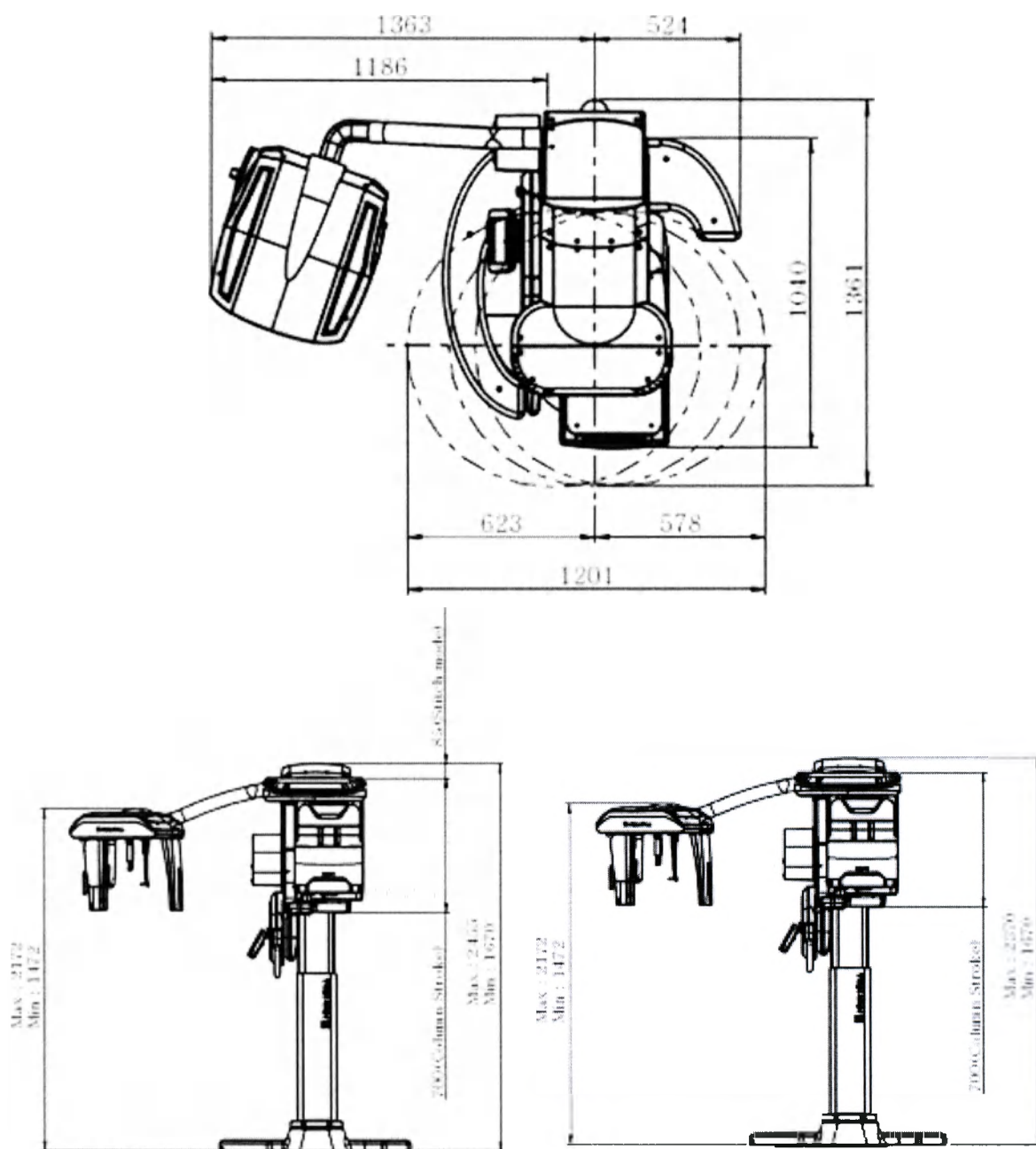


Рисунок 6.1 - Чертеж рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Sα

На рисунке 6.2 представлена фотография рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Sα.

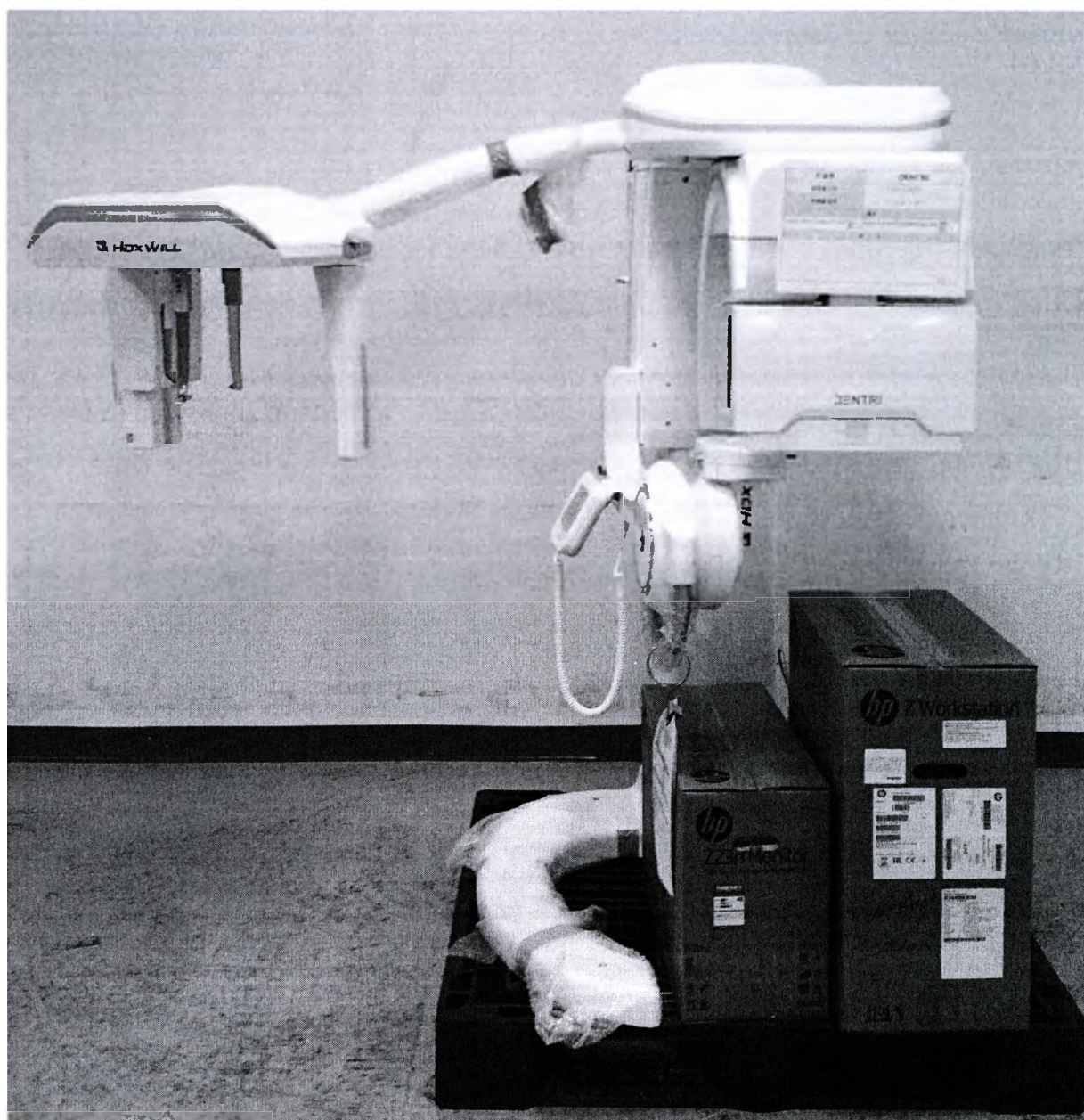


Рисунок 6.2 - Фотография рентгеновского аппарата в исполнении DENTRI-Sα

Серия DENTRIα содержит следующие опции, представленные в таблице ниже:

Модель	рентгенограмма	ортопанорама	Цефалостат	
			Один снимок	Скан
DENTRIα	•	•		
DENTRI-Cα	•	•	•	
DENTRI-Sα	•	•		•

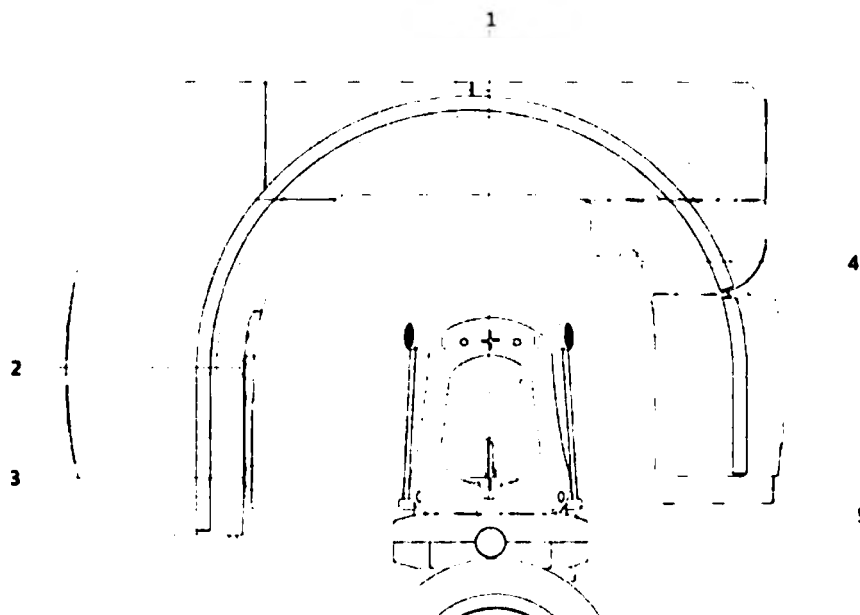


Рисунок 7 – Лазерные указатели

1. Лазерный луч среднесагиттальной плоскости (спереди): КТ/панорама.
2. Горизонтальный лазерный луч КТ (боковой верхний): КТ, фронтальный лазерный луч: панорама.
3. Горизонтальный лазерный луч КТ (боковой снизу).
4. Вертикальный лазерный луч КТ (боковой)
5. Лазерный луч (боковой): панорама.

*Использование верхнего бокового лазера различается в зависимости от режима КТ и панорамы.

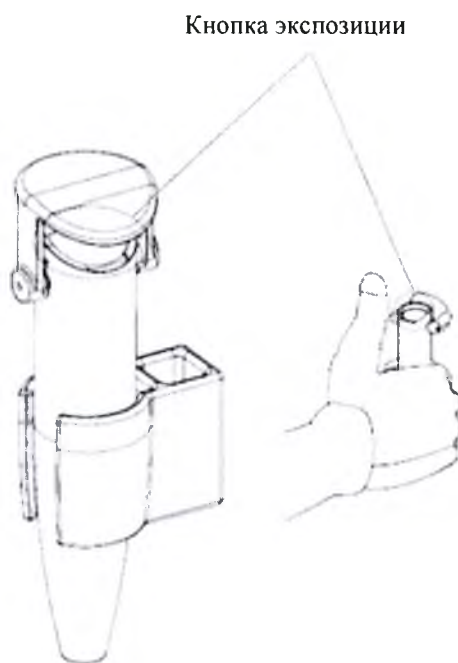
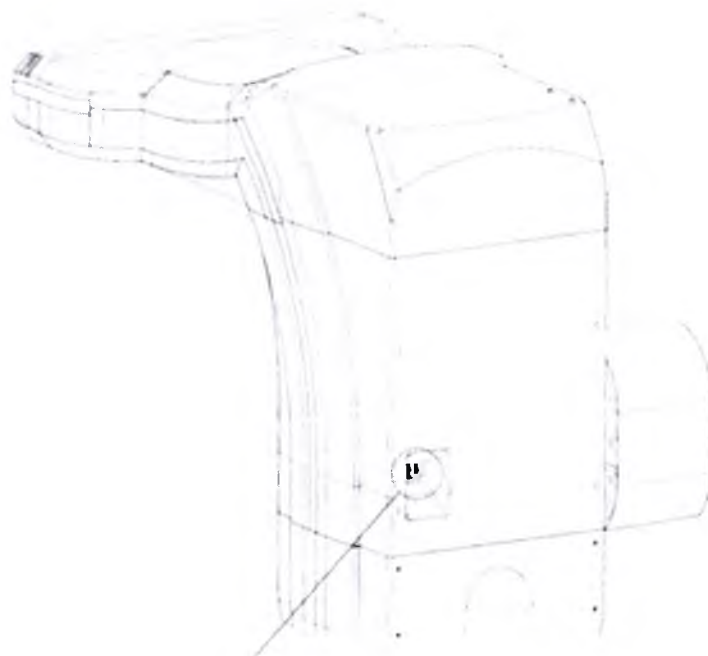


Рисунок 8 – Переключатель экспозиции

При нажатии на кнопку лампочка индикации меняет цвет с зелёного на жёлтый.

Для того, чтобы получить рентгеновский снимок, переключатель экспозиции должен быть нажат пока не завершится экспозиция рентгеновских лучей. Если вы отпустите переключатель экспозиции, получение изображения будет остановлено.

Переключатель экспозиции может быть установлен на стене.



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

Рисунок 9 - Кнопка включения питания аппарата

При подаче питания сенсорная панель включается. Если оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, пожалуйста, выключите оборудования для продления срока службы.

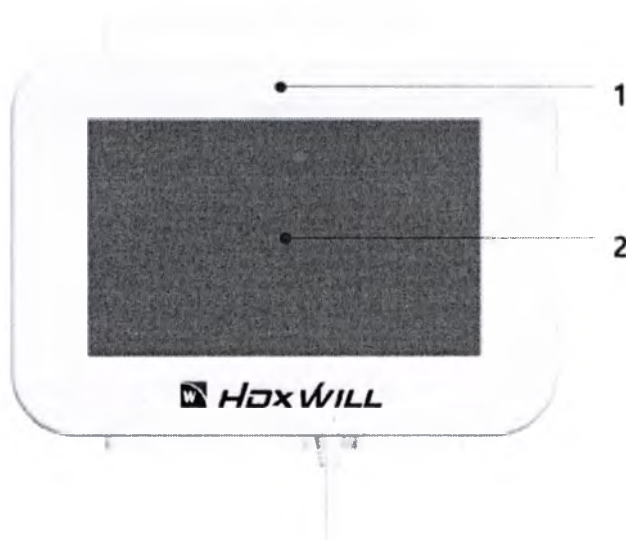


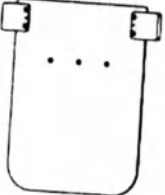
Рисунок 10 – Дисплей сенсорный

1	Корпус сенсорного экрана	Защищает внутреннюю схему панели управления и закрепляет плату
2	Сенсорный экран	Можно контролировать оборудование с помощью внешнего экрана

12.2 Комплектующие и аксессуары для позиционирования

Все позиционеры изготовлены из поликарбоната.

№	Наименование	Изображение	Функции
1	Подбородник стандартный		Для стандартной позы
2	Подбородник для беззубых пациентов		Подбородник для беззубых пациентов
3	Подбородник для съемки окклюзии		Подбородник для окклюзионного захвата
4	Подбородник для съемки нижней челюсти		Подбородник для захвата мандибулы
5	Подбородник для панорамной съемки		Подбородник для панорамного захвата
6	Подбородник для съемки ВНЧС		Подбородник для захвата ВНЧС

7	Опора для съемки пазух		Подбородник для пазух
8	Опора для лба в сборе		Для позиционирования лба пациента
9	Пластина для съёмки руки		Для позиционирования руки пациента на цефалостате

1.1.3 Технические характеристики

Основные технические характеристики рентгеновского аппарата представлены в таблице №1.

Таблица №1

Характеристики		DENTRI α	DENTRI-C α	DENTRI-S α
Рентгеновская трубка				
1	Рентгеновский излучатель	рентгеновская трубка OPX/105 (CEI, Italy)	рентгеновская трубка OPX/105 (CEI, Italy)	рентгеновская трубка OPX/105 (CEI, Italy)
2	Тип анодного напряжения	постоянное (DC)	постоянное (DC)	постоянное (DC)
3	Размер фокусного пятна, мм	0,5	0,5	0,5
4	Собственная фильтрация, ммAl	0,5	0,5	0,5
5	Угол наклона анода, °, $\pm 5\%$	5	5	5
6	Материал анода	Вольфрам(W)	Вольфрам(W)	Вольфрам(W)
7	Теплоемкость анода, кДж $\pm 5\%$	30	30	30
8	Максимальный ток, А $\pm 5\%$	4	4	4
9	Максимальное напряжение, В $\pm 5\%$	8	8	8
Источник рентген излучения				
10	Моноблочный рентгеновский излучатель	PXD-140CT (Poskom.CO.,Ltd)	PXD-140CT (Poskom.CO.,Ltd)	PXD-140CT (Poskom.CO.,Ltd)
11	Пиковое анодное напряжение, кВ $\pm 8\%$	110	110	110
12	Минимальное анодное напряжение, кВ $\pm 8\%$	60	60	60

13	Максимальный анодный ток, мА $\pm 10\%$	10	10	10
14	Минимальный анодный ток, мА $\pm 10\%$	4	4	4
15	Шаг изменения анодного напряжения, кВ	5	5	5
16	Шаг изменения анодного тока, мА	1	1	1
17	Время охлаждения, после снимка КТ, мин	5	5	5
18	Номинальная мощность, кВА $\pm 5\%$	1.4	1.4	1.4
19	Собственная фильтрация, мм Al, не менее	2.55	2.55	2.55
20	Слой половинного ослабления при 80кВп, мм Al, не менее	2.9	2.9	2.9
21	Изоляция трансформатора	Масло	Масло	Масло
22	Вид охлаждения	Конвекция	Конвекция	Конвекция
23	Излучение утечки на 1 м при 110 кВп – 10 мА, мГр, менее	<1	<1	<1
Параметры датчиков				
24	Датчик Xineos-1313	-	+	+
	Чувствительная площадь, мм	131x131		
	Размер пикселя датчика, мкм	100.1		
	Тип сцинтиллятора	CMOS		
	Число пикселей (ширина x длина)	1316x1312		
	Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	58%		
	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 10нГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	68%		
25	Датчик PaxScan1313DX	+	-	-

	Чувствительная площадь, мм	130x130		
	Размер пикселя датчика, мкм	127		
	Тип сцинтиллятора	Иодид цезия (CsI)		
	Число пикселей (ширина x длина)	1024x1024 (биннинг 1x1) 512x512 (биннинг 2x2)		
	Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	55%		
	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 55,8 нГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее	50%		
26	FLAATZ 330N	-	+	-
	Чувствительная площадь, мм	192x259		
	Размер пикселя датчика, мкм	129		
	Тип сцинтиллятора	FDXD		
	Число пикселей (ширина x длина)	2048x1536		
	Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	95%		
	Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар лин./мм и дозе 2,4 нГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в	29.7%		

	соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее			
27	DM-20-08K10-00-R	-	-	+
	Чувствительная площадь, мм	221x6.9		
	Размер пикселя датчика, мкм	27		
	Тип сцинтиллятора	TDI CCD		
	Число пикселей (ширина x длина)	8160x256		
	Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 1,0 пар лин./мм (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее.	70%		
	Квантовая эффективность (DQE)) при 1,0 пар лин./мм и дозе 2,04 нГр (испытания проведены по методике по ГОСТ Р МЭК 62220-1-2010) (при качестве излучения RQA5 в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61267-2001), %, не менее	40%		
28	Время экспозиции цефалометрии, с $\pm 10\%$ Тип: один снимок	-	0.5, 1.0, 2	0.5, 1.0, 2
29	Время экспозиции цефалометрии, с $\pm 10\%$ Тип: сканирование	-	-	8.2 (обычный режим) 4.2 (быстрый режим)
30	Время экспозиции панорамы, с $\pm 10\%$	8 (режим SINUS) 12 (режим TMJ) 14 (режим FULL)	8 (режим SINUS) 12 (режим TMJ) 14 (режим FULL)	8 (режим SINUS) 12 (режим TMJ) 14 (режим FULL)
31	Время экспозиции КТ, с $\pm 10\%$ Зависит от режима, возможные значения:	4,8,12,16,18,24,36	4,8,12,16,18,24,36	4,8,12,16,18,24,36
32	Время воссоздания снимка, мин	Менее 1	Менее 1	Менее 1
33	Динамический диапазон датчика	14 бит – 16 384 градаций серого	14 бит – 16 384 градаций серого	14 бит – 16 384 градаций серого
34	Приемник рентгеновского излучения цефалометрический			
	Тип цефалостата	-	«один снимок»	«сканирование»

	Динамический диапазон датчика	-	16 бит	16 бит
	Активная площадь сенсора, мм	-	170мм x 230	170мм x 230
35	Целенаводящий лазер			
	Количество лазеров	5		
	Длина волны, нм	655±5		
	Мощность, мВт	<1		
	Класс лазерной опасности	1		
Общие сведения				
36	Расстояние от источника до поверхности кожи, мм			
	Панорама, рентгенограмма	> 150	> 150	> 150
	Цефалостат	-	> 450	> 450
37	Фокусное расстояние приемника, мм			
	Панорама	<560	<560	<560
	Рентгенограмма/КТ	<600	<600	<600
	Цефалостат	-	<1783	<1790
38	Габариты аппарата, мм (ширина x длина x высота)	1201 x 1361 x 2455 ±5%	2006 x 1361 x 2455 ±5%	1941 x 1361 x 2455 ±5%
39	Масса аппарата, кг	243±5%	270±5%	260±5%
40	Диапазон вертикального подъема колоны, мм	785	785	785
41	Напряжение питания, В	200-240		
42	Частота питающей сети, Гц	50/60		
43	Максимальный входной ток, А	8		
44	Потребляемая мощность, кВт·А	2		
45	Сопротивление питающей сети, Ом	<0.4		
Условия эксплуатации				
46	Рекомендованный минимальный размер помещения, см	180x180	230x220	230x220
47	Рекомендуемая температура в помещении при эксплуатации ,°С	10-40	10-40	10-40
48	Рекомендуемая влажность воздуха при эксплуатации	20-75%	20-75%	20-75%
		Условия хранения и транспортирования		
49	Температура хранения и транспортирования, °С	0-40	0-40	0-40
50	Рекомендуемая влажность воздуха при хранении и транспортировании	5-95%	5-95%	5-95%

51	Атмосферное давление при хранении и транспортировании, кПа	50-106	50-106	50-106
Характеристики компьютера				
52	Операционная система	Windows 7 Professional 32 bit		
53	Процессор	Intel Xeon E5-1603 или выше		
54	Оперативная память	4 Гб или выше		
55	Объем памяти	1000 Гб или выше		
56	Монитор	Разрешение 1920x1080 или выше		

1.1.4 Устройство и работа МИ

Рентген оборудован высокоточной автоматической системой контроля экспозиции. В управляющей программе захвата изображения, ведены предварительные установки для быстрого задания рабочих режимов (мужчина / женщина / пожилой / ребенок). В случае, если необходимые режимы, не предусмотренные заранее, возможно вручную изменять рабочее напряжение и ток.

Пациент позиционируется в положении стоя.

Рентген источник и детектор изображений (сенсор) установлены в П-образный вращающийся модуль. При съемке, сканирование происходит за один оборот П-образного модуля вокруг головы пациента. Подбородник и колонна имеют моторизированный привод для точного позиционирования пациента.

Предусмотрены следующие программы для захвата изображения:

Панорамный снимок:

- стандартная панорамная съемка;
- съемка височно-нижнечелюстного сустава (ВЧНС).

Цефалометрический снимок:

- Lateral — боковая проекция;
- Posterior-Anterior — фронтальная проекция;
- SMV (Submentovertex) — основание черепа в аксиальной проекции;
- Carpus — кисть руки.

Трехмерный снимок:

- снимаемые объемы: 160x80мм; 160x145мм
- позиционирование: свободное.

1.1.5 Маркировка

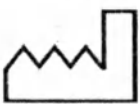
Все составные части, компоненты и приспособления рентгеновского аппарата, которые могут заменяться при нормальном использовании и имеют значение для подтверждения соответствия, должны иметь маркировку, обеспечивающую:

- их быструю идентификацию и соотнесение с их эксплуатационными документами;
- индивидуальную различимость взаимозаменяемых устройств для оператора при нормальном использовании и при осуществлении замены.

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
 - потребляемая мощность;
 - номинальное напряжение;
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
 - год изготовления изделия (или две последние цифры);
 - обозначение стандартов на изделие;
 - предупреждающие знаки или надписи, если требуется.
- В таблице №4 указаны используемые символы при маркировке изделия.

Таблица №4

	Производитель		Читать инструкция по применению
	Маркировка утверждена CE		Радиация
	Код партии		не выбрасывать в мусор
	Дата изготовления		Серийный номер

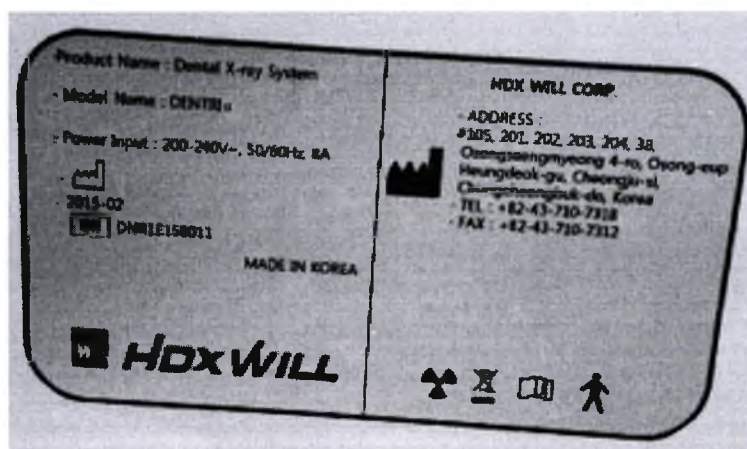


Рисунок 11 – Маркировка производителя DENTRI-α

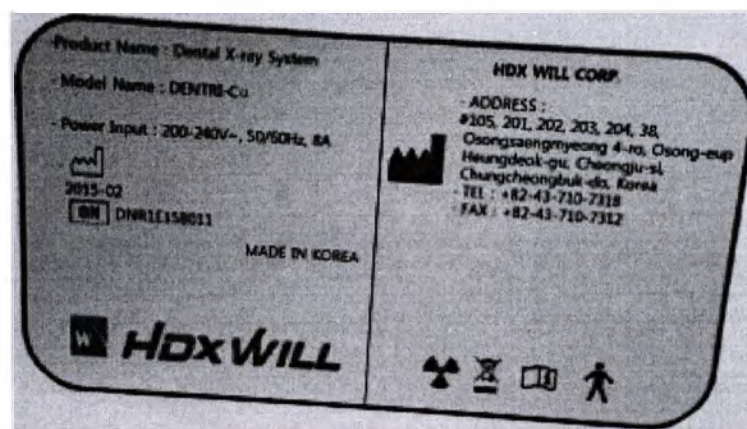


Рисунок 12 – Маркировка производителя DENTRI-Cα

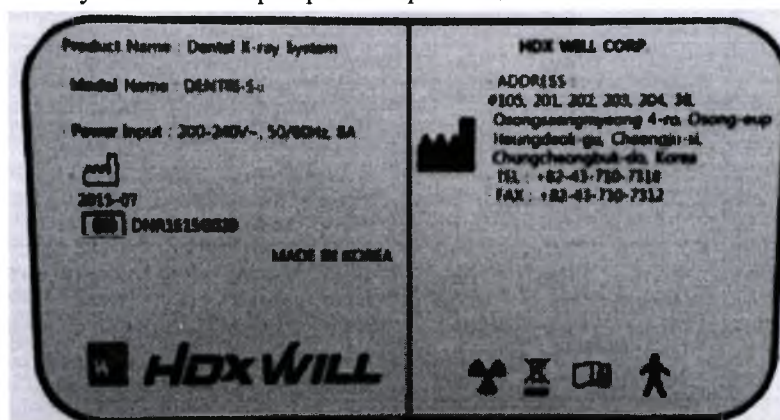


Рисунок 13 – Маркировка производителя DENTRI-Sα

Маркировка транспортной упаковки:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номера партий;
- описание и количество изделий;
- данные по весу коробок и размерам (длина, ширина, высота);
- дата отгрузки товара;
- компания-перевозчик;
- условия отгрузки;
- номер отгрузки;

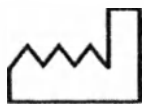
-предупреждающие знаки или надписи, если требуется.

Также на транспортной коробке имеется информация для транспортной компании об ответственности в случае повреждения груза.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист.

В таблице №5 указаны используемые символы при маркировке упаковки.

Таблица №5

	Производитель		Дата изготовления
	Маркировка утверждена CE		Обращаться с осторожностью
	Код партии		Температурный диапазон
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое, осторожно!		Радиация

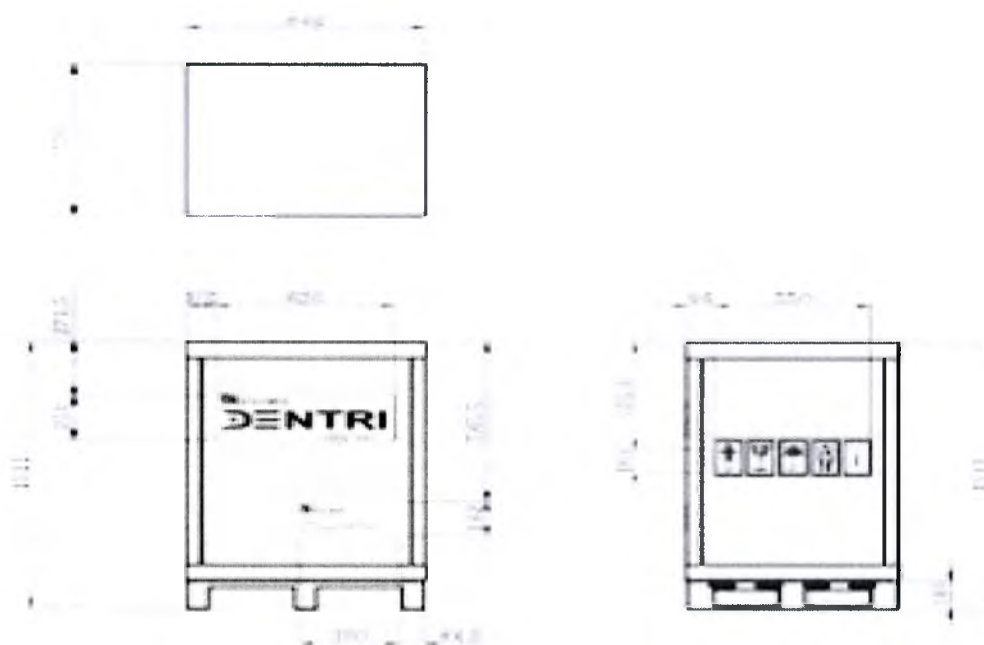
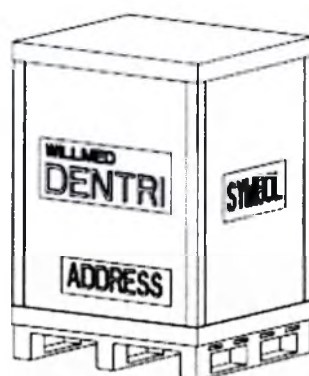
1.1.6 Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

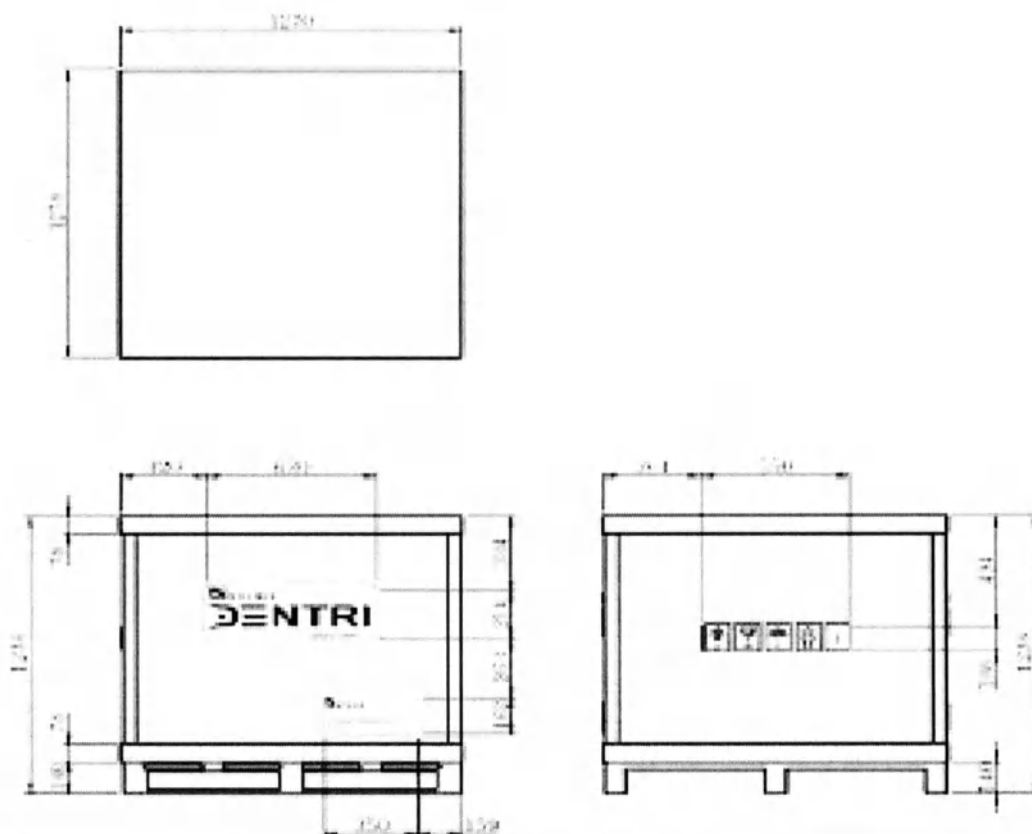
1. Основание с консолью

1285 x 1290 x 1230

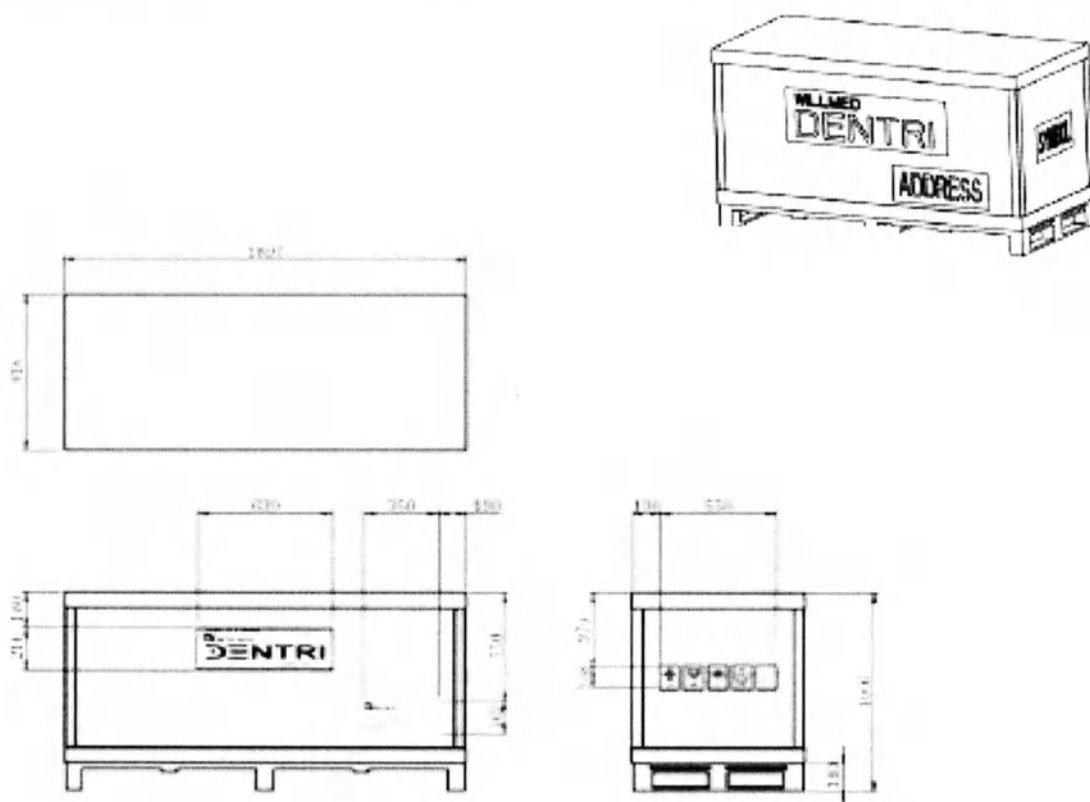
**2. Модуль, вращающийся с вертикальной колонной**

861 x 760 x 1305





3. Цефалостат
1901 x 831 x 1300мм



Изделие упаковывается в картонный короб с двойными стенками, внутри прокладывается уплотнителем.

Изделие устанавливается на деревянный паллет с термообработкой и защитой от вредителей.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки или завернута в бумагу и должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

Упаковка должна иметь приспособления для выполнения погрузочно-разгрузочных работ и обеспечивать предохранение медицинского изделия от повреждения при транспортировании.

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

Эксплуатация медицинского изделия должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы» и инструкцией по эксплуатации производителя медицинского изделия.

Параметры окружающей среды:

- температура окружающего воздуха - $5 \div 40^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление - $700 \div 1060\text{кПа}$;
- влажность окружающего воздуха - $20 \div 75\%$.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Внимание: медицинское изделие является источником ионизирующего излучения, следовательно, только квалифицированный персонал допускается к работе с изделием. К оборудованию не допускается неквалифицированный технический персонал.

Не рекомендуется использовать медицинское изделие при наличии внешних электромагнитных помех, возникающих, например, при использовании мобильных телефонов.

Электрическая безопасность

1. Производить ремонт и открывать корпус оборудования имеет право только авторизованная сервисная служба.
2. Обязательно наличие заземления.
3. Всегда отключайте оборудование от сети питания перед проведением профилактической очистки и дезинфекции.

Механическая безопасность

Необходимо следить, чтобы пальцы, волосы пациента (или оператора) не попали случайно в движущиеся во время рентгеновской съемки детали оборудования.

Взрывоопасность

В помещении, где эксплуатируется оборудование, не должны присутствовать легковоспламеняющиеся пары или газы.

Дети и беременные женщины являются более уязвимыми к воздействию радиации, им следует проконсультироваться с врачом.

2.3 Монтаж медицинского изделия

Монтаж медицинского изделия производится силами инженерной службы производителя или дистрибьютора.

2.4 Использование изделия

Калибровка с использованием фантома.

1. Поместите цилиндрический фантом на подбородник, а затем выполните захват в нормальном режиме рентгенограммы.

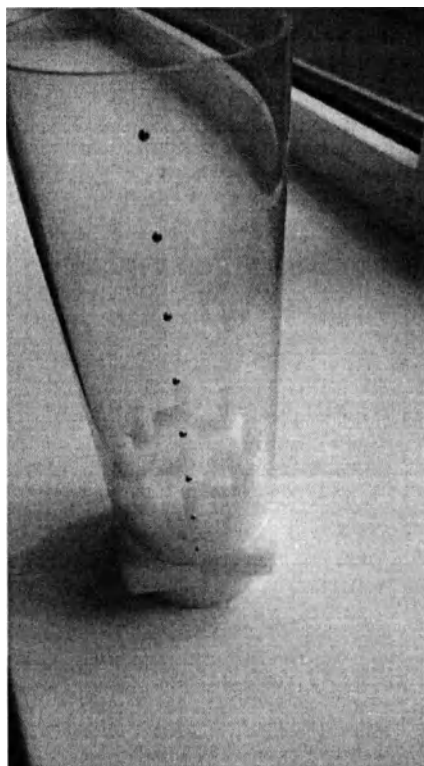


Рисунок 14.1 –Цилиндрический фантом

2. Убедитесь в том, что на получившемся снимке окружности имеют однородную форму.

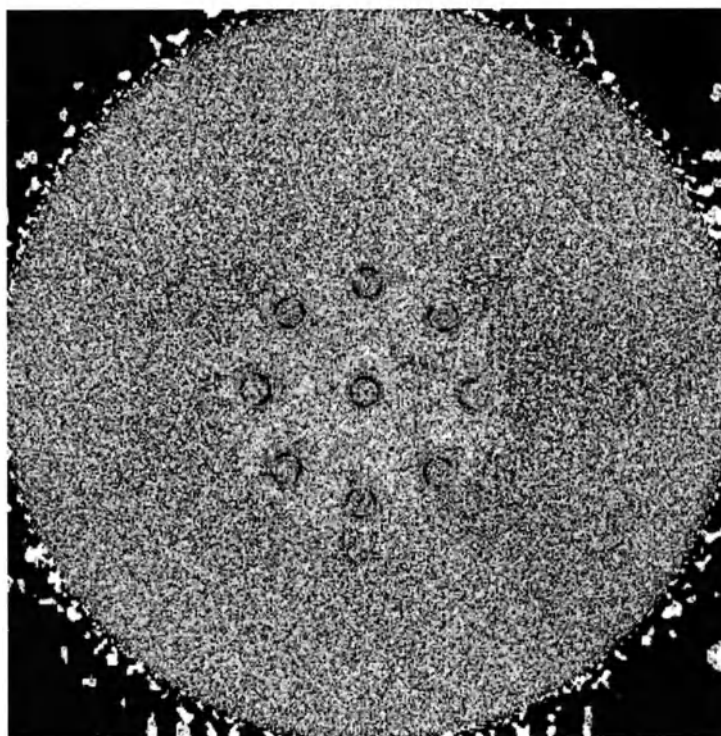


Рисунок 14.2 –Рентгенограмма круглого фантома (неправильное значение H_Offset)



Рисунок 14.3 –Рентгенограмма круглого фантома (правильное значение H_Offset)

3. Если круги неровные, как показано на рисунке 14.1 – измените значение параметра H_Offset на точное, правильное значение. Диапазон H_Offset для датчика Xineos-1313 составляет 272 ~ 284, для датчика PaxScan1313DX: 217 ~ 227. Если значение выходит за пределы диапазона датчика – измените положение датчика, для того, чтобы найти правильное значение H_Offset, рентгенограмма должна выглядеть, как показано на рисунке 14.2. 3.1. Если значение H_Offset меньше, чем 272, переместите детектор в

сторону красной стрелки (вправо), и если оно больше 284, переместите детектор в сторону синей стрелки (влево). См. рисунок 14.4.

В случае перемещения детектора, проверьте коллиматора и откалибровать.

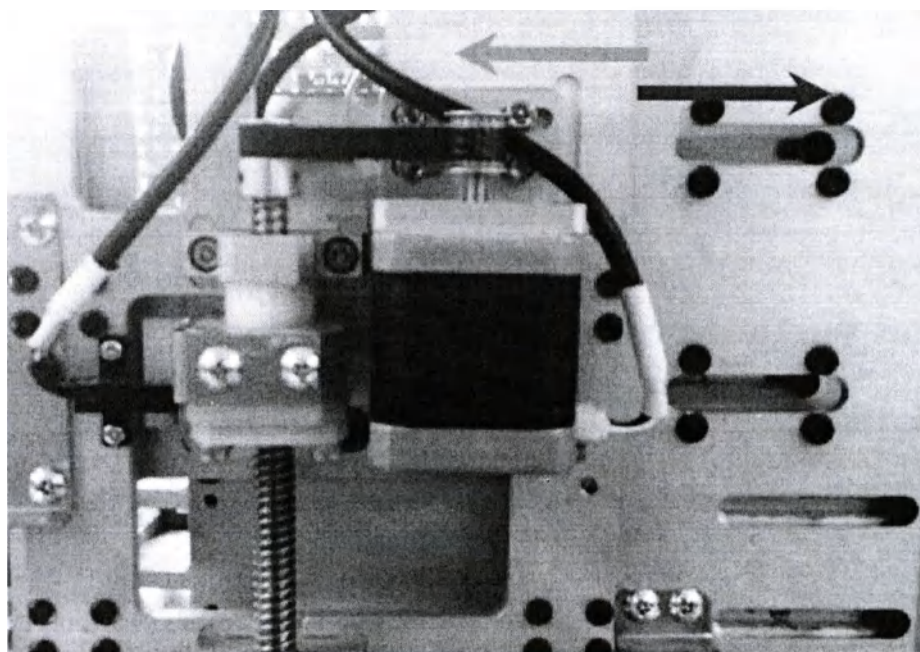


Рисунок 14.4. Перемещение детектора

Или обратитесь к представителю уполномоченной сервисной службы (см. пункт 10 настоящего руководства)

Панорамный захват фантома с шариками.

1. Установите на подбородник фантом с шариками и выполните панорамный захват.
2. Убедитесь в том, что шарик находится в центре изображения, как это представлено на рисунке 14.5



Рисунок 14.5. Правильное положение фантома-шарика.

3. Когда размер шарика фантома и его местоположение не являются постоянными, отрегулируйте значение и углы параметра `ppst` в файле `Info_Pano.ini`, и повторно определите значение `PInitValue`. См. рисунок 14.6

(V Траектория: 0, W Траектория: 1, LV Траектория: 2, определите такие значения, чтобы они соответствовали каждому номеру траектории.)

```
ppst0=140  
ppst1=130  
ppst2=20
```

```
PanoStartAngle0=280  
PanoStartAngle1=300  
PanoStartAngle2=270
```

```
PInitValue0=252  
PInitValue1=264  
PInitValue2=248
```

Рисунок 14.6. Изменение параметра ppst и определение PInitValue.

4. Проверьте получившийся снимок

5. Измерьте длину между левым концом изображения и левым концом шара (①), и длину между правым концом изображения и правым концом шара (②). Данные расстояния должны быть 15px (px – здесь и далее пиксель). (см. рисунок 14.7)



Рисунок 14.7. Измерение расстояний для калибровки панорамной съемки.

6. Если данные расстояния превышают 15 пикселей, скорректируйте эту разницу до значения 15 пикселей за счет увеличения и уменьшения значения PanoStartAngle2. См. рисунок 14.6.

7. Измерьте ширину и высоту пяти больших шаров (Размеры должны быть: 78px, и шары в идеале должны иметь проекцию в виде круга, т.е. измеренные параметры ширины и высоты должны быть диаметров) и проверьте, находится ли разность высоты и ширины в пределах 2px.

8. Если разница превышает 2px, отрегулируйте эту разницу таким образом, чтобы она находилась в пределах 2px путем корректировки значения ppst2. См. рисунок 14.6.

9. Запишите окончательные значения PanoStartAngle2 и ppst2 в значения PanoStartAngle2, ppst2 из файла info_PANO.ini.

10. Если шарик находится в центре изображения и его размер постоянен, выровняйте наводящий луч на фантоме и включите соответствующий датчик на сенсорной панели. Затем захватите изображение с помощью программы захвата панорамы. См. рисунок 14-8

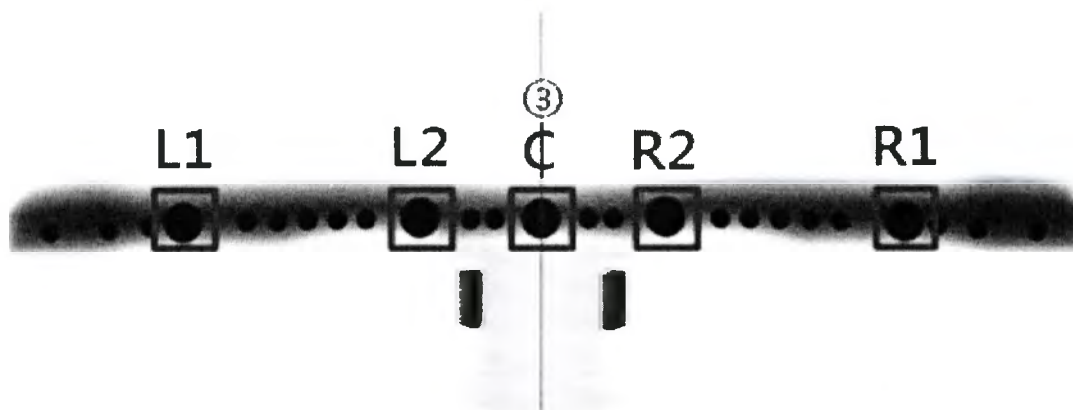


Рисунок 14.8. Измерение размеров шариков и положение наводящего луча.

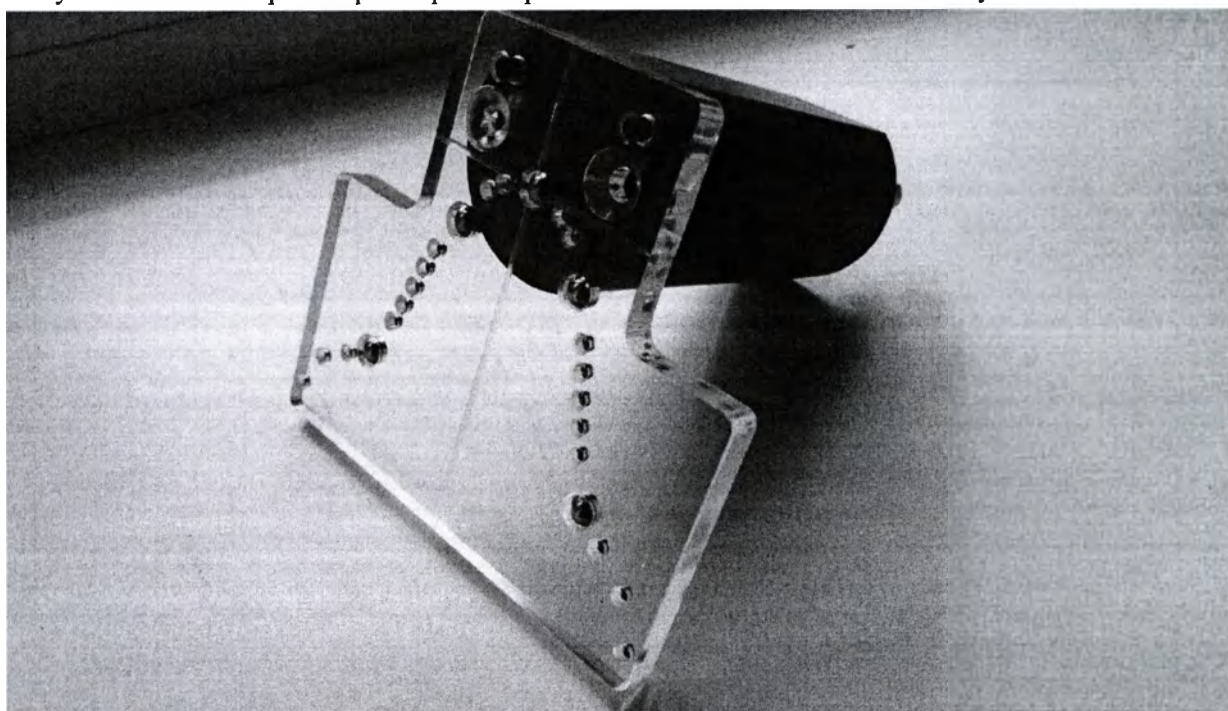
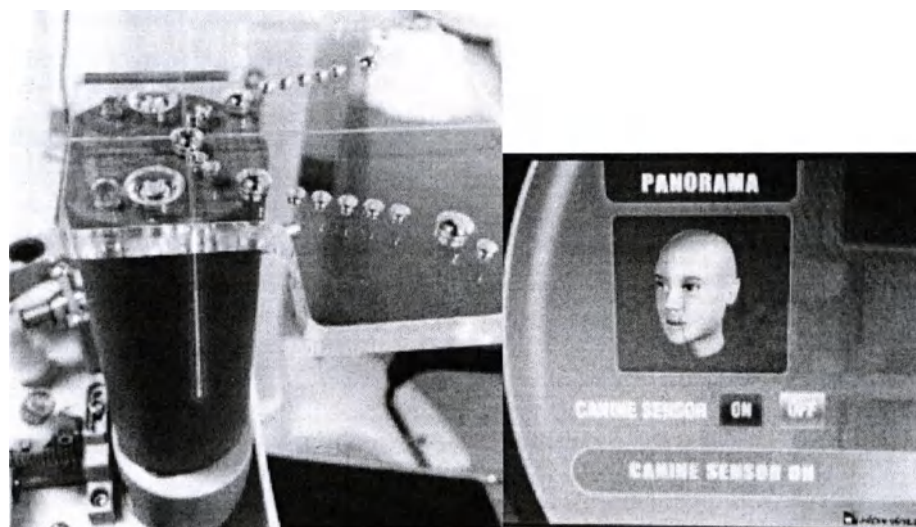


Рисунок 14.9. Фантом с шариками.



Когда проверяются настройки аппарата, функция автоматического фокуса должны быть выключена. Если она включена, вы не сможете получить корректное изображение!

11. После выключения наводящего датчика, захват изображения использует программу захвата.

12. Каждое захваченное изображение должно быть идентично, вне зависимости от того, включен или выключен наводящий датчик. Если между двумя изображениями есть разница – проверьте настройки еще раз.

Или обратитесь к представителю уполномоченной сервисной службы (см. пункт 10 настоящего руководства)

Общий вид ПО по администрированию пациентов представлен на рисунке 14.9.

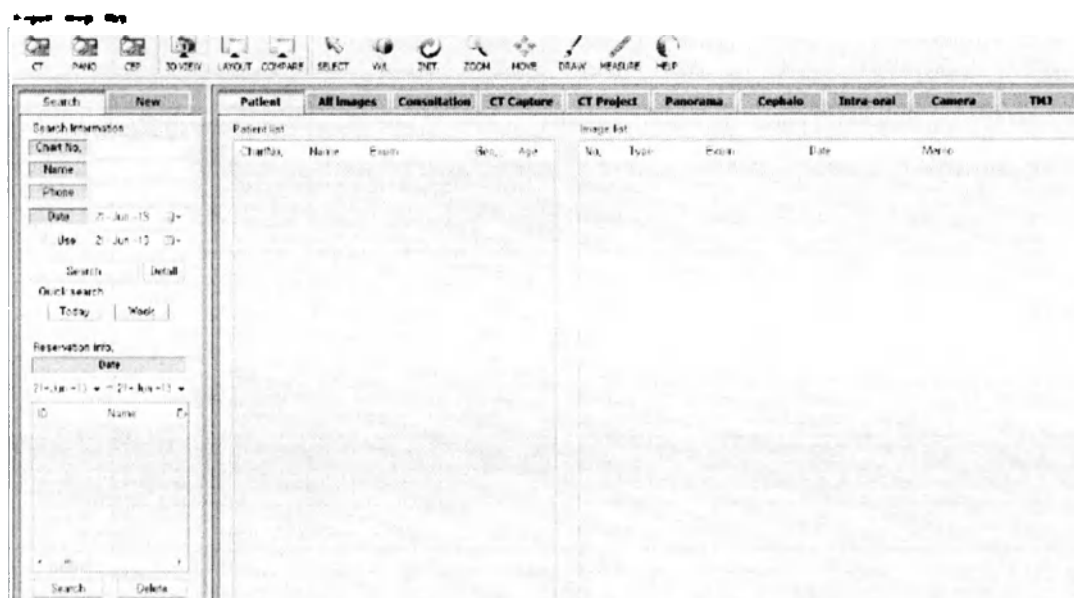


Рисунок 14.10 - Общий вид ПО

Запуск программы

Для запуска программы нажмите двойным кликом левой кнопкой мыши на иконку, откроется основное окно программы (вкладка Patient/Пациент).

Окно программы условно разделено на четыре зоны: верхняя — основные меню и иконки по работе с программой, левая часть — поиск и добавление пациентов в базу данных, средняя часть, список найденных пациентов, правая часть — список полученных снимков для выбранного пациента.

Добавление нового пациента в базу данных (БД).

В левой части основного окна программы (Patient/Пациент) выберете вкладку NEW (Новый), и заполните поля для новой карточки пациента. Обязательные поля для заполнения:

Chart No. - номер карточки пациента;

Name - ФИО пациента;

Gender - пол пациента (Male - мужчина, Female - женщина);

Birth date - день рождения.

Рисунок 15 – Образец заполнения новой карточки пациента

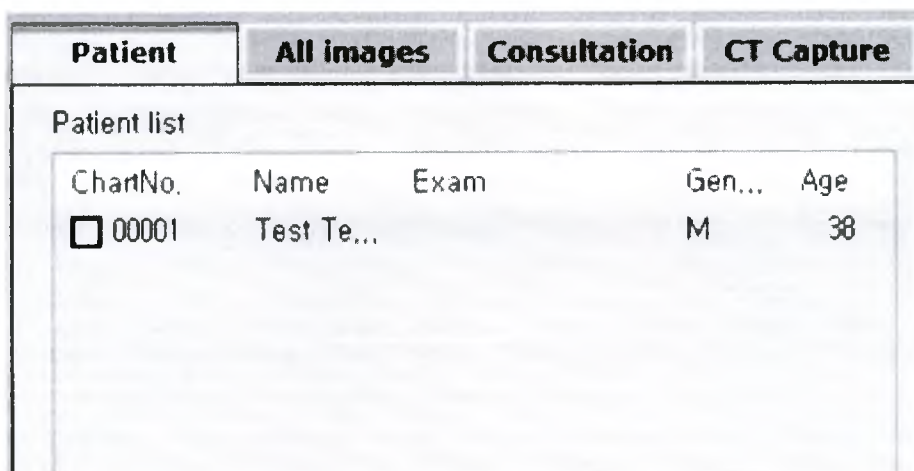
После заполнения карточки нажмите: АСЦЕРТ (Принять).

Информация о новом пациенте появится в левом окне внизу в поле Reservation info (Сохранение информации).

ID	Name	Ex
00001	Test Testov	

Выбор пациента

Дважды кликнув на строчке пациента левой кнопкой мыши, в средней части окна, во вкладке пациент откроется текущий выбранный пациент.



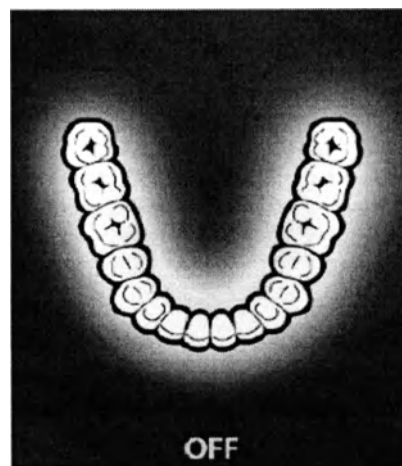
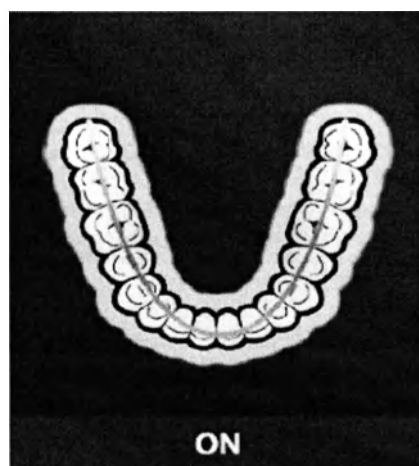
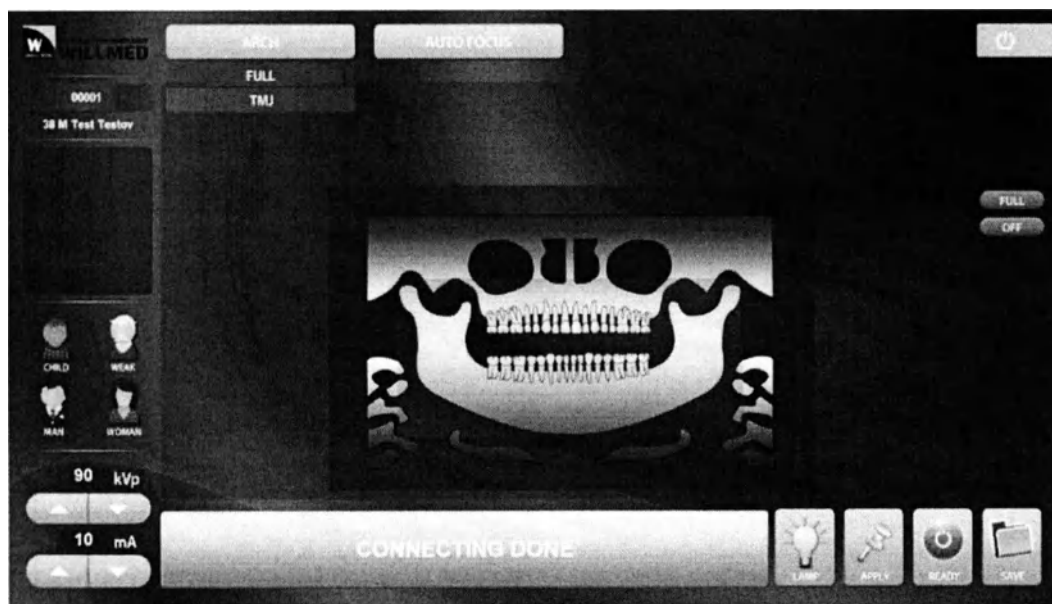
Получение снимка

Панорамный снимок (ОПТГ)

Выберете пациента, которому вы будете делать снимок. В верхней части окна, нажмите левой кнопкой мыши на иконку PANO.

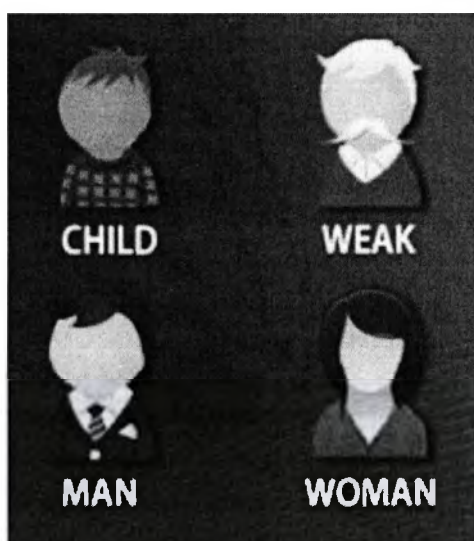


Откроется основное окно получения панорамного снимка, в меню ARCH выберите тип снимка: FULL (Полный) — для панорамного снимка, TMJ (ВНЧС) — для съемки височно-нижнечелюстного сустава.



В меню AUTO FOCUS (Автофокус) выберите режим съемки с автофокусом или без.

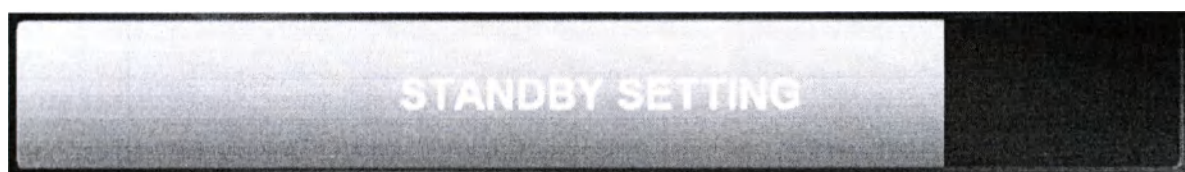
Выберите группу пациента: ребенок, пожилой человек, мужчина, женщина.



После выбора нажмите кнопку APPLY (Применить), для утверждения введенных значений:



Введенные значения будут переданы на аппарат.



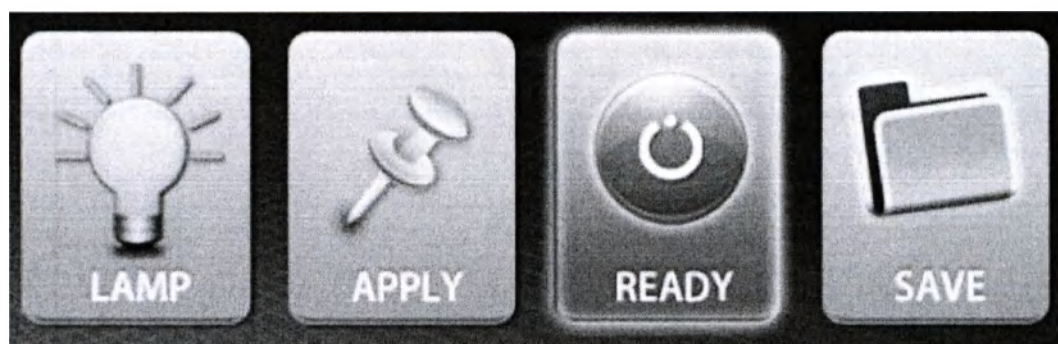
[Ожидание установки]

После завершения появится окно:



[Установка выполнена]

Правильно расположите пациента, после чего нажмите кнопку READY (Готово).



После подготовки аппарата к съемке, вы увидите надпись ожидания нажатия на кнопку экспозиции.



[Ожидание нажатия на кнопку экспозиции]

Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции во время всего времени получения снимка.



[Экспозиция ВКЛ]

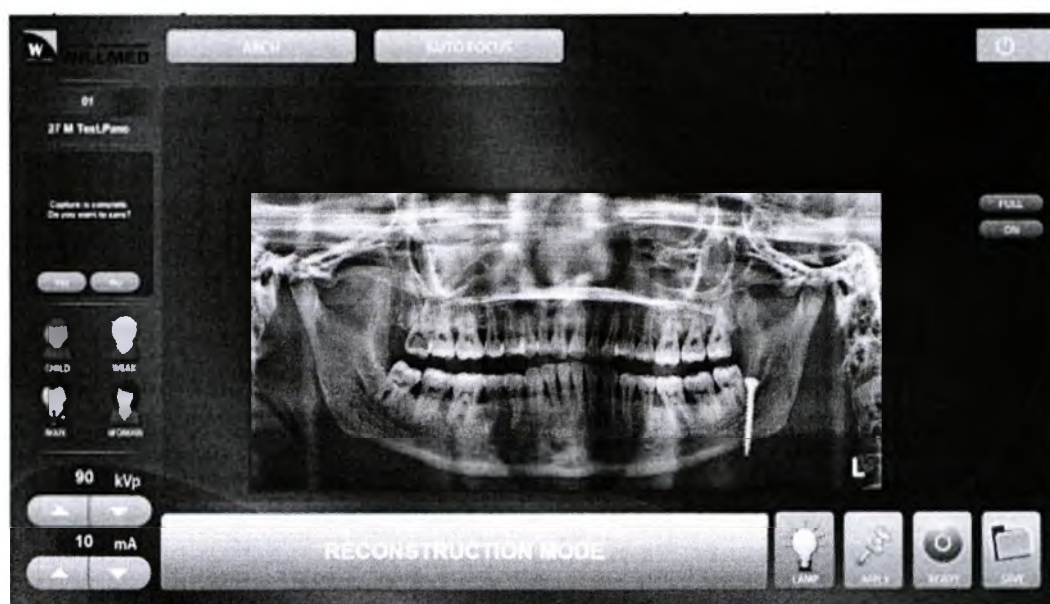
После передачи информации с аппарата на компьютер появится окно Saving (Сохранение).



После реконструкции изображения появится окно Reconstruction mode (Режим реконструкции).



Далее откроется полученный вами снимок в основном окне получения панорамного снимка.



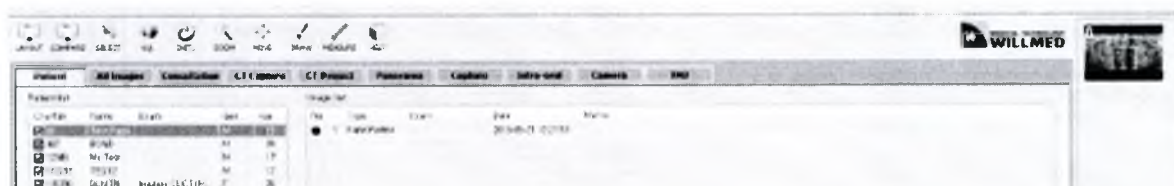
Сохраните полученный снимок, нажав на кнопку SAVE (Сохранить).



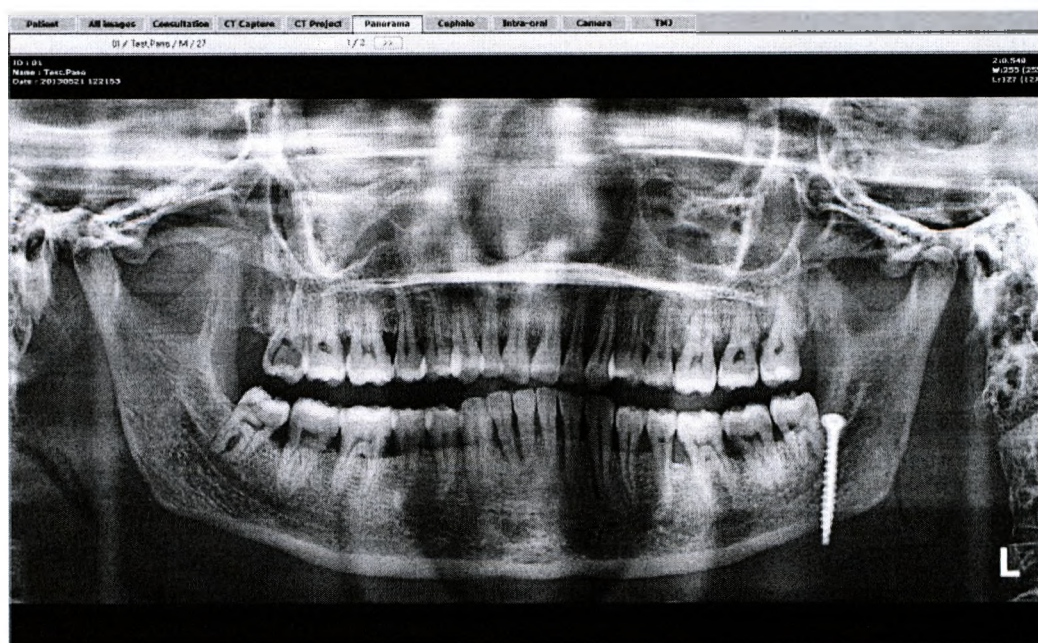
После выхода из программы получения снимка, нажмите на кнопку расположенную в правом верхнем углу окна.



Для обновления базы данных, дважды кликните на строчке с именем пациента, в правой половине окна откроется картинка предварительного просмотра полученного снимка.



Необходимо дважды кликнуть необходимую панораму, чтобы панорамный снимок открылся в средней части окна программы во вкладке Panorama (Панорама).



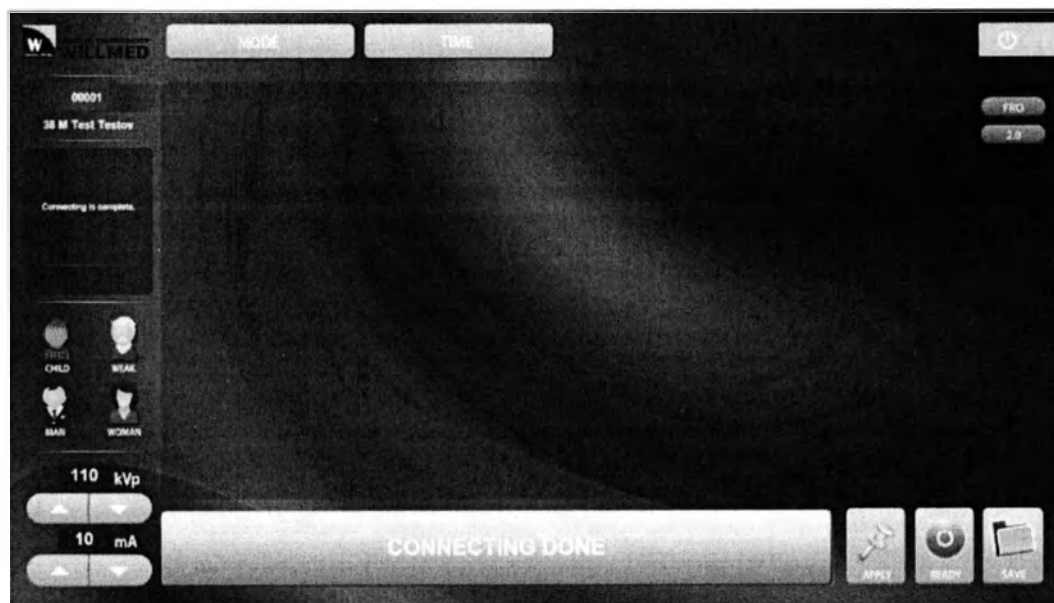
Цефалометрический снимок (ТРГ)

Выберете пациента, которому вы будете делать снимок. В верхней части окна, нажмите левой кнопкой мыши на иконку СЕР.



Откроется основное окно получения ТРГ снимка, в меню MODE (Режим) выберете тип снимка:

LATERAL – латеральный (боковой) снимок, FRONTAL — фронтальный снимок, SMV — снимок черепного дна, CARPUS — снимок кисти руки.



В меню TIME (Время) выберете время получения снимка: 0.5; 1.0; 1.5; 2.0 секунды.

Выберете группу пациента: ребенок, пожилой человек, мужчина, женщина.



После выбора нажмите кнопку APPLY (Применить) для утверждения введенных значений.



Введенные значения будут переданы на аппарат.

STANDBY SETTING

[Ожидание установки]

Расположите правильно пациента, после чего нажмите кнопку READY (Готово). После подготовки аппарата к съемке, вы увидите надпись ожидания нажатия на кнопку экспозиции.

STANDBY EXPOSURE

[Ожидание нажатия на кнопку экспозиции]

Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции во время всего времени получения снимка.

EXPOSURE

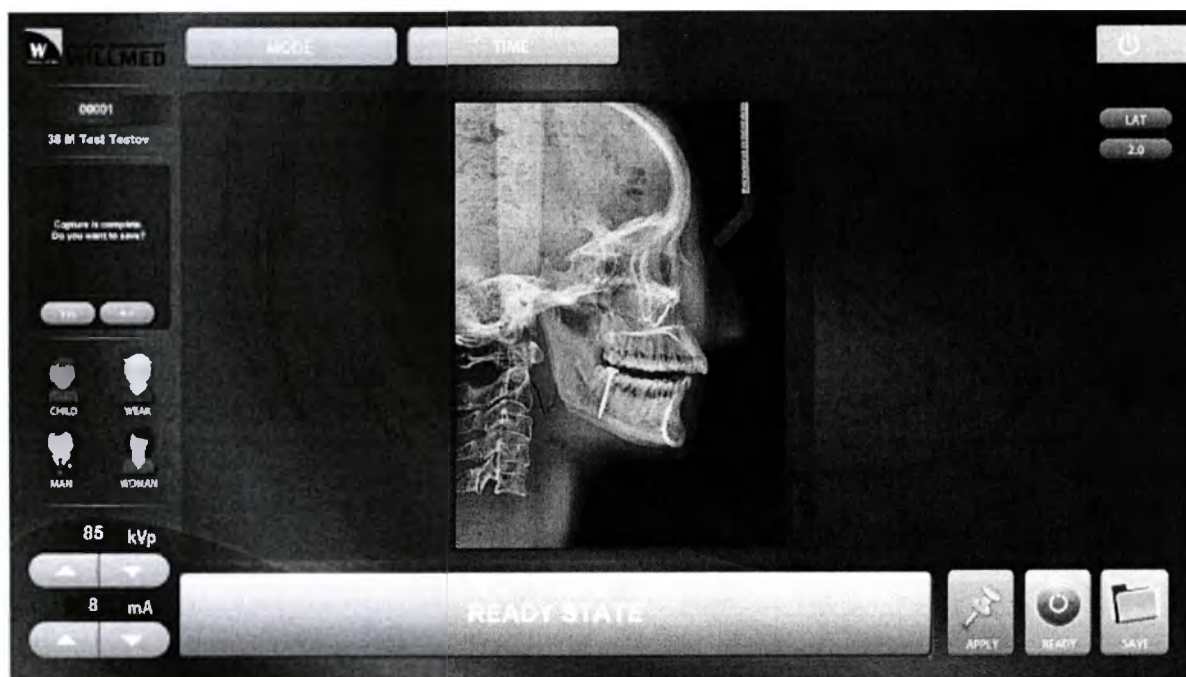
[Экспозиция]

После получения снимка произойдет реконструкция изображения.

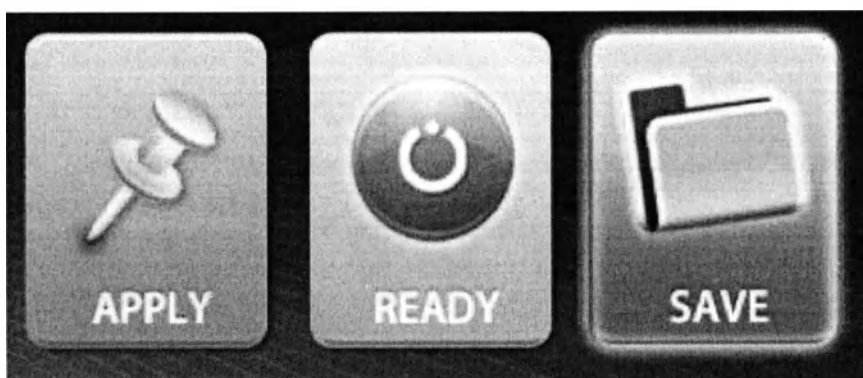
RECONSTRUCTION MODE

[Режим реконструкции]

Далее откроется полученный вами снимок в основном окне получения ТРГ снимка.



Сохраните полученный снимок, нажав на кнопку SAVE (Сохранить).



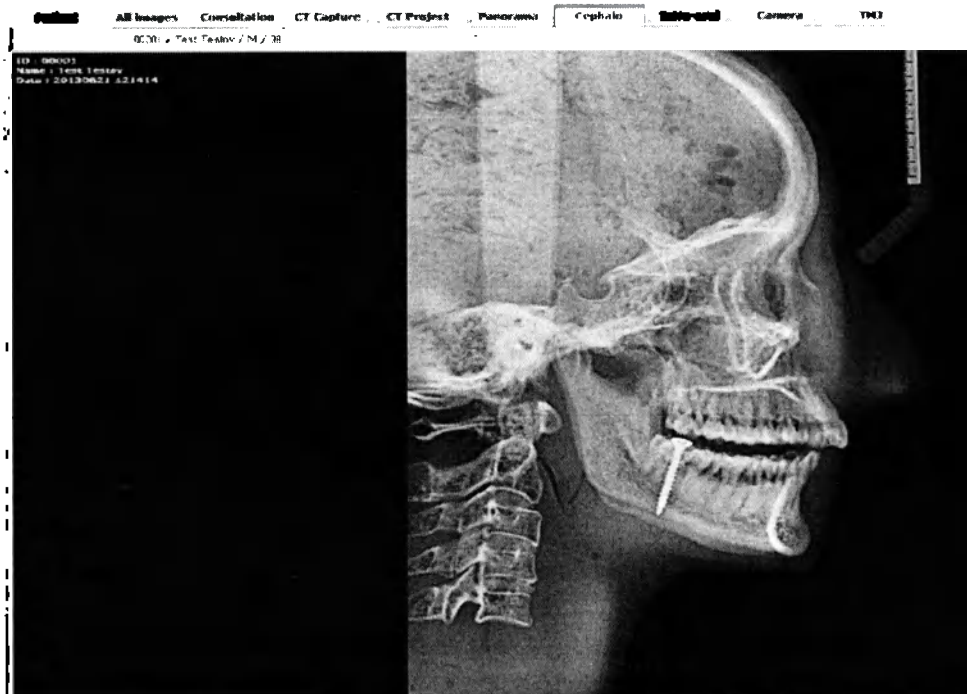
Для выхода из программы получения снимка, нажмите на кнопку расположенную в правом верхнем углу окна.



Для обновления базы данных, дважды кликните на строчке с именем пациента, в правой половине окна откроется картинка предварительного просмотра полученного снимка.



Необходимо дважды кликнуть необходимый снимок, чтобы этот ТРГ снимок открылся в средней части окна программы во вкладке Cephalo.



Томографический снимок (КТ)

Выберите пациента, которому вы будете делать снимок. В верхней части окна, нажмите левой кнопкой мыши на иконку CT.

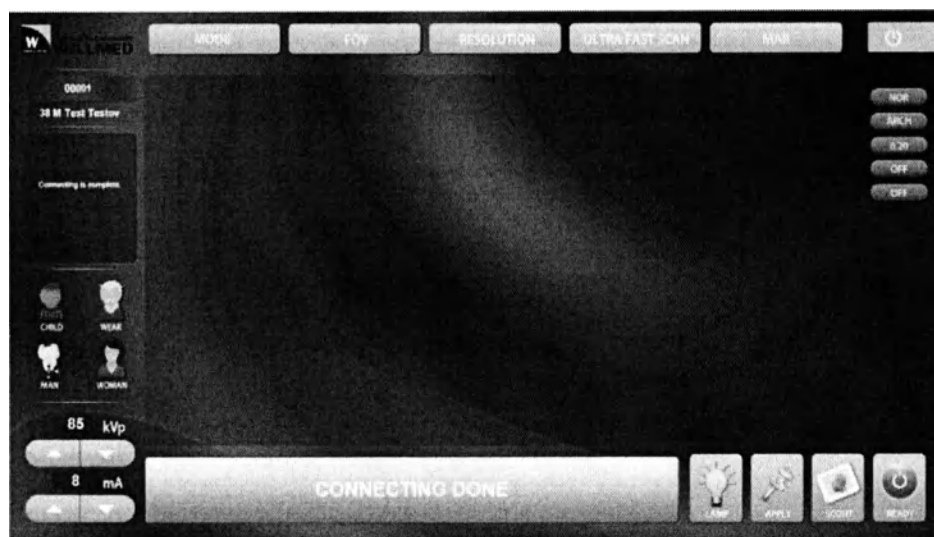


Откроется основное окно получения КТ снимка, в меню MODE (Режим) выберете тип снимка:

STITCH – вертикальная склейка двух снимков;

NORMAL – обычный трехмерный снимок;

FREE FOV – свободно выбираемая зона и размер снимка.



В меню **FOV** выберете интересующую область: **TMJ** — для съемки височно-нижнечелюстного сустава, **ARCH** — для съемки зубного ряда.

В меню **RESOLUTION** выберете размер вокселя, в зависимости от размера получаемого снимка он может быть разным, в пределах 0.1-0.3 мм.

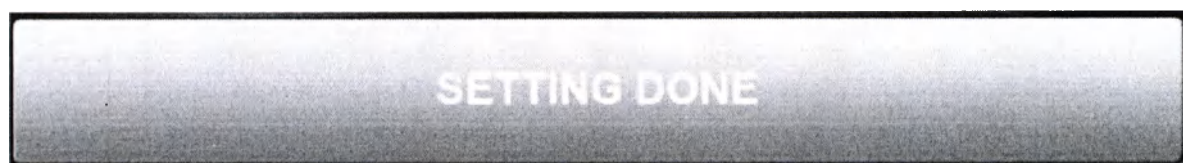
В меню **ULTRA FAST SCAN** выберете использовать быстрое сканирование (для предварительной оценки) или нет. По умолчанию быстрое сканирование отключено.

В меню **MAR** выберете использовать или нет функцию подавления артефактов от металла. По умолчанию функция отключена.

После выбора нажмите кнопку **APPLY** (Применить), для утверждения введенных значений.



Введенные значения будут переданы на аппарат.



[Установка выполнена]

Расположите правильно пациента, после чего нажмите кнопку **READY** (Готово). После подготовки аппарата к съемке, вы увидите надпись ожидания нажатия на кнопку экспозиции.

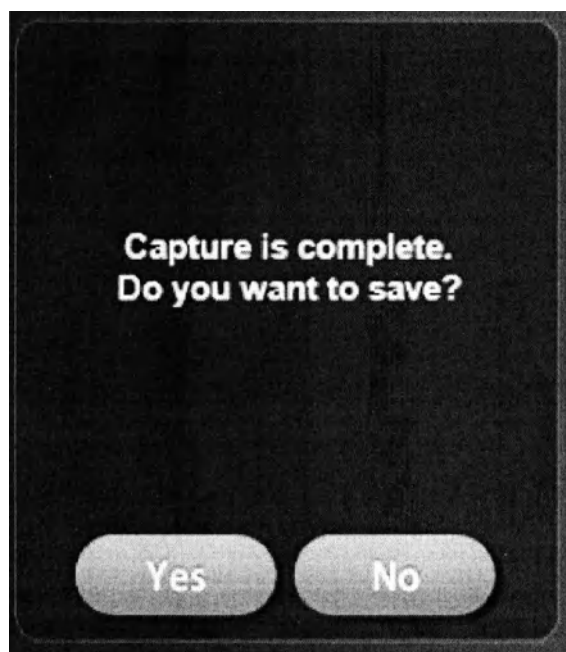


Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции во время всего времени получения снимка.



[Экспозиция ВКЛ]

После получения снимка вы увидите надпись и предложение сохранить полученный снимок в базу данных. Выберете **YES** – для сохранения снимка.



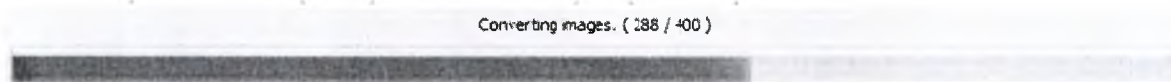
Затем произойдет реконструкция изображения.



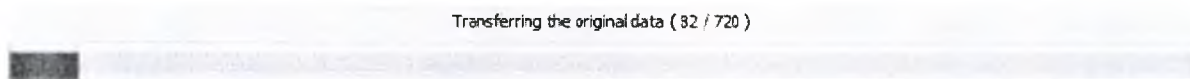
После завершения реконструкции выйдете из программы, нажав на кнопку расположенную в правом верхнем углу окна.



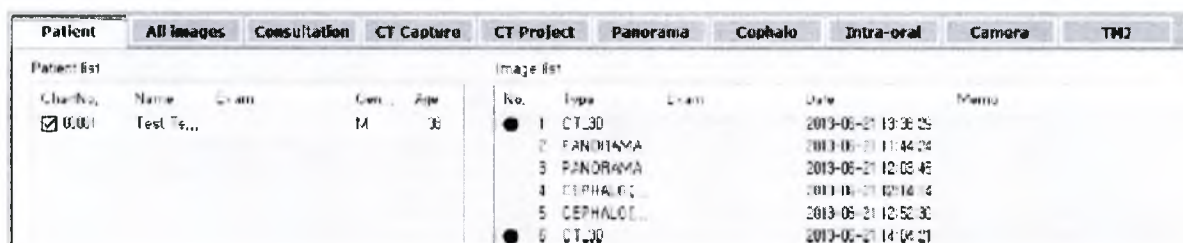
Должно пройти некоторое время для конвертации изображения



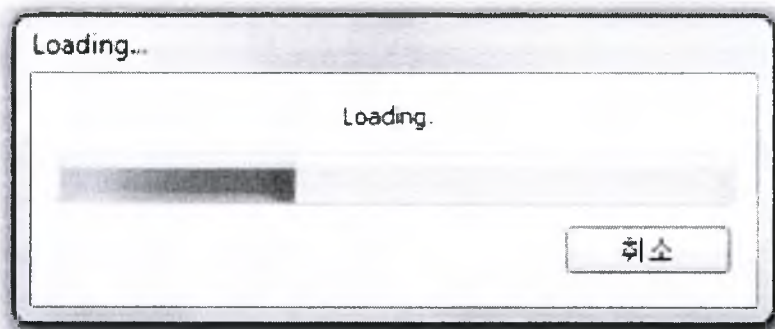
и сохранения снимка в формате DICOM в базу данных.



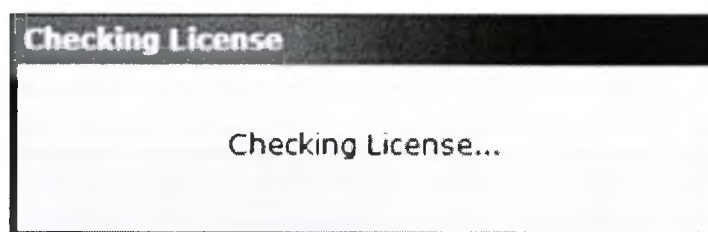
Для обновления базы данных, дважды кликните на строчке с именем пациента, в правой половине окна откроется картинка предварительного просмотра полученного снимка.



Чтобы СТ снимок загрузился в программу просмотра томографических снимков необходимо дважды кликнуть необходимый снимок.

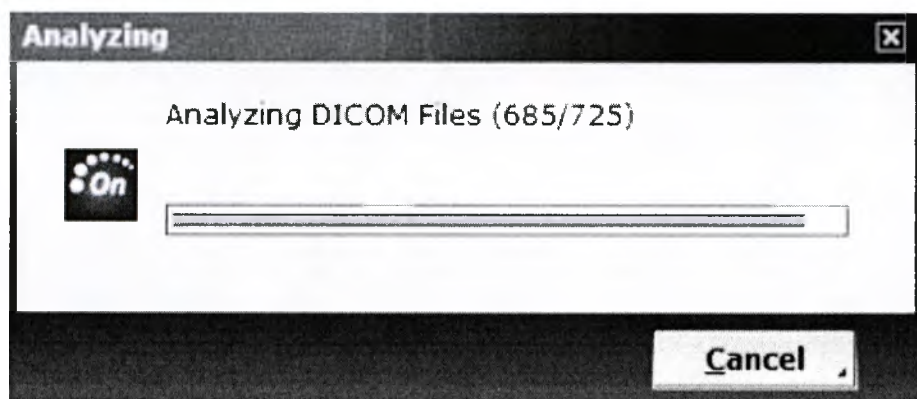


Проверка наличия лицензионного HASP ключа.



[Проверка лицензии]

Загрузка в программу просмотра DICOM файлов.



Выбор размера открываемого объема (по умолчанию открывается весь объем).



Нажмите ОК для отображения выбранного объема в программе. Снимок загрузится для отображения.

Volume Loading (9 %)

Откроется основное окно работы с трех мерным изображением выбранного объема.



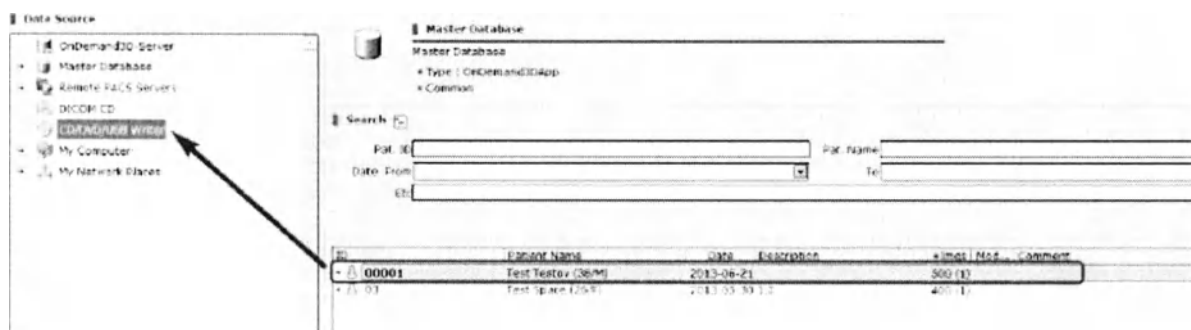
Запись СТ снимка на компакт диск

Выберите пациента, которому необходимо записать томограмму на диск. Выберите исследование, которое вы хотите записать, нажав правую кнопку мыши, выберите нижний пункт меню — **OnDemand3D for CD Recording** (OnDemand3D для записи на диск).

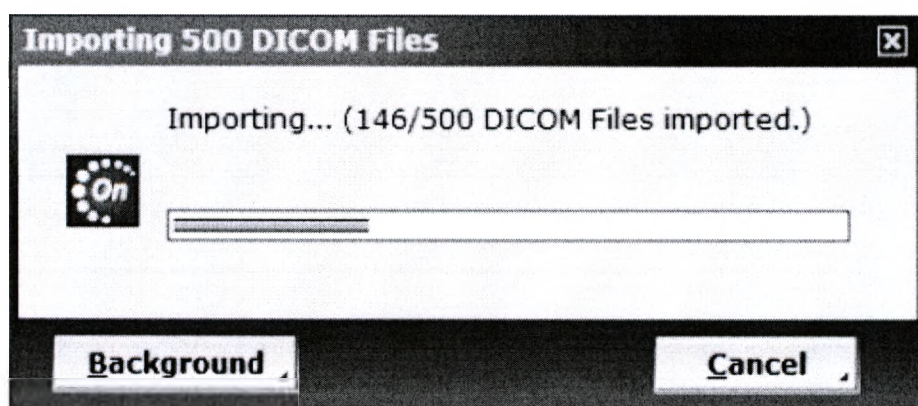
Image list

No.	Type	Exam	Date	Memo
● 1	CT_3D		2013-06-21 13:38:29	
● 2	CT_3D		2013-06-21 14:04:21	
● 3	CT_3D		2013-06-21 14:04:21	
4	CT_PRO	Edit memo		87
5	PANORA	Edit exam title		24
6	PANORA	Reconstruction		45
7	CEPHAL	OnDemand 3D for CD Recording		14
8	CEPHAL			80

В левом меню выберите вкладку **DBM**, выберите из списка нужный снимок пациента и зажав левую кнопку мыши перетащите снимок на строку **CD/DVD/USB Wraiter**.



Информация по записи будет обновлена.

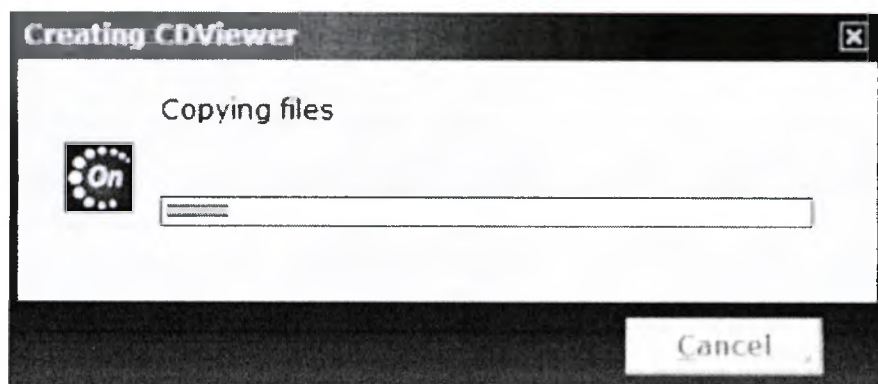


Откройте строку **CD/DVD/USB Wraiter** левой кнопкой мыши.



Проверьте параметр Data Size (Размер данных), если он больше 700Мб, то необходимо записать снимок на DVD-диск, если меньше — на CD-диск. Установите требуемый диск.

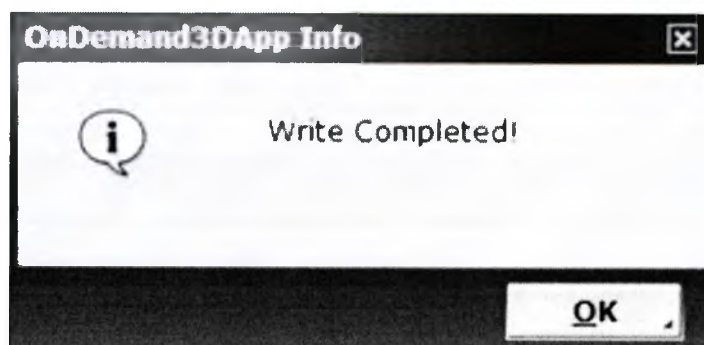
В правой части окна нажмите на кнопку записи диска **Record** (Запись) **CD/DVD**, данные будут скопированы и подготовлены для записи.



Процесс записи диска будет отображаться в отдельном окне.



После успешной записи, появится окно.



Нажмите ОК, и закройте программу.

2.5 Позиционирование пациента

Для того, чтобы обеспечить надлежащее размещение пациента, убедитесь, что все позиционеры установлены следующим образом.

Если вспомогательные принадлежности не установлены, это может вызвать искажение изображения, вызванное движением пациента.



Рисунок 16 – Установка позиционеров

При использовании прикуса на подбороднике, пожалуйста, покройте прикус гигиеническим чехлом (не входит в поставку).

Гигиенический пакет



Прикус



Гигиенический пакет для прикуса предназначен только для одноразового использования.
Всегда заменяйте гигиенический пакет для каждого нового пациента.

2.6 Показания для применения медицинского изделия

- Нарушения в развитии челюстных суставов;
- Подготовка и проведение сложного эндодонтического лечения;
- Травма челюстей и зубов;
- Подготовка к имплантации и протезированию;
- Аномалии развития зубов и челюстей;
- Нарушения в развитии челюстных суставов;
- Одонтогенные заболевания верхнечелюстных пазух;
- Опухолеподобные заболевания челюстей (кистовидные и остеосклеротические);
- Прогноз и оценка отдаленных результатов имплантации;
- Новообразования костей и мягких тканей челюстно-лицевой области.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

3.2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется.

Периодически рекомендуется проводить очистку поверхностей изделия дезинфицирующими растворами в соответствии с правилами очистки или дезинфицирования клиники, в которой МИ эксплуатируется.

4. Хранение

Условия хранения:

- температура хранения 0 - +40°C ;
- относительная влажность хранения 5 - 95%;
- хранение при атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рентгеновский аппарат хранился при температуре ниже +10°C в течение более чем нескольких часов, перед подключением аппарата к питающей сети необходимо подождать пока аппарат нагреется до комнатной температуры.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Условия транспортировки:

- температура хранения 0 - +40°С ;
- относительная влажность хранения 5 - 95%;
- хранение при атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Оборудование содержит компоненты, которые требуют специальной утилизации.

Утилизация медицинского изделия «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный с функцией томографа с цефалостатом DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Сα, DENTRI-Sα, с принадлежностями» в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Именно представители такой организации должны производить демонтаж, вывоз и ликвидацию устаревшего, сломанного или ненужного рентген-диагностического оборудования, не востребованного более в больнице или ином медицинском учреждении.

7. Гарантии производителя

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации в течение 24 месяцев от даты установки.

7.2 Гарантию подтверждает гарантийный талон. В случае возникновения неисправностей в течение гарантийного срока компания-производитель обязуется произвести бесплатный ремонт/замену оборудования.

7.3 Гарантия аннулируется, если во время установки и эксплуатации данного оборудования не соблюдались требования, перечисленные в инструкциях по монтажу и эксплуатации аппарата.

7.4 Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

7.5 Производитель медицинского изделия «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Сα, DENTRI-Sα с принадлежностями» декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.

Ремонт медицинских изделий

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь изделий должен убедиться, что изделие будет использоваться в таких условиях.

Таблица №7

Электромагнитное излучение		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Рентген серии DENTRIa использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и, вероятно, не будет вызывать помех для соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа B	Рентген серии DENTRIa подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд.
Гармоническое излучение	Группа A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Соответствует	

Таблица №8

Помехоустойчивость		
Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	$\pm(2, 4, 6)$ кВ контакт $\pm(2, 4, 8)$ кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Волны ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	$\pm 0,5, 1$ кВ $\pm 0,5, 1,2$ кВ	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-	Полоса частот 0,15-80 МГц Амплитудная модуляция частотой 1 кГц	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.

2014, ГОСТ Р 51317.4.6-99		
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю Рентген серии DENTRIα требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы установка питалась от бесперебойного источника питания или батареи.
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В эфф от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рентген серии DENTRIα должен использоваться только в экранированном помещении с минимальной эффективностью радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения. Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных радиопередатчиков должна быть менее 3 В/м.* Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования с нанесенной маркировкой со следующим символом: 
1. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		
* Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовые/ беспроводные) и наземных подвижных радиостанций, любительских радио, вещания АМ и FM и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки стационарных радиопередатчиков, необходимо проводить электромагнитные обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования рентгена серии DENTRIα превышает 3 В/м, необходимо провести проверку данного уровня для обеспечения нормальной эксплуатации. При наблюдаемых нарушениях в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение рентгена серии DENTRIα		

Таблица №9

Рекомендуемые пространственные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и Рентгеном серии DENTRIα			
Рентген серии DENTRIα предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых излучаемые радиочастотные помехи являются контролируемыми. Пользователь МИ может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и стоматологической установкой в соответствии с представленными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$ V1 = 3В эфф	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ E1 = 3В эфф	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{3,5}{F_1}\right] \sqrt{P}$ E1 = 3В эфф
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
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

9. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия
HDX WILL CORP.

(ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП.)

#105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,

Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Тел.: + 82-43-710-7318

10. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ООО «Медлайн», Россия

121354, Москва

ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6

Телефон: +7 (495) 645-21-17

Логотип: [HDX WILL]

Мы, компания ЭЙЧДИЭКС УИЛЛ КОРП. (HDX WILL CORP.), Корея, передаем указанный ниже документ нашему уполномоченному представителю, компании ООО «Медлайн», в целях осуществления регистрации медицинского изделия: Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Са, DENTRI-Sα, с принадлежностями в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

Мы подтверждаем точность предоставленной информации.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIα, в исполнении:
DENTRIα, DENTRI-Са, DENTRI-Sα, с принадлежностями

20 сентября 2016 г.

Должность: Главный исполнительный директор

Подпись: [Подпись]

Штамп: Логотип: [HDX WILL] ЧУНГ ЁНГ ЛИП / Главный исполнительный директор

Печать компании ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП. (HDX WILL CORP.).

Документ № 0920-1 Версия 1

2016

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-00357

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 листов(а)

Нотариус





HDX WILL

We, HDX WILL CORP., Korea, submit following document to our authorized representative LLC Medline, Russian Federation (ООО "Медлайн"), for purpose of registration for medical device: Dental X-Ray systems DENTRI α , DENTRI-C α , DENTRI-S α , in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Addendum to the User manual for medical device

We confirm the accuracy of the provided information.

**ADDENDUM TO
THE USER MANUAL
FOR MEDICAL DEVICE**

Product: Dental X-Ray systems DENTRI

Models: DENTRI α , DENTRI-C α , DENTRI-S α

24 January 2017

Name: Chung Young Lip

Position: CEO

Signature

Chung, Young Lip

Stamp

Chung



HDX WILL CHUNG YOUNG LIP / CEO

Document № 0920-1 Rev.1.1

2017

В настоящем документе приведены правки и комментарии к разделам, указанным в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие.

Настоящий документ дополняет или заменяет указанные данные в основном документе.

Изменено наименование медицинского изделия

С наименования «Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Cα, DENTRI-Sα, с принадлежностями»

На:

«Аппарат рентгеновский дентальный панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Cα, DENTRI-Sα, с принадлежностями»

Страница 2

читать как:

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Аппарат рентгеновский дентальный панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Cα, DENTRI-Sα, с принадлежностями» (**наименование медицинского изделия здесь и далее по тексту**) в течение всего срока службы.

РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантии производителя;
8. Сведения о ЭМС.

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия
HDX WILL CORP.

(ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП.)

#105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,

Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Тел.: + 82-43-710-7318

К работе с МИ допускаются только высококвалифицированный персонал: врачи-стоматологи.

Данное РЭ распространяется на аппарат рентгеновский дентальный серии DENTRIα, составные части МИ, принадлежности и запасные части.

ВНИМАНИЕ!

1. Рекомендуется, чтобы квалифицированный физик или радиолог определил, где аппарат может быть установлен и какой свинцовый экран должен быть применен.

2. Необходимо рассмотреть вопрос об использовании свинцового фартука для защиты медицинского персонала, работающего в местах, подверженных воздействию радиации.

3. Оператор рабочей станции во время работы аппарата должен находиться за надлежащим образом экранированным постоянным барьером. Для отслеживания состояния пациента и работы аппарата должно быть вмонтировано смотровое окно.

4. Во время работы аппарата оператор должен находиться на расстоянии более 2м от аппарата.

5. Если были замечены любые отклонения от нормальной работы во время эксплуатации изделия (шум, неприятные запахи, пары), Вы должны прекратить работу, нажав на кнопку аварийного отключения.

Условия обозначения



Полезная информация или информация, которую вы должны знать при обслуживании этого изделия

Логотип: [HDX WILL]

Мы, компания ЭЙЧДИЭКС УИЛЛ КОРП. (HDX WILL CORP.), Корея, передаем указанный ниже документ нашему уполномоченному представителю, компании ООО «Медлайн», в целях осуществления регистрации медицинского изделия: Аппарат рентгеновский стоматологический панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Са, DENTRI-Sα, с принадлежностями в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие.

Мы подтверждаем точность предоставленной информации.

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат рентгеновский дентальный панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα,
DENTRI-Са, DENTRI-Sα с принадлежностями

24 января 2017 г.

Имя: ЧУНГ ЁНГ ЛИП

Должность: Главный исполнительный директор

Подпись: [Подпись]

Штамп: Логотип: [HDX WILL] ЧУНГ ЁНГ ЛИП / ГЛАВНЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР

Печать компании ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП. (HDX WILL CORP.).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12.
года.

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7 - 9509.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус