

# 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

01857376

# 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. 233700B0/014637

兹证明：在所附文件上的虎丘影像(苏州)股份有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUQIU IMAGING (SUZHOU) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine. The Russian translation of the attached document is consistent with the English version.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2023年10月13日

(Date: Oct. 13, 2023)

查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



**Approved**

Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd  
Manufacturer

No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China  
Legal Address

Sales Director  
Occupation

Allen Wang  
Surname, Name

29.09.2023  
Date DD.MM.YYYY

Signature



**INSTRUCTIONS FOR USE  
OF THE MEDICAL DEVICE**  
DEVICE FOR PRINTING DIGITAL DIAGNOSTIC MEDICAL IMAGES OF MODELS:  
**MS-460DY, MS-760DY**

**2023**

Document version v2.20.09.23



## CONTENTS

| NAME                                                                                                                    | PAGE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| ABOUT SAFETY NOTES IN THIS DOCUMENT                                                                                     | 5    |
| DEVICE FOR PRINTING DIGITAL DIAGNOSTIC MEDICAL IMAGES OF MODELS:<br>MS-460DY, MS-760DY.                                 | 6    |
| INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE (OR) ITS<br>AUTHORIZED REPRESENTATIVE                          | 7    |
| APPLICATION AREA                                                                                                        | 8    |
| PURPOSE                                                                                                                 | 9    |
| INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR THE USE OF MEDICAL DEVICE                                                         | 10   |
| POSSIBLE SIDE EFFECTS                                                                                                   | 11   |
| DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES ON WHICH THE OPERATION OF THE MEDICAL<br>DEVICE IS BASED                                  | 12   |
| FILM TYPES                                                                                                              | 13   |
| SPECIFICATIONS / SCOPE OF SUPPLY                                                                                        | 14   |
| PRODUCT CLAIMS                                                                                                          | 17   |
| INTRODUCTION                                                                                                            | 18   |
| INTENDED CONSUMERS AND USERS                                                                                            | 19   |
| FUNCTIONS AND FEATURES                                                                                                  | 20   |
| EQUIPMENT CLASSIFICATION                                                                                                | 21   |
| OPERATING RISKS AND PRECAUTIONS                                                                                         | 22   |
| SYMBOLS AND CONVENTIONS                                                                                                 | 23   |
| INSTALLATION                                                                                                            | 25   |
| SPACE REQUIREMENTS FOR THE ROOM                                                                                         | 26   |
| TRAINING                                                                                                                | 27   |
| LIST OF APPLICABLE STANDARDS                                                                                            | 28   |
| INTERACTION WITH EXTERNAL SYSTEMS                                                                                       | 29   |
| MARKING                                                                                                                 | 30   |
| INSTRUCTIONS FOR USING POWER CABLES                                                                                     | 31   |
| PATIENT DATA SECURITY                                                                                                   | 32   |
| OPERATING MODES                                                                                                         | 34   |
| LOCAL USER INTERFACE                                                                                                    | 35   |
| TURN ON THE DEVICE FOR PRINTING                                                                                         | 39   |
| COOLING DEVICE FOR PRINTING                                                                                             | 41   |
| TURN OFF THE PRINT DEVICE                                                                                               | 42   |
| BASIC OPERATIONS (USER MODE)                                                                                            | 43   |
| PRINT TASK MANAGEMENT                                                                                                   | 44   |
| PAUSE PRINT TASK                                                                                                        | 45   |
| VIEW THE NUMBER OF FILMS                                                                                                | 46   |
| DELETE PRINTING TASK                                                                                                    | 48   |
| PRINT SIZE                                                                                                              | 49   |
| FILM LOADING                                                                                                            | 50   |
| PROPER POSITIONING OF THE FILM IN THE LOADING TRAY                                                                      | 53   |
| MENU STRUCTURE                                                                                                          | 54   |
| QUALITY CONTROL                                                                                                         | 55   |
| TEST IMAGE FOR QUALITY CONTROL                                                                                          | 56   |
| CHECKING THE ALLOWABLE SPATIAL RESOLUTION, THE LEVEL OF INTERFERENCE<br>AND THE VISIBILITY OF DETAILS WITH LOW CONTRAST | 57   |
| DETERMINATION OF THE BASIC VALUES OF THE GEOMETRIC PARAMETERS OF THE<br>IMAGE                                           | 58   |
| SCHEDULE OF PREVENTIVE CARE ACTIVITIES                                                                                  | 59   |
| SAFETY INSTRUCTIONS                                                                                                     | 60   |
| CLEANING AND DISINFECTION                                                                                               | 61   |
| REQUIREMENTS FOR THE TECHNICAL SERVICE AND REPAIR OF A MEDICAL DEVICE                                                   | 62   |
| CHECKING AND CONTROL OF THE SYSTEM BY PERSONNEL USING THE DEVICE                                                        | 63   |

Document version v2.20.09.23



|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| TECHNICAL SERVICE OF THE SYSTEM AT THE CONSUMER                                  | 64 |
| MOUNTING AND INSTALLATION REQUIREMENT                                            | 65 |
| THE PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE RECYCLING OR DISPOSAL OF THE MEDICAL DEVICE | 66 |
| REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING THE MEDICAL DEVICE          | 67 |
| WARRANTY OBLIGATIONS AND RECLAMATION OF THE MEDICAL DEVICE                       | 68 |
| HIGH-FREQUENCY RADIATION AND PROTECTION INFORMATION                              | 69 |
| RF IMMUNITY OF WIRELESS COMMUNICATION EQUIPMENT                                  | 74 |
| EMC (ELECTROMAGNETIC CAPABILITY) PRECAUTIONS                                     | 75 |
| CABLES AND ACCESSORIES                                                           | 77 |
| APPENDIX A (CODES AND TYPES OF ERRORS)                                           | 78 |

The present INSTRUCTIONS FOR USE applies to Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY and contains information about the device, safety precautions for operation, basic operations, and care and maintenance.

Read the INSTRUCTIONS FOR USE carefully before you start working with Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY. Pay special attention to warnings and cautions!

INSTRUCTIONS FOR USE may be supplied on electronic media. On request, a paper version is provided.



## OUT SAFETY NOTES IN THIS DOCUMENT

The following are examples of representing prescriptions of the type «Warning», «Attention», «Instruction» and «Note» on the pages of this document. The text of the examples explains the meaning of the respective warning / prescriptive block.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>DANGER:</b><br>A «Danger» statement indicates a situation of direct, imminent danger of serious injury to the operator, engineer, patient, or others.                                                                                                                |
|    | <b>WARNING:</b><br>A «Warning» statement indicates a situation that could result in serious injury to the operator, engineer, patient, or others.                                                                                                                       |
|    | <b>ATTENTION:</b><br>An «Attention» statement indicates a situation that could result in minor injury to the operator, engineer, patient, or others.                                                                                                                    |
|    | <b>INSTRUCTION:</b><br>«Instruction» statement contain instructions that, if not followed, could result in damage to the equipment mentioned in the INSTRUCTIONS FOR USE or other equipment or property, and may result in environmental pollution.                     |
|   | <b>PROHIBITION (DO NOT):</b><br>A «Prohibition (Do not)» statement contains instructions that, if not followed, could cause damage to the equipment referenced in the INSTRUCTIONS FOR USE or other equipment or property, and could result in environmental pollution. |
|  | <b>NOTE:</b><br>«Note» contain recommendations or clarification of special points. The «Note» contains no instructions.                                                                                                                                                 |

**VICE FOR PRINTING DIGITAL DIAGNOSTIC MEDICAL IMAGES OF MODELS:  
MS-460DY, MS-760DY**

---

- Information about the manufacturer of the MEDICAL DEVICE and (or) its authorized representative
- Application area
- Purpose
- Film types
- Specifications
- Product claims

Document version v2.20.09.23



**INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE (OR) ITS  
AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

---

**Manufacturer's name:** Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.

**Manufacturer's address:** No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China

**Developer:** Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd

**Place of production:** No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China

**Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:**

Medcorp-MT, Stromynka str., building 19, housing. 2, Э 1 ПИВБ К32 PM3 107076 Moscow, Russia  
Tel. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

## PLICATION AREA

Device for printing digital diagnostic medical images of models (hereinafter referred to as Device for printing), of models: MS-460DY, MS-760DY can only be used for studies in general radiography. The MS-760DY can also be used for mammography studies.

Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY are designed for high productivity and can be used as central network devices for printing for printing medical images transmitted over the hospital network in DICOM format.

Image sources are images obtained from Computer Tomography Imaging, Magnetic Resonance Tomography, digital and computed radiography systems, fluoroscopy, PACS, nuclear medicine, mobile radiography, dentistry and other medical imaging systems.

**Table 1: Differences between the two Device for printing models**

| Device for printing digital diagnostic medical images,<br>model: MS-460DY | Device for printing digital diagnostic medical images,<br>model: MS-760DY |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Maximum print resolution<br>320dpi (12px/mm)                              | Maximum print resolution<br>508dpi (20px/mm)                              |



## POSE

Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY is desktop digital thermal device designed for thermal printing of digital diagnostic medical images.

Image sources are images obtained from Computer Tomography Imaging, Magnetic Resonance Tomography, digital and computed radiography systems, fluoroscopy, PACS, nuclear medicine, mobile radiography, dentistry and other medical imaging systems.

## **INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR THE USE OF THE MEDICAL DEVICE**

### **Indications**

Device for printing is intended for use in combination with the original Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F», manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd, for diagnosing normal or pathological human conditions in the field of radiography.

### **Contraindications**

When used for its intended purpose, proper operation and training of personnel, there are no side effects on the body and human health.

## **POSSIBLE SIDE EFFECTS**

---

No side effects have been identified.

It is recommended to strictly follow the manufacturer's instructions regarding the use of this MEDICAL DEVICE.

Document version v2.20.09.23

11



## **DESCRIPTION OF THE PRINCIPLES ON WHICH THE OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE IS BASED**

---

In Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY direct thermal printing technology is implemented, which eliminates complex optical components and allows you to get black and white images with high diagnostic quality. The technology is based on receiving a signal from a source for obtaining or storing a radiographic image and converting this signal into an indelible X-ray image, which is printed on thermographic film for medical imaging systems with a resolution of 320 dpi/508 dpi. The MEDICAL DEVICE consists of an outer casing, a stand, a film entry mechanism, a film ejection mechanism, a thermal head, an embossing roller, a control system, a film cassette, a power supply, a network interface, and a USB interface. This MEDICAL DEVICE can send print tasks with diagnostic images obtained from various medical equipment used in CR, DR, Computer Tomography Imaging, MR, Magnetic Resonance Tomography that support the DICOM3.0 standard through the RJ45 network port.

## M TYPES

| Film name                                                              | Film base color  | Application         | Film format                                                                                                     | Maximum optical density |
|------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F» | Blue-transparent | General radiography | 20 x 25 cm (8x10 inches)<br>25 x 30 cm (10x12 inches)<br>28 x 35 cm (11x14 inches)<br>35 x 43 cm (14x17 inches) | $\geq 2,15$             |

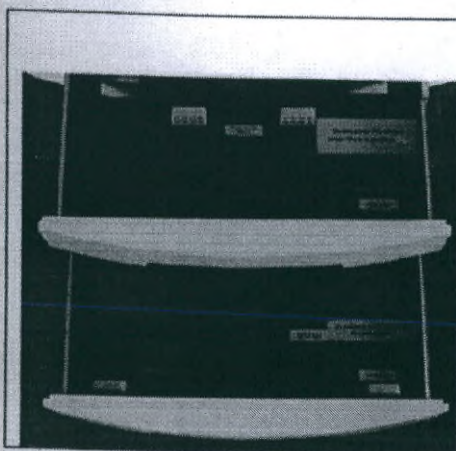
The Device for printing has 2 input trays. Both input trays can use the following types and sizes of film:  
Top tray for 20 x 25 cm (8x10 inches), 25 x 30 cm (10x12 inches), 28 x 35 cm (11x14 inches)  
Bottom tray for 28 x 35 cm (11x14 inches), 35 x 43 cm (14x17 inches).

When loading a new pack of film, it reads the film IDs and automatically makes the necessary settings.

### Tray markings



*Note:* To change the film size, you must change the tray configuration



Appropriate marks are placed on the trays by service personnel when the device for printing is installed and indicate the type of new film that should be used when loading the tray.



## SPECIFICATIONS/ SCOPE OF SUPPLY

| Product description                     |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Model                                   | MS-460DY                                                                                                                                                                                                                            | MS-760DY                                                                                                                                                                    |
| Manufacturer                            | Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| Place of production                     | No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                             |
| Performance                             | 14x17 inches (35 x 43 cm) ≥ 70 sheets/h;<br>11x14 inches (28 x 35 cm) ≥ 75 sheets/h;<br>10x12 inches (25 x 30 cm) ≥ 80 sheets/h;<br>8x10 inches (20 x 25 cm) ≥ 90 sheets/h;                                                         | 14x17 inches (35 x 43 cm) ≥ 60 sheets/h;<br>11x14 inches (28 x 35 cm) ≥ 65 sheets/h;<br>10x12 inches (25 x 30 cm) ≥ 70 sheets/h;<br>8x10 inches (20 x 25 cm) ≥ 80 sheets/h; |
| Main memory/ROM (Read-only memory)      | At least 2 GB / 120 GB                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
| External storage device                 | USB flash drive                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| External dimensions                     | 740±5mm<br>566±5mm<br>445±5mm                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                             |
| Weight                                  | 50 kg±5%                                                                                                                                                                                                                            | 50 kg±5%                                                                                                                                                                    |
| Number of film trays                    | 2                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Print Method                            | Direct Thermal                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| Film type                               | Thermographic film for medical imaging systems «Dry Film MS-KX410 A/F»                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
| Version                                 | 8x10 inches (20x25 cm) (package contains 100 sheets);<br>10x12 inches (25x30 cm) (package contains 100 sheets);<br>11x14 inches (28x35 cm) (package contains 100 sheets);<br>14x17 inches (35x43 cm) (package contains 100 sheets). |                                                                                                                                                                             |
| Network protocols (TCP/IP services)     | HTTP                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                             |
| Interface                               | 10/100/1000 Base-T Ethernet (Twisted pair RJ-45)                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                             |
| Network protocol                        | Standard DICOM 3.0                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
| Maximum print resolution                | 320dpi (12px/mm)                                                                                                                                                                                                                    | 508dpi (20px/mm)                                                                                                                                                            |
| Number of shades of gray for each pixel | 14 bit                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
| Image quality                           | Automatic calibration with built-in densitometer                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                             |
| Protection level                        | Electric Shock - Class 1 (grounded)                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                             |



|                                                                          |                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                          | Water penetration-IPX0                                                                          |
| Noise level                                                              | During operation - Max. 64 dBA<br>Standby - Max. 54 dBA                                         |
| Power supply system                                                      |                                                                                                 |
| Input voltage                                                            | 100-240VAC                                                                                      |
| Power frequency                                                          | 50-60 Hz                                                                                        |
| Maximum power consumption                                                | 600 VA±10%                                                                                      |
| Terms of Use<br>Temperature<br>Relative humidity<br>Atmospheric pressure | +15°C to +35°C<br>From 20% to 75% Note: Moistening of films is not allowed!<br>70 kPa - 106 kPa |
| Terms of Transportation                                                  | -10°C to +50°C<br>10% to 80%<br>50 kPa - 106 kPa                                                |
| Storage conditions                                                       | -10°C to +50°C<br>10% to 80%<br>50 kPa - 106 kPa                                                |
| Network cable                                                            | Plug IEC C13                                                                                    |
| Cable for connecting to a computer network                               | UTP; AWG 24                                                                                     |

| Image matrix - area of the diagnostic image MS-460DY |                      |        |                      |        |
|------------------------------------------------------|----------------------|--------|----------------------|--------|
| 20 x 25cm.(8x10")                                    | Dimension 20cm.(8")  |        | Dimension 25cm.(10") |        |
|                                                      | pixels               | mm     | pixels               | mm     |
|                                                      | 2376                 | 188,65 | 3070                 | 243,76 |
| 25 x 30cm.(10x12")                                   | Dimension 25cm.(10") |        | Dimension 30cm.(12") |        |
|                                                      | pixels               | mm     | pixels               | mm     |
|                                                      | 3070                 | 243,76 | 3653                 | 290,05 |
| 28 x 35cm.(11x14")                                   | Dimension 28cm.(11") |        | Dimension 35cm.(14") |        |
|                                                      | pixels               | mm     | pixels               | mm     |
|                                                      | 3348                 | 265,83 | 4358                 | 346,03 |
| 35 x 43cm.(14x17")                                   | Dimension 35cm.(14") |        | Dimension 43cm.(17") |        |
|                                                      | pixels               | mm     | pixels               | mm     |
|                                                      | 4358                 | 346,03 | 5232                 | 415,42 |

| Image matrix - area of the diagnostic image MS-760DY |                      |       |                      |     |
|------------------------------------------------------|----------------------|-------|----------------------|-----|
| 20 x 25cm.(8x10")                                    | Dimension 20cm.(8")  |       | Dimension 25cm.(10") |     |
|                                                      | pixels               | mm    | pixels               | mm  |
|                                                      | 3852                 | 192,6 | 4880                 | 244 |
| 25 x 30cm.(10x12")                                   | Dimension 25cm.(10") |       | Dimension 30cm.(12") |     |
|                                                      | pixels               | mm    | pixels               | mm  |
|                                                      | 4880                 | 244   | 5860                 | 293 |
| 28 x 35cm.(11x14")                                   | Dimension 28cm.(11") |       | Dimension 35cm.(14") |     |
|                                                      | pixels               | mm    | pixels               | mm  |

Document version v2.20.09.23



|                       |                      |       |                      |       |
|-----------------------|----------------------|-------|----------------------|-------|
|                       | 5376                 | 268,8 | 6922                 | 346,1 |
| 35 x<br>43cm.(14x17") | Dimension 35cm.(14") |       | Dimension 43cm.(17") |       |
|                       | pixels               | mm    | pixels               | mm    |
|                       | 6922                 | 346,1 | 8368                 | 418,4 |

The scope of supply

| Name of component parts of the system                                                                        | Designation of the design document | Quantity, pcs. | Manufacturer/ Note               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY:                         |                                    |                |                                  |
| Composition:                                                                                                 |                                    |                |                                  |
| Device for printing digital diagnostic medical images of model MS-460DY                                      |                                    | 1              | Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd. |
| Network cable                                                                                                |                                    | 1              |                                  |
| Cable for connecting to a computer network*                                                                  |                                    | 1              |                                  |
| Application instruction**                                                                                    |                                    |                |                                  |
| * Option, available if required.                                                                             |                                    |                |                                  |
| ** The application instruction can be supplied on electronic media. A paper version is available on request. |                                    |                |                                  |

| Name of component parts of the system                                                                        | Designation of the design document | Quantity, pcs. | Manufacturer/ Note               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS-460DY, MS-760DY:                         |                                    |                |                                  |
| Composition:                                                                                                 |                                    |                |                                  |
| Device for printing digital diagnostic medical images of model MS-760DY                                      |                                    | 1              | Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd. |
| Network cable                                                                                                |                                    | 1              |                                  |
| Cable for connecting to a computer network*                                                                  |                                    | 1              |                                  |
| Application instruction**                                                                                    |                                    |                |                                  |
| * Option, available if required.                                                                             |                                    |                |                                  |
| ** The application instruction can be supplied on electronic media. A paper version is available on request. |                                    |                |                                  |

## PRODUCT CLAIMS

---

Any healthcare professional (such as a customer or user) who has a complaint about the equipment, or who is dissatisfied with the performance, longevity, reliability, safety of use, efficiency or performance of this equipment should notify the company Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd or its authorized representative in the Russian Federation - Medcorp-MT.

If a serious incident occurs during the use of the MEDICAL DEVICE or as a result of its use, you should report it to the manufacturer and / or its official representative in the Russian Federation at:

Stromynka str., building 19, housing. 2, Э 1 ПИВБ К32 PM3 107076 Moscow, Russia,  
Tel. +7 (495) 969-61-47, [medcorp@medcorp.ru](mailto:medcorp@medcorp.ru)



## INTRODUCTION

---

### Sections:

- INTENDED CONSUMERS AND USERS
- FUNCTIONS AND FEATURES
- EQUIPMENT CLASSIFICATION
- OPERATING RISKS AND PRECAUTIONS
- INSTALLATION
- TRAINING
- COMPLIANCE WITH REGULATIONS AND STANDARDS
- INTERACTION WITH EXTERNAL SYSTEMS
- MARKING
- INSTRUCTIONS FOR USING POWER CABLES
- PATIENT DATA SECURITY
- OPERATING MODES
- LOCAL USER INTERFACE
- TURN ON THE DEVICE FOR PRINTING
- COOLING DEVICE FOR PRINTING
- TURN OFF THE PRINT DEVICE

## **INTENDED CONSUMERS AND USERS**

---

Potential consumers of the Device for printing digital diagnostic medical images of models are patients of medical institutions without age restrictions.

Potential users are qualified personnel of radiographic departments who have passed the appropriate training course.

The term "users" refers to persons who directly work with the equipment, as well as exercise control over its use.

Before operating this equipment, the user must read, understand, take the hint and comply with all warning and instructional labels provided on items of the equipment.



## FUNCTIONS AND FEATURES

---

Device for printing is characterized by the following features and capabilities:

- Thermal printing technology used to obtain high-quality diagnostic images in daylight, has important advantages: no chemicals, washing, drying, lengthy preparations; eliminates the need for a darkened room and the costly disposal of chemical waste. Consumables do not need to be hidden from daylight.

- The compact design of the Device for printing saves space and provides ease of use. The need for maintenance and care is reduced to a minimum.

- Direct thermal printing system provides high quality black and white images: Resolution 320 ppi for MS-460DY, 508 ppi for MS-760DY, 14 bit grayscale for each pixel.

- Films of various sizes can be used.

- The Device for printing input trays are equipped with an RFID reader that automatically scans films and protects the Device for printing if it encounters any media that it cannot recognize.

- Number of input trays. The Device for printing is equipped with two input trays.

- Number of output trays. Device for printing is equipped with one output tray that can be used to handle a variety of film sizes without additional setup.

## EQUIPMENT CLASSIFICATION

|                                                                                                                        |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Potential risk class of the MD according to the nomenclature classification of the MD                                  | 1                                                                                                                            |
| IEC 60601-1 type of protection against electric shock                                                                  | Class I equipment - with wired connection                                                                                    |
| IEC 60601-1 degree of protection against electric shock                                                                | The equipment components comply with type B                                                                                  |
| Classification by degree of protection against water penetration and particulates according to GOST R IEC 60601-1-2022 | IPX0 (base is not marked)                                                                                                    |
| Classification by operation mode according to GOST R IEC 60601-1-2022                                                  | Continuous operation                                                                                                         |
| Cleaning                                                                                                               | See Section on cleaning and disinfecting.                                                                                    |
| Disinfection                                                                                                           | See Section on cleaning and disinfecting.                                                                                    |
| Flammable anaesthetic substances                                                                                       | This equipment must not be used in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide          |
| Firmware class according to GOST IEC 62304-2022                                                                        | A                                                                                                                            |
| Waste class according to SanPiN 2.1.3684-21                                                                            | A class                                                                                                                      |
| Russian Classification of Products by Economic Activities 2                                                            | 32.50.50.190                                                                                                                 |
| Climate modification according to GOST R 50444-2020                                                                    | NF category 4.2                                                                                                              |
| Group depending on perceived mechanical influences according to GOST R 50444-2020                                      | Group 2                                                                                                                      |
| MD type code                                                                                                           | 348970                                                                                                                       |
| Software                                                                                                               | HQ_Imager_App_huA24, version 4.44                                                                                            |
| Expected service life                                                                                                  | Five (5) years (subject to regular service and maintenance according to the instructions of Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd) |

### Networking capabilities

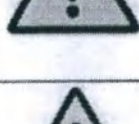
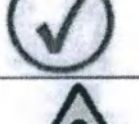
- The modular design of Device for printing ensures optimal performance in a given network environment.
- Functionally Device for printing fully managed via the network.
- You can control Device for printing using the touch panel located on it or via the network using remote access from a workstation.

### Software Information

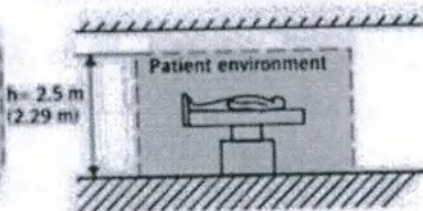
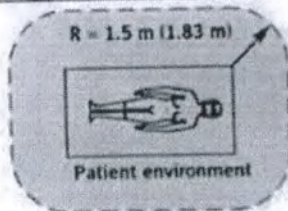
- This Device for printing uses the firmware HQ\_Imager\_App\_huA24 Ver. 4.44 developed by Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd, China, and is used solely to control the functions of Device for printing.



## OPERATING RISKS AND PRECAUTIONS

|                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                          | CAUTION: Safety when using the printing device is only guaranteed if it has been installed by qualified personnel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                          | CAUTION: Any medical equipment must be operated by specially trained and qualified personnel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                          | CAUTION: Device for printing must be used strictly for its intended purpose and in compliance with the necessary technical requirements. Use of the product for purposes other than those intended or in violation of specifications may result in an emergency situation that could endanger human health, even death (for example, electric shock). In such cases, the manufacturer is not responsible for the consequences.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                          | CAUTION: Improper modification, maintenance, or repair of the system can result in personal injury, electric shock, and equipment damage. Safety is only guaranteed if all maintenance and repair activities are carried out by certified field service technicians. Any modification or maintenance of a MEDICAL DEVICE by an uncertified technician is at your own risk and will void your warranty.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                          | CAUTION: System failure due to hardware or software failure. If this product is used in critical clinical applications, a redundant system must be provided.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                         | CAUTION: Any images obtained using any printing technology may contain artifacts that can be confused with relevant diagnostic information. If there are doubts about the correctness of the obtained diagnostic information, then for an accurate diagnosis it is necessary to conduct additional studies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                        | Clearing a film jam and cleaning the print head can be performed without turning off the power. However, care must be taken and the following instructions must be followed:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                        | CAUTION: Observe the following precautions when using and caring for the printing device: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faults in the electrical and mechanical parts must only be eliminated by experienced specialists!</li> <li>• Modification of the equipment is prohibited.</li> <li>• Do not modify or disable the built-in security systems.</li> <li>• Do not block the ventilation openings.</li> <li>• Install the Device for printing so that it can be turned off quickly by unplugging it from the mains.</li> <li>• Before carrying out any maintenance work on the device for printing, always turn off the power to the Device for printing and unplug the power cord from the outlet.</li> </ul> |
|                                                                                                                                                                        | ATTENTION: All warnings, instructions, and safety rules that appear in this document or on parts of the equipment must be strictly observed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| The product classification according to the IEC 60601-1 standard for medical electrical equipment is intended to be installed outside the patient's immediate vicinity. The parameters of the zone of immediate proximity to the patient are given below. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |





1. Radius = 1,5 m (EN 60601-1) or 1,83 m (UL 60601-1).
2. Height = 2,5 m (EN 60601-1) or 2,29 m (UL 60601-1).

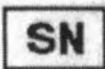
### Safety Warnings

|  |                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | CAUTION: Printed images are confidential documents and should only be accessed by authorized personnel.          |
|  | CAUTION: It is a good practice to keep images from being removed from the modal until they are properly printed. |
|  | CAUTION: Images that show film defects are recommended to be reprinted.                                          |

### SYMBOLS AND CONVENTIONS

Symbols are necessary to draw the user's attention to important information, opposite which they are located. Remember the meaning of the symbols. Refer to this section whenever you are unsure of the meaning of symbols or conventions.

| Symbol image | Meaning                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | ATTENTION!                                                                                                                     |
|              | RISK OF ELECTRIC SHOCK!                                                                                                        |
|              | WARNING HOT SURFACE                                                                                                            |
|              | <b>ONLY QUALIFIED PERSONNEL!</b><br>All operations accompanied by this symbol must only be carried out by qualified personnel. |
|              | POWER SUPPLY VOLTAGE TYPE (AC)                                                                                                 |
|              | POWER SUPPLY VOLTAGE TYPE (DC)                                                                                                 |
|              | Grounding                                                                                                                      |
|              | <b>FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE.</b><br>FOR CORRECT AND SAFE OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE, READ THE INSTRUCTIONS FOR USE |
|              | MANUFACTURER                                                                                                                   |

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | DATE OF MANUFACTURE                                                        |
|    | SERIAL NUMBER                                                              |
|    | TOP                                                                        |
|    | CE MARKING                                                                 |
|    | IT IS FORBIDDEN TO PUT OTHER LOADS ON THE LOAD IN THE TRANSPORT PACKAGING. |
|    | THE LOAD SHOULD NOT BE ROLLED OR TURNED                                    |
|    | KEEP DRY                                                                   |
|   | TEMPERATURE LIMIT                                                          |
|  | HAZARDOUS WASTE, DO NOT DISPOSING IN HOUSEHOLD WASTE! DISPOSAL REQUIRED    |

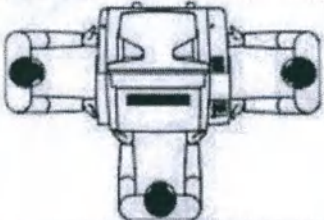
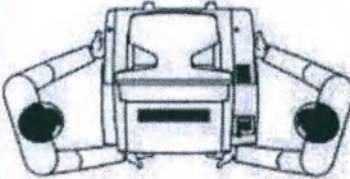


## INSTALLATION

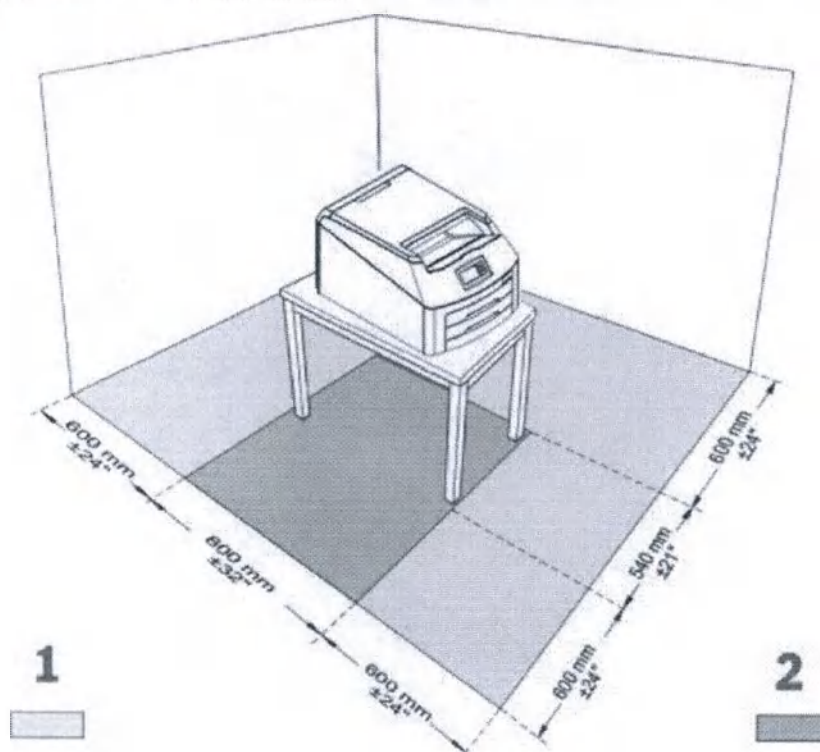
Installation and configuration of the Device for printing must be carried out by a local service organization. Some configuration selection tasks (to a limited extent) can be performed by the customer after completing the training. For more information, contact your local service organization.

### Changing the location of the product after installation

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | CAUTION: Be sure to turn it off before moving it.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | CAUTION: All device for printing covers must be closed during transport.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | CAUTION: Do not lift by the output tray.<br>CAUTION: When moving the Device for printing, consider the stability and structure of the working surface of the table on which the Device for printing will be installed. To avoid interference with ventilation, which may cause overheating. Device for printing should not be placed on soft surfaces. Make sure the Device for printing is placed on a stable table with a hard top. |
|   | CAUTION: Do not move the device from one place to another all the time.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | CAUTION: Device for printing must be moved by 3 people, or at least 2 people.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Transporting the Device for printing.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turn off Device for printing.</li> <li>2. Disconnect the cables.</li> <li>3. Move the Device for printing to a new location (this should be done by 2, preferably 3 people!).</li> <li>4. Connect cables.</li> <li>5. Turn on Device for printing.</li> </ol> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## SPACE REQUIREMENTS FOR THE ROOM



1. Space required to service the device for printing
2. Space required for normal use



## TRAINING

---

Before starting to work with the MEDICAL DEVICE, the user must receive appropriate training and acquire basic skills for the safe and effective use of the MEDICAL DEVICE. In some countries, the requirements for the training of personnel may have individual specifics.

Users must ensure that they have been trained in accordance with local laws or regulations that are legally binding. Detailed information on personnel training can be obtained from the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

The user should pay particular attention to the following information in the system documentation:

- Purpose.
- Intended users.
- Safety instructions.

## LIST OF APPLICABLE STANDARDS

| №  | International standard  | National standard or translation of international standard      | Name of the standard                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | DIN EN 1041:2013        | DIN EN 1041 - 2013                                              | Medical products. Information provided by the manufacturer                                                                                                                                                    |
| 2  | DIN EN ISO 13485: 2016  | GOST ISO 13485-2017                                             | Medical devices - QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - Requirements for regulatory purposes                                                                                                                           |
| 3  | DIN EN ISO 14971: 2019  | GOST ISO 14971-2021                                             | MEDICAL PRODUCTS - Application of risk management to medical devices                                                                                                                                          |
| 4  | DIN EN ISO 15223-1:2016 | GOST R ISO 15223-1-2020                                         | MEDICAL PRODUCTS<br>Symbols used in the labeling of medical devices, on labels and in accompanying documentation<br>Part 1 - Basic Requirements                                                               |
| 5  | IEC 60601-1:2020        | GOST R International Electrotechnical Commission 60601-1-2022   | Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance                                                                                                         |
| 6  | DIN EN 60601-1-2:2016   | GOST R International Electrotechnical Commission 60601-1-2-2014 | MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Part 1-2 - General requirements for safety, taking into account essential functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests |
| 7  | DIN EN 60601-1-6:2016   | GOST R International Electrotechnical Commission 60601-1-6-2014 | MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Part 1-6 - General requirements for safety, taking into account essential functional characteristics. Additional standard - USABILITY                                          |
| 8  | DIN EN 62304:2016       | GOST IEC 62304-2022                                             | MEDICAL PRODUCTS - Software. Life cycle processes                                                                                                                                                             |
| 9  | DIN EN 62366-1:2017     | GOST R International Electrotechnical Commission 62366-1-2021   | MEDICAL DEVICES - Part 1 - Design of medical devices for serviceability                                                                                                                                       |
| 10 | —                       | GOST R 50444-2020                                               | Devices and equipment medical. General technical requirements                                                                                                                                                 |



## INTERACTION WITH EXTERNAL SYSTEMS

The Device for printing should only be used in conjunction with equipment or equipment components expressly declared by Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd to be compatible with this Device for printing. Modification of the Device for printing is prohibited. To print and obtain clear and dense images in grayscale, the original Thermographic film for medical imaging systems "Dry Film MS-KX410 A/F" with a blue base of various formats 8x10" (20x25cm), 10x12" (25x30cm), 11x14" (28x35cm) and 14x17" (35x43cm), certificate for the medical device No.P3H 2023/21140, manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd should be used in conjunction with the Device for printing digital diagnostic medical images of models: MS- 460DY, MS-760DY, manufactured by Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd. Any other types of film from any other manufacturers are prohibited due to lack of compatibility.

This Device for printing is a desktop digital thermal device for printing digital diagnostic medical images. This means that this Device for printing can be connected directly to an (existing) local Ethernet network without the need for additional, incl. auxiliary equipment. Also, Device for printing is fully compatible with the DICOM protocol. In this regard, the standard DICOM protocol can be used as a network protocol: thus, Device for printing is able to process and print tasks within the DICOM protocol without using additional, incl. auxiliary equipment.

### Safety Compliance

Peripheral equipment connected through any interfaces must be certified according to the applicable IEC regulations (eg IEC 62368 for data processing equipment or IEC 60601-1 for medical equipment). In addition, all systems must meet the requirements for medical equipment (ME) in accordance with IEC 60601-1. Individuals or firms that connect additional equipment to an input signal node or an output signal node are setting up a MEDICAL DEVICE and are therefore responsible for ensuring that the system meets the IEC 60601-1 medical equipment (ME) requirements. If you have any questions, please contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

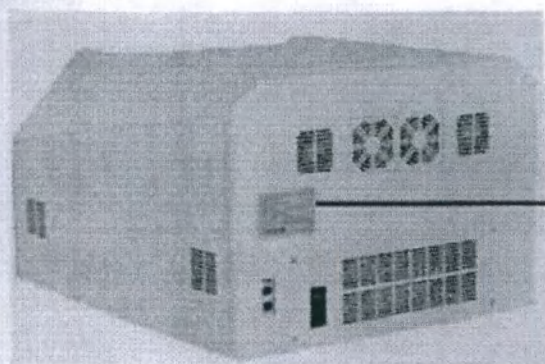
## MARKING

### Marking of the MEDICAL DEVICE

The Device for printing digital diagnostic medical images is labeled with the following information:

- Logo of the manufacturer;
- Device name;
- Model;
- Characteristics of the device (electrical)
- Serial number;
- Issue date (year, month);
- Manufacturer, place of production.

Marking location:



### Packaging marking

The symbols on the boxes are:

|  |                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | TOP                                                                        |
|  | IT IS FORBIDDEN TO PUT OTHER LOADS ON THE LOAD IN THE TRANSPORT PACKAGING. |
|  | THE LOAD SHOULD NOT BE ROLLED OR TURNED                                    |
|  | KEEP DRY                                                                   |



## **INSTRUCTIONS FOR USING POWER CABLES**

---

- When operating the device, use only the supplied power cable set.
- Do not use the supplied power cable set with other electrical appliances.

## PATIENT DATA SECURITY

The user must ensure that the legal rights of patients are respected, as well as take measures in relation to ensuring the appropriate security of patient data.

The user defines who has access to patient data in certain situations.

The user must define a strategy for dealing with patient data in emergency situations.

### Data storage

The user must ensure that confidential patient information cannot be retrieved from the built-in storage media (magnetic hard drive, solid state drive, etc.) before the Device for printing (or built-in storage device) leaves the office.

### Operating environment requirements

These information security and privacy operating environment requirements established in accordance with paragraphs 17(4) and 18(8) of Annex I to the EU Medical Devices Regulation 2017/745 must be implemented and applied by the Client (User) in connection with the use of a MEDICAL DEVICE by Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd. These minimum requirements are intended to prevent unauthorized access that could prevent the device from functioning as intended.

- Perimetric firewalls should be provided and properly configured to ensure that communication between medical devices and external resources is guaranteed to be prohibited or restricted to only those data absolutely necessary for the proper functioning of medical devices.
- Network Intrusion Detection/Prevention Systems (NIDS/NIPS) perimetric detection/prevention systems should be provided and properly configured to provide successful early warning of attempted attacks or threats to medical devices and to prevent threats to medical devices.
- Medical device configurations must specify a Network Time Protocol (NTP) server in order to synchronize the time in the audit logs with the NTP server time.
- Medical devices must belong to an isolated network segment in which communication between medical devices and systems is limited to only the data required for the devices to function.
- Internal firewalls should be used to improve network segmentation and further restrict communications between medical devices and the systems (internal and external) with which they must communicate.
- You should back up your medical device configurations to a separate secure device.
- Security controls should be arranged to ensure that physical access to medical devices is restricted to authorized individuals, and to ensure that devices are not physically stolen.
- An incident response plan should be developed that details the responsibility and response in the event of an incident. Personnel involved in the implementation of the incident response plan should be trained to ensure proper and effective response.
- A formal user registration and deregistration process should be arranged to ensure proper management of access rights to medical devices.



- Users should be assigned unique accounts for medical devices.
- User access rights to medical devices should be reviewed as necessary for appropriateness and adjusted at regular intervals, but at least annually.

## OPERATING MODES

---

Device for printing can operate in two modes: operator mode, service mode

### **Control modes (local and remote)**

The printing device can be controlled locally from the touch panel of the printing device, and via the network using remote access from the workstation.

### **Operator mode**

The operator mode includes all basic functions that are intended for radiologists without special technical skills:

- Creation of pictures suitable for diagnostics;
- Film loading;
- Ensuring the normal functioning of the printing device.

All operator mode functions are described in the operating instructions.

Access is possible using both a local touch panel and a connected remote PC (with password protection).

### **Service mode**

The service mode functions are intended for use by service technicians. Access to the service mode is password protected.

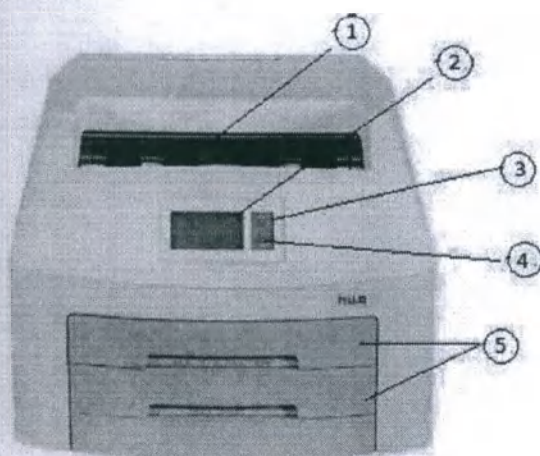
Access is possible using a connected remote PC.



## LOCAL USER INTERFACE

Device for printing interacts with the user through the following controls:

- button "Power/Reset";
- control display;
- light signals.
- sound signals.



1. Film output tray
2. Touch display control
3. Power/Reset Button
4. Pause button
5. Film input trays



### CAUTION:

Never open Device for printing while printing. Always follow the instructions on the display!

### Messages

Under certain circumstances, the display will show a message, see figure below, warning of an error. Such messages inform the user about the occurrence of errors or the impossibility of performing the requested action/operation.

**hu.q**

Error Log



The user should read these messages carefully. They contain information on measures/next steps to be taken in a given situation. Such measures / actions are the implementation of certain operations that eliminate the problem that has arisen, or contacting the local service organization. Detailed information on the contents of the messages can be found in the service documentation provided to service personnel.

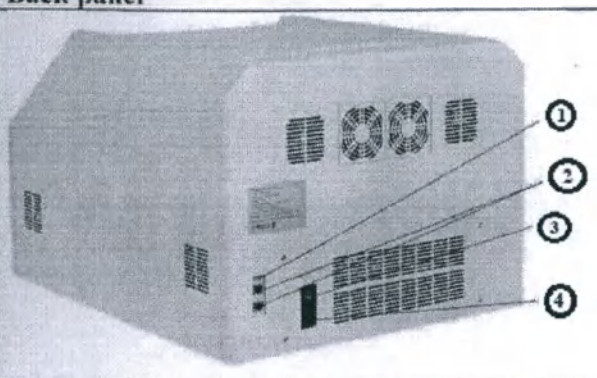


*Note:* A list of error codes is provided in Appendix A of the operating instructions.

#### Control buttons

|              |                                                                                                                                                                       |              |                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>POWER</b> | Power                                                                                                                                                                 | Pause button | <ul style="list-style-type: none"><li>• Turns on/off the printing device.</li><li>• Stops the print queue of a picture.</li></ul> |
| <b>PAUSE</b> |                                                                                                                                                                       |              |                                                                                                                                   |
|              | <b>CAUTION:</b><br>DO NOT press the Power button before completing the procedure for stopping the printing process while the Device for printing is printing on film. |              |                                                                                                                                   |

#### Back panel

|                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | The back of the Device for printing has one slot and three connectors:<br>1. USB port socket<br>For inserting a USB flash drive when you need to install software, make a backup, etc.<br>2. Network connector<br>Serves for connection to a computer network of medical institution.<br>3. Power connector<br>Used to connect the power cable<br>1.4. Power button. |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### USB Inserting a USB flash drive

Device for printing has a USB port on the back.



The USB flash drive must be formatted using the FAT32 file system. When connecting a USB flash drive with a different file system, an error message is displayed.

#### Light and sound signals

Device for printing presents information about its status using light and sound signals on the touch control panel and sound. By the color and sound of the signal, you can determine the nature of the response of the device:

- Green - Ready to print, no film in the tray.
- Yellow – Film is in the tray, the thermal head is heating or printing is in progress.
- Red - error (for example, the film is not loaded correctly)

#### Status indicator

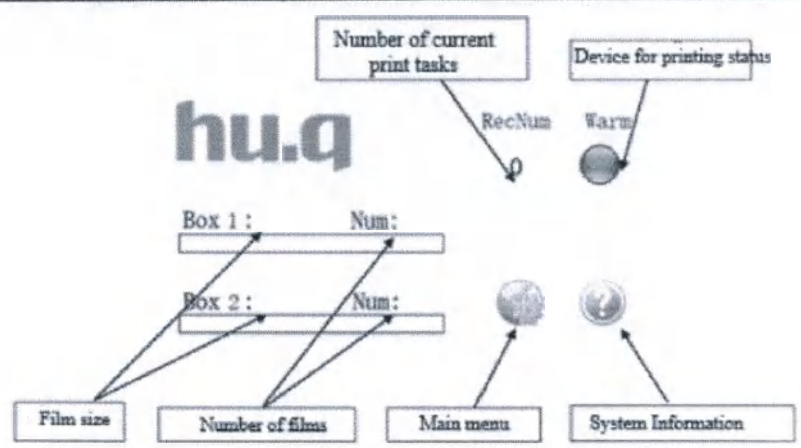
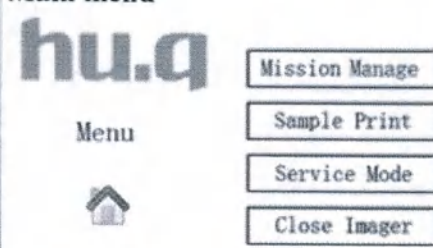
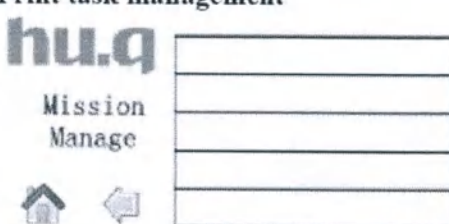
| Color / Signal |                      | Condition             | Action                     |
|----------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|
| Green          | Lights up constantly | Ready to go (waiting) | Keep going.                |
| Red            | Flashing             | Warning               | Check messages on display. |
|                | Lights up constantly | Error                 |                            |



The Device for printing presents information about its status with beeps. By the duration of the sound signal, you can determine the nature of the system's response to commands from the keypad.

- A **short** beep indicates that you have received a command when you press a touch key and have started executing it, for example, when you turn on the Device for printing.
- A **long** beep indicates that a printing error or other error has occurred, an error code is displayed on the touch control panel.

## Display

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>Touch control display, used to control image printing and to enter numeric or alphanumeric data. The figure below shows the display layout used in the INSTRUCTIONS FOR USE.</p>                                                                                                       |
|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Main menu</b></p>              | <p>The touch screen provides text output. The main functions of the display are shown below.</p>                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Print task management</b></p>  | <p>During printing, this screen displays current print tasks. To go to the confirmation window for deleting a task, click on the respective task and then click «OK» to delete the task or «Cancel» to return to the print task window. Note: The first print task cannot be deleted.</p> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |     |     |     |       |     |     |     |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|
| <p><b>Sample image printing</b></p> <p><b>hu.q</b></p> <p>Print Size</p> <div></div> <div><div>8 * 10</div><div>10 * 12</div><div>11 * 14</div><div>14 * 17</div></div>            | <p>Selecting a picture for Sample image: Select a picture for Sample image. (Note: If there is no film in the corresponding tray, the following window will not appear on the display.)</p> <p><b>hu.q</b></p> <p>Picture</p> <div></div> <table><tr><td>CT1</td><td>CT2</td><td>CT3</td></tr><tr><td>CT4</td><td>X-Ray</td><td>MR1</td></tr><tr><td>MR2</td><td>MR3</td><td>MR4</td></tr></table> | CT1 | CT2 | CT3 | CT4 | X-Ray | MR1 | MR2 | MR3 | MR4 |
| CT1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CT2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CT3 |     |     |     |       |     |     |     |     |
| CT4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | X-Ray                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | MR1 |     |     |     |       |     |     |     |     |
| MR2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MR3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | MR4 |     |     |     |       |     |     |     |     |
| <p><b>Service mode</b></p> <p><b>hu.q</b></p> <p>Service</p> <div></div> <div><div>Sensor Status1</div><div>Sensor Status2</div><div>Motor Control</div><div>Error Log</div></div> | <p>In the service mode, the operator can control the functioning of the sensors responsible for the positioning and placement of the film in the trays, the degree of pressing of the thermal head of the printing device and its temperature, control the drive of the print head, the drives of the film clamp and transport. When an error occurs, a special message with an error code is displayed on the display.</p>                                                                                                                                          |     |     |     |     |       |     |     |     |     |
| <p><b>System Information</b></p> <p><b>hu.q</b></p> <p>Sys Info</p> <div></div> <div><div>SN:</div><div>PC Ver:</div><div>Soft Ver:</div><div>AEtitle:</div><div>IP:</div><div>Port:</div></div>                                                                  | <p>This display shows system information such as software version, IP address</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |     |     |       |     |     |     |     |

#### Data input

When entering numeric or alphanumeric data, always adhere to the following guidelines:

- Only alphanumeric data can be entered.
- During input, the data is displayed in inverse mode.
- You can increase the alphanumeric value you enter using the «**TouchPad Up**» key. Going from 9 to 0 of the value of one number will also increase by one the adjacent number on the left, taking into account the allowable range.
- You can decrease the alphanumeric value you enter using the «**TouchPad Down**» key. Going from 0 to 9 of the value of one number will also decrease by one the adjacent number on the left, taking into account the allowable range.
- To repeat a move command multiple times, you can press and hold the corresponding key.
- To enter a command in a menu, press the «**Confirm**» key.
- Command entry is confirmed by a short beep.
- Device for printing emits a long beep if a key has been pressed that is currently inactive.

## TURN ON THE DEVICE FOR PRINTING



*Note:* Read the safety instructions before turning on the Device for printing.

The following describes how to properly turn on and check the operation of the Device for printing.

1. Check if the power cable is connected and turn on by pressing the **Power** key on the back of the Device for printing.

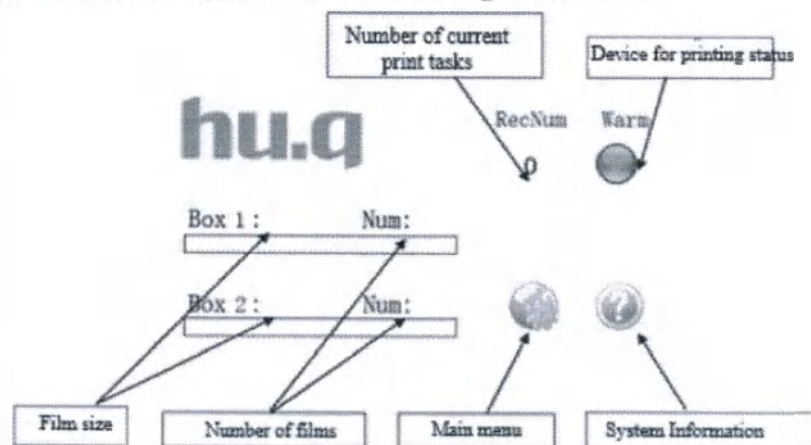


2. After connecting the device for printing to the network, start by pressing the «**POWER**» button on the front of the device for printing control touch display.



The start screen appears on the touch screen.

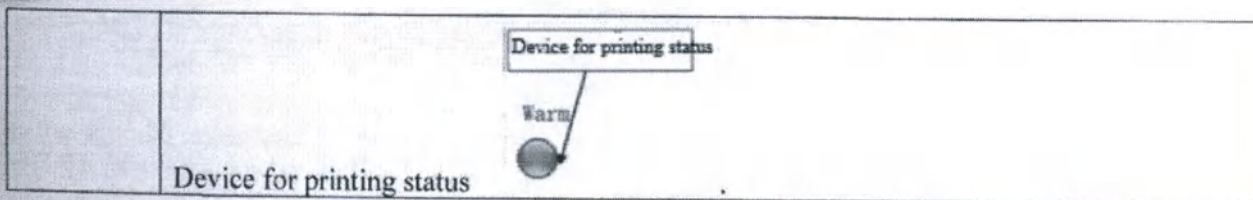
After starting, the following message is displayed. For some time, the progress bar will show the passing of the self-test. Next, a screen will appear with the following information:



It takes approximately 11 minutes to prepare Device for printing for use in print mode. Approximately 6 minutes later, a message indicating that Device for printing is ready to print appears, after which you can send print tasks, but it will take another five minutes before the head warms up.

If you send print tasks during the specified five-minute period, then during the remaining time it will perform calculations as part of processing the received task, after which a message will appear on the display stating that it is warming up.





3. Device for printing is ready to go:

If the front panel display shows «**READY**», the status indicator is permanent green.

4. Ensure that the correct supplies are loaded.



*Note:* If the task status indicator contains a warning or an error, see the troubleshooting section.

## COOLING DEVICE FOR PRINTING

---

If, due to certain circumstances (for example, prolonged operation in print mode), there is a significant increase in the temperature of Device for printing, it automatically switches to cooling mode. A message will appear on the display while Device for printing is in cooling mode.



## TURN OFF THE PRINT DEVICE

When turning off, remember that before you complete the task, it will finish the current print task. Print tasks that are in the queue will be stored internally and will be resumed the next time Device for printing is turned on.

Go from the main menu of Device for printing by the corresponding link «Close Imager»

hu.q

Menu



Mission Manage

Sample Print

Service Mode

Close Imager

hu.q

Close Imager

OK

Cancel

To turn off press OK.



*Note:* After turning off, the device enters standby mode. To disconnect the device from the power source, first unplug it using the power switch and unplug the power cord from the power outlet.



*Note:* Safe shutdown is guaranteed when a device for printing completes a current print task. After completion an operator must act in accordance with a section TURN OFF THE PRINT DEVICE and then disconnect the device from the power supply.

## BASIC OPERATIONS (USER MODE)

This section describes the basic principles of working with Device for printing. After completing this section, the operator will be able to print diagnostic images. No special technical skills are required.

All major operator mode functions can be directly accessed by pressing a single key on the keypad.

| Function / task                     | Description                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PAUSE PRINT TASK                    | Used to pause print tasks that are in the queue. Device for printing will end the current print task, but will not proceed to the next print task. |
| VIEW THE NUMBER OF FILMS            | Used to determine the number films left in the trays.                                                                                              |
| VIEW THE DEVICE FOR PRINTING STATUS | Displays information about current processes/events taking place in Device for printing                                                            |

### Sections:

- PRINT TASK MANAGEMENT
- PAUSE PRINT TASK
- VIEW THE NUMBER OF FILMS
- DELETE PRINTING TASK
- PRINT SIZE
- FILM LOADING



## PRINT TASK MANAGEMENT

- Checking the PRINT TASK
- PRINT TASK Local Screen

### Checking the PRINT TASK

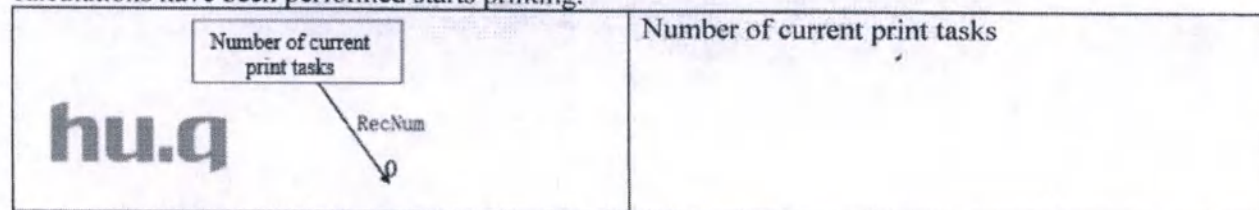
The user can always check the status of print tasks in remote mode from the operator's menu via the network using remote access from a workstation.



**Note:** Keep in mind that multiple films may be required for a single task. Depending on the imaging modality being used and the actual settings, several films can be grouped into one folder and sent to print as one single task. For more information on the modalities used to acquire images, see the INSTRUCTIONS FOR USE.

Print tasks sent to the network are processed in the order in which they are received. New tasks put in the queue receive the status of "waiting".

As soon as the last film of any task is ejected from the output tray, the next task for which calculations have been performed starts printing.

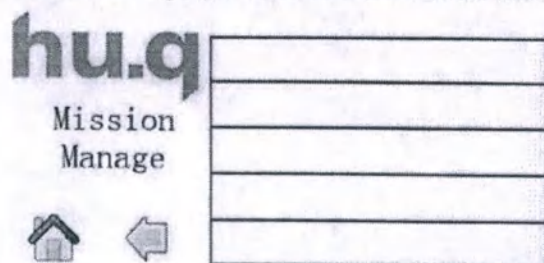


1) Number of current print tasks

### PRINT TASK Local Screen

During printing, the local display shows the "printing" icon:

The screen displays information about the task that is currently being printed:

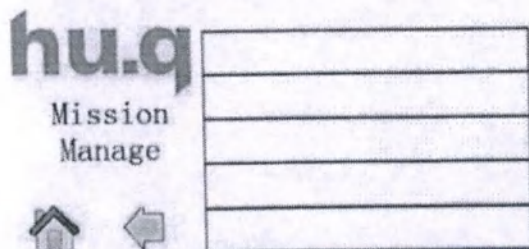


During printing, this screen displays current print tasks.

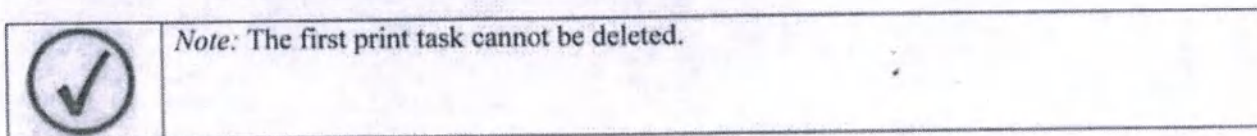
## PAUSE PRINT TASK

During the printing process, the user can pause the print task processing at any time by entering the operator mode menu.

While printing is in progress, the «PRINT» icon is displayed:



To go to the confirmation window for deleting a task, click on the respective task and then click «OK» to delete the task or «CANCEL» to return to the print task window.





## VIEW THE NUMBER OF FILMS

During the printing process, the user can at any time view information on the number of films remaining in the trays, which is displayed on the display of the device.

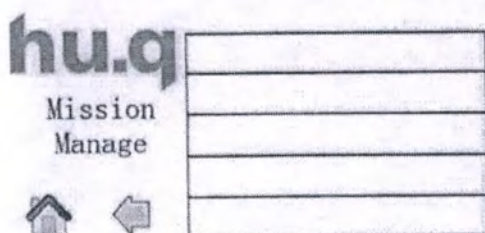


### CAUTION:

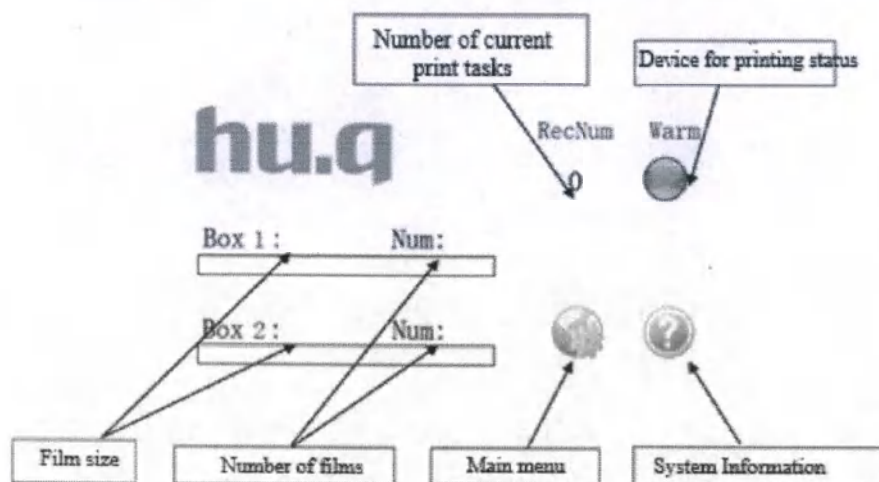
While printing, do not open the input trays to view the number of films loaded, but instead follow the instructions below:

To view the number of films in the trays, follow these steps:

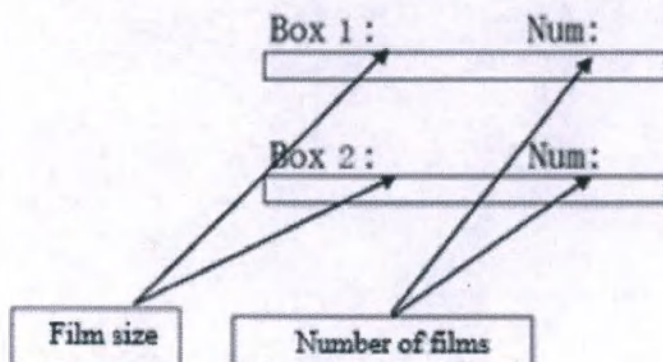
While printing is in progress, the «PRINT» icon is displayed:



Pause printing and press the «BACK» key to enter the operator menu. The «OPERATOR MENU» will be opened on the display:



If it is in the process of printing, it will first complete the current print task. Information about the number of film sheets is in the size line of the film used when printing the image:



- 1) Film size
- 2) Number of films



*Note:* If a print task cannot be completed because there is no film in the tray being used, the Device for printing checks if there is any film in the second tray and that it can be used for the current and other pending print tasks. Device for printing will skip print tasks that it cannot complete at the moment and return to doing them later.



## DELETE PRINTING TASK

---



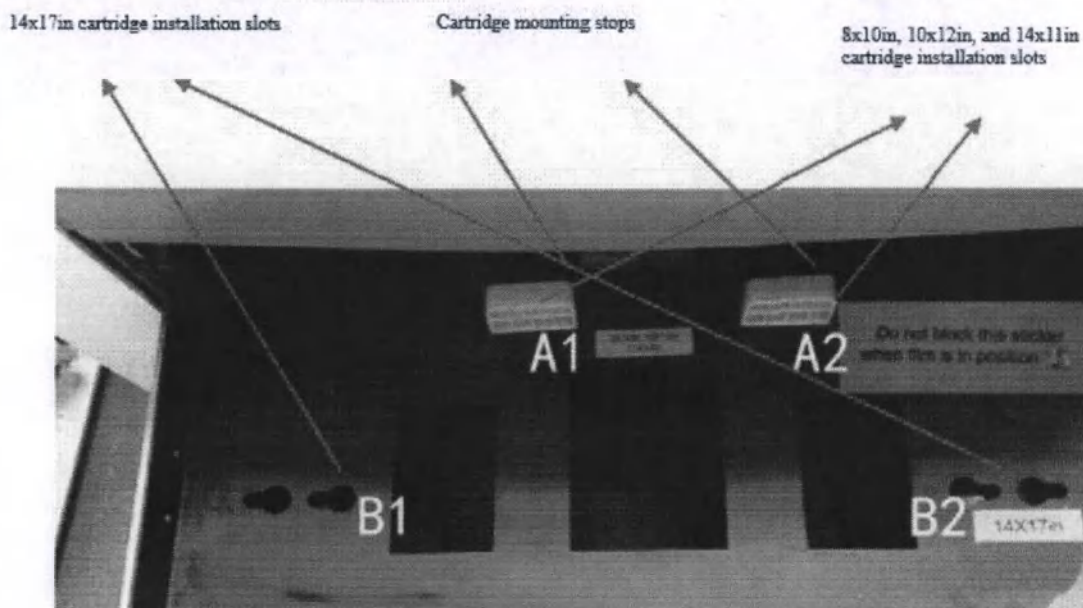
*Note:* The user can only delete printing tasks from the task queue using remote access from a workstation (in remote operator mode).

## PRINT SIZE

The MEDICAL DEVICE is compatible with thermal imaging films for medical imaging systems in four formats (8x10 inches (20x25 cm), 10x12 inches (25x30 cm), 11x14 inches (28x35 cm), 14x17 inches (35x43 cm), three of 8x10" (20x25 cm), 10x12" (25x30 cm), 11x14" (28x35 cm) are placed in the top tray. 14x17" (35x43 cm), 11x14" (28x35 cm) films are placed individually in the bottom tray. Each section has two cartridge stops. When printing on 8x10" (20x25 cm), 10x12" (25x30 cm), 11x14" (28x35 cm) films, the cartridge stops must be secured in positions A1 and A2 as shown in the figure below.

When printing on 14 x 17 inch (35 x 43 cm) film, the cartridge stops must be locked in the B1 and B2 positions. When installing cartridge stops, the round latch must be fixed on the left stop in the left slot of the cartridge drawer and then moved to the left to lock it. The same process should be repeated on the right side.

### The location of the film in the trays.





## FILM LOADING

This section describes how to load film with the appropriate specifications.

Into Device for printing the following Film can be loaded: 8x10 inches (20x25 cm), 10x12 inches (25x30 cm), 11x14 inches (28x35 cm), 14x17 inches (35x43 cm).



*Note:* To change the film size, you must change the tray configuration.

Device for printing reports that the film has ended in several ways:

- The status indicator on the touch panel flashes (red),
- The display shows a message that the input tray is empty.

The film loading procedures for the top and bottom trays are the same. In the examples below, it is assumed that film needs to be loaded into the bottom input tray.

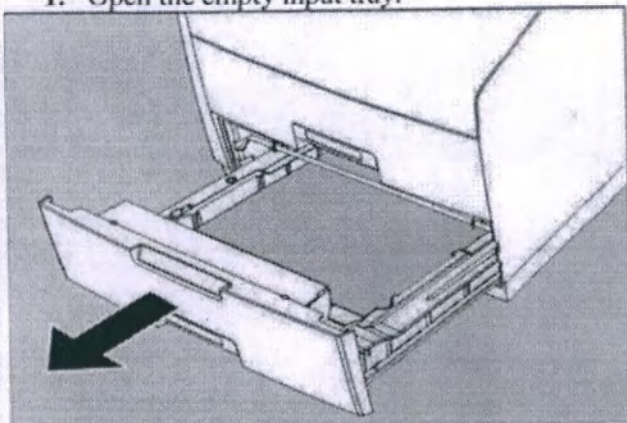


**CAUTION:**

Do not add additional sheets of film to the film cartridge currently in use. The empty input tray can only load a full film cartridge.

### Film Loading Procedure

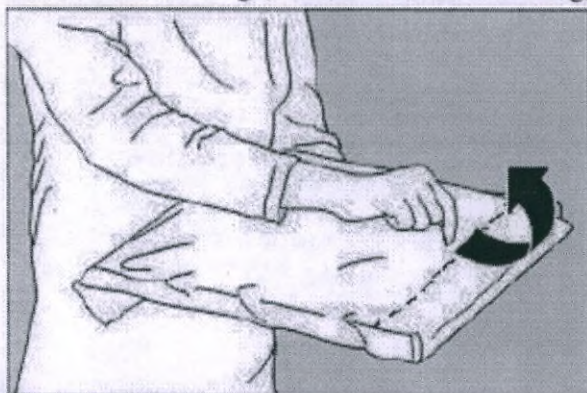
1. Open the empty input tray.



**CAUTION:**

To avoid film jams, the input tray must be fully opened.

2. Take the film cartridge, sealed in a metallized bag, and open it.

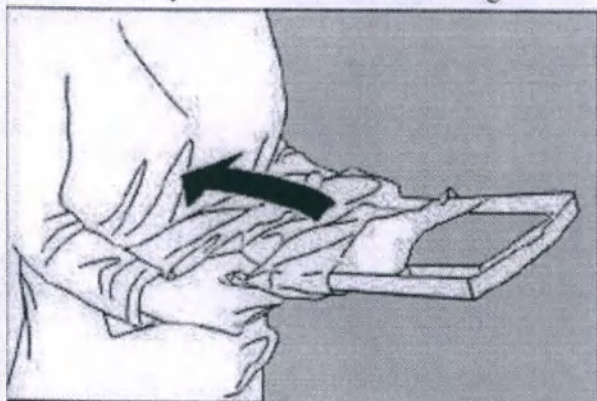


*Note:* Make sure that the type of film in the cartridge matches the label on the tray! If you are using a different type of film, we recommend changing the label on the tray.

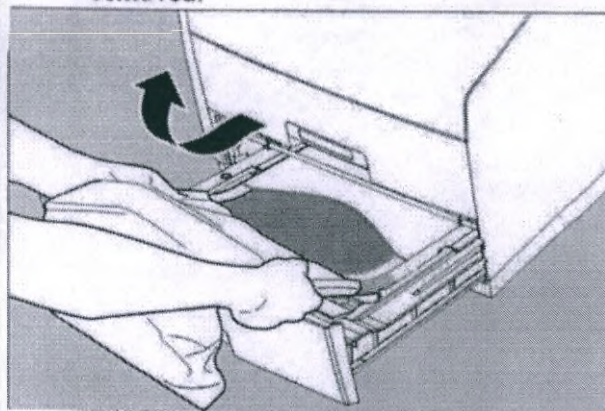


*Note:* All actions with the package are easier to do by laying it on the table. Before doing this, make sure that there is no dust on the table!

3. Partially remove the metallized bag.



4. Now the film cartridge can be placed in the input tray and the metallized bag can be completely removed.



5. Remove the white protective sheet.  
6. Close the input tray.

Document version v2.20.09.23



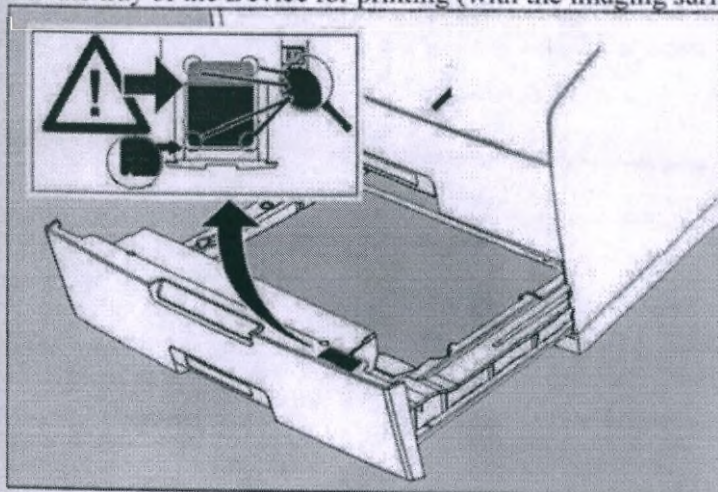
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <i>Note:</i> Device for printing continues printing as soon as the tray is closed.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <i>Note:</i> If there is film in the input tray, you cannot load any other size film in the input tray. Changing the film format during printing increases the risk of dust ingress, which can damage the thermal head.                                                                                                                                                         |
|  | <i>Note:</i> If a print task cannot be completed because there is no film in the tray being used, it will check for the presence of film in the second tray and that it can be used for the current and other print tasks in the queue, and skips print tasks that it cannot complete in the current moment, and will return to their implementation later.                     |
|  | <i>Note:</i> If the film cartridge is not correctly loaded into the input tray, it will print the image on the reverse side of the sheet (which does not have an emulsion coating). This will cause a film jam. The operator will be prompted to print the image on the back of the film sheet and prompted to clear the film jam and verify that the film is loaded correctly. |
|  | <b>CAUTION:</b><br>The user should not reuse film that is caught in a jam.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## PROPER POSITIONING OF THE FILM IN THE LOADING TRAY

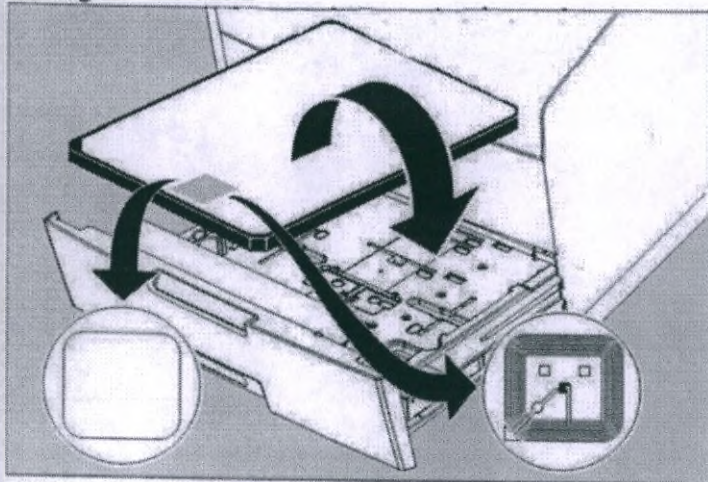
You can check the correct positioning of the film sheets in the tray by looking at the near-left corner of the film. The rounding of this corner has a recess with a notch.



It is this corner that must **ALWAYS** be in the near left corner of the tray when loading the film cartridge into the tray of the Device for printing (with the imaging surface at the bottom).

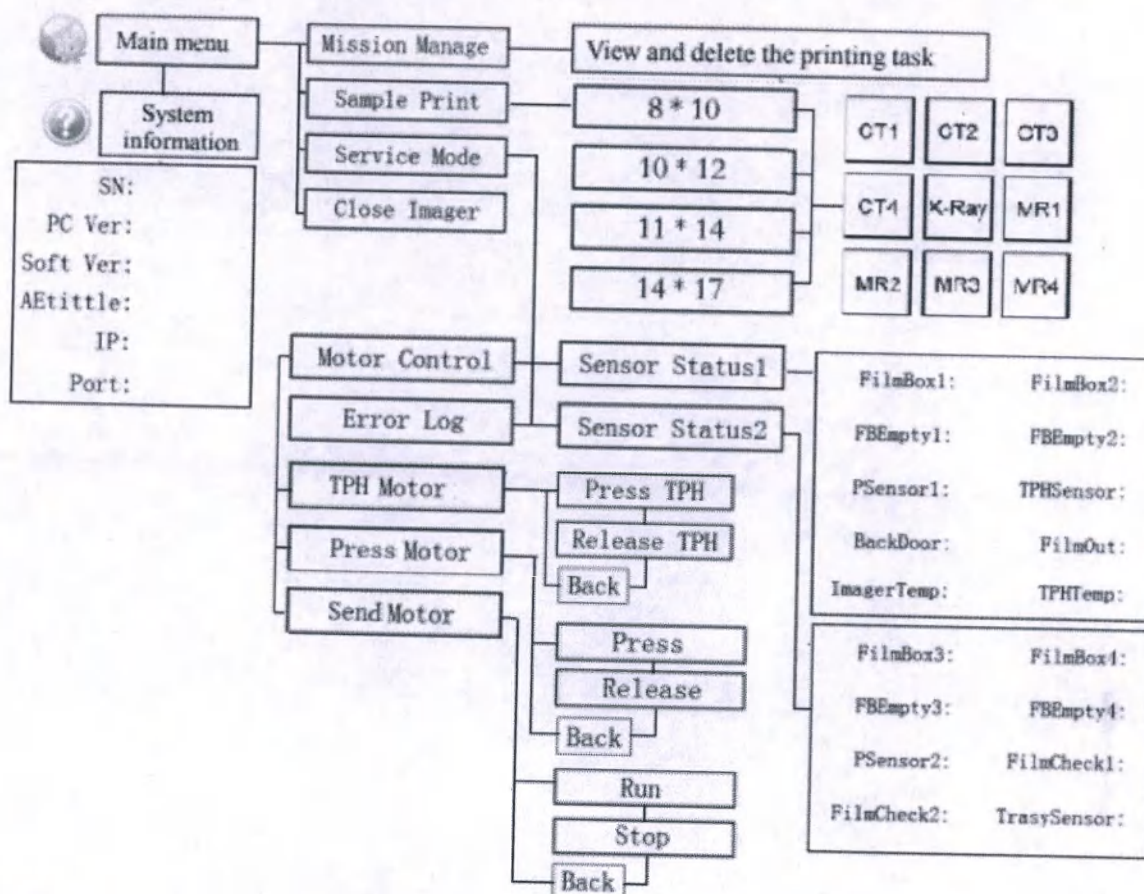


When the input tray is closed, it reads the film IDs and automatically makes the necessary settings. The identification token is located on the back of the film cartridge. The figure below shows the film cartridge on the back.





## ENU STRUCTURE



|                    |                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Main menu          | Main Menu                                                                                                                                                                      |
| Mission Manage     | Viewing and deleting a print task                                                                                                                                              |
| Sample Print       | Printing Test Images                                                                                                                                                           |
| Service Mode       | Service menu:<br>View the status of sensors of Device for printing, error log, manual control of engines Device for printing. (Used when performing technical service)         |
| Close Imager       | Turn off the Device for printing                                                                                                                                               |
| 8*10<br>10*12      | Sample size selection: Select the sample size to be printed                                                                                                                    |
| CT1<br>CT2<br>MR2  | Sample image selection: Select a sample image for printing (Note: If there is no film in the corresponding field, you will not be able to enter the image selection interface) |
| Sensor Status1     | View sensor status1                                                                                                                                                            |
| Sensor Status2     | View sensor status2                                                                                                                                                            |
| Motor Control      | Manual Calibration of Engines Device for printing                                                                                                                              |
| Error Log          | Error Status of Device for printing                                                                                                                                            |
| System information | System Information: serial number of Device for printing, software version, network settings.                                                                                  |

Document version v2.20.09.23

## QUALITY CONTROL

Regular quality control is essential to determine and maintain consistent image quality.

The Device for printing has an automatic quality control procedure that meets the requirements for gray scale reproducibility tests, as defined by the international standard IEC 1223-2-4.

Local codes and regulations may require the use of other methods.

The quality control procedure consists of quality control of the test image.

- Before starting work, it is necessary to print a test image, which will be used later to control and check the image quality (annually).



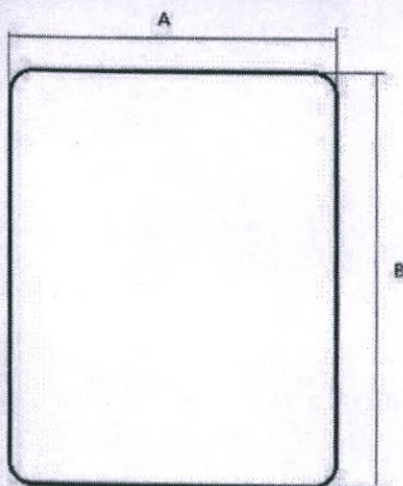
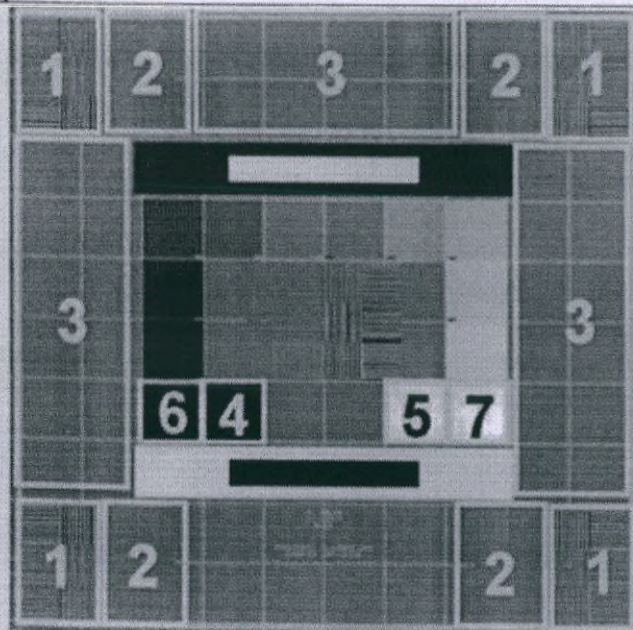
*Note:* Follow the print quality check steps for each input tray that uses thermographic film for medical imaging systems.

The results of the checks are recorded in the quality control tables (for example, the Geometry Control Table, see the appropriate section.)



## BEST IMAGE FOR QUALITY CONTROL

SMPTE Image Quality Control Test Example, the printed image must meet the following specifications:



A-width  
B-length

(1) Fields 1 (4X) contain 6 squares with horizontal and vertical black and white stripes (width 1.2 and 3 pixels)

Check: Each of the 6 squares should show a stable distance between the black and white stripes (interference must be eliminated, as this leads to an uneven distance between the stripes)

(2) Fields 2 (4X) contain the same pattern, but with less contrast.

Check: All 6 squares must be visible.

(3) Fields 3 contain a certain number of squares with the same density.

Check: All individual squares must have a constant uniform density, without stripes and dots.

(4) Field 4 contains a black square at 100% optical density with a smaller square inside having 95% density.

The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible.

(5) Field 5 contains a light square (0% density) with a small gray square inside (5%). The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible.

(6) Field 6 contains a black square with a maximum density of 100%

Check: Square should show Dmax (default is 3.2 O.D.)

(7) Fields 7 contain light squares with a density of 0%

Check: The square should indicate the degree of blackening of the veil (0.2 O.D. for blue-based film)



### CAUTION:

Good viewing conditions are essential for the correct interpretation of both diagnostic and test images. Set the light intensity (luminosity) to between 2000 and 4000 cd/m<sup>2</sup> (color temperature between 4500 and 6500°K). Use a magnifying glass and shutters to collimate the image. The ambient light level should be low.



## CHECKING THE ALLOWABLE SPATIAL RESOLUTION, THE LEVEL OF INTERFERENCE AND THE VISIBILITY OF DETAILS WITH LOW CONTRAST

To check the acceptable spatial resolution, interference level, and visibility of low contrast details, do the following:

1. Print a quality control test image, or use a previously printed image that you use in your daily work.
2. Visually inspect the QC test image for interference: there should be no interference that significantly interferes with visual perception.
3. Check the visibility of low contrast details at both the upper (100 / 95%) and lower (0 / 5%) limits of the density range. You should see field 5, which contains a light square (0% density) with a small gray square inside (5%). The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible. Field 4 should have a black square with 100% optical density with a smaller square inside having 95% density. The field contains an area with two different densities, i.e. a small square inside a large one, with a slight difference in blackening density, should be visible.



### CAUTION:

In the event of interference, insufficient spatial resolution, or errors in any other recommended quality control check, the cause of the problem must be found and corrected before any diagnostic images can be printed on the Device for printing.



## DETERMINATION OF THE BASIC VALUES OF THE GEOMETRIC PARAMETERS OF THE IMAGE

To determine the basic values of the geometric parameters of the image, follow the instructions below:

1. Print a test image for quality control or use a previously printed one.
2. To determine the basic values of geometric dimensions, measure the sides A and B of the square on the test image, see figure.



### CAUTION:

Side A must be measured from the left edge of the left side to the right edge of the right side, and side B - from the top edge of the top side to the bottom edge of the bottom side.

We strongly recommend using a 30 cm ruler with 0.5 mm graduations for this.

3. Record these values as base dimensions  $A_{ref}$  and  $B_{ref}$  in the table below ("Table of geometric parameters control").

These tables are used for annual image quality checks.

4. Save this film for future use.

### Table of geometric parameters control

Test frequency:

Annually or as needed

Serial number \_\_\_\_\_

Input tray:

| Initial dimensions<br>Date: |  | Measured dimensions<br>Date: |  | Comparability |  | Aspect Ratio |  |
|-----------------------------|--|------------------------------|--|---------------|--|--------------|--|
| $A_{ref}$                   |  | A                            |  | $A / A_{ref}$ |  | A/B          |  |
| $B_{ref}$                   |  | B                            |  | $B / B_{ref}$ |  |              |  |

| Initial dimensions<br>Date: |  | Measured dimensions<br>Date: |  | Comparability |  | Aspect Ratio |  |
|-----------------------------|--|------------------------------|--|---------------|--|--------------|--|
| $A_{ref}$                   |  | A                            |  | $A / A_{ref}$ |  | A/B          |  |
| $B_{ref}$                   |  | B                            |  | $B / B_{ref}$ |  |              |  |

To detect deviations in image sizes and aspect ratios, it is necessary to carry out this check once a year.

1. Do a daily check first.
2. Take a QC test image as part of the weekly inspection and measure sides A and B of the square.
3. Record the dimensions of sides A and B in the table.
4. Compare the measured values A and B with the base values of the  $A_{ref}$  and  $B_{ref}$  parameters from the Table

The difference between the measured values of sides A and B and the basic values  $A_{ref}$  and  $B_{ref}$  should not exceed 1.0%.

5. Examine the image for distortion.

6. Calculate the aspect ratio by dividing A by B.

The result should be equal to  $1 \pm 0.01$



### CAUTION:

If the image size or shape distortion is out of range, contact your service organization to resolve the problem.

## SCHEDULE OF PREVENTIVE CARE ACTIVITIES

The design of the Device for printing unit ensures reliable and trouble-free operation. Care and cleaning require minimal effort from the user.

The following pages describe procedures for cleaning the MEDICAL DEVICE.

| Periodicity                                             | What should be done?        |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Episodically                                            | "Cleaning and Disinfection" |
| When there are signs of deterioration in image quality. | "Cleaning the Print Head"   |

Cleaning the print head should only be performed when there is deterioration in print quality. For questions regarding service procedures, always contact your local service representative.



## SAFETY INSTRUCTIONS



### CAUTION:

To prevent damage to the Device for printing, observe the following precautions:

- Do not lubricate.
- Do not disassemble.
- Do not touch the print head fuser array.
- Always turn off and unplug the power cord before doing any work inside the Device for printing.



*Note:* Clearing a film jam and cleaning the print head can be performed without turning off the power.

## CLEANING AND DISINFECTION

To avoid contamination of personnel, patients and equipment, all instructions and procedures must be strictly followed. Take general precautions against possible contamination of the Device for printing. See below for more information on cleaning the device.

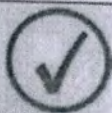
To clean the outside of the Device for printing:

1. Turn off.
2. Unplug the power cord from the electrical outlet.
3. Wipe the outside of the case (body) with a clean, soft, damp cloth.

Use a lint-free cloth and special products for monitor screens. Be careful not to scratch the touch control panel.

Cleaning and disinfection of the installation should be carried out according to MU-287-113 with any disinfectant solution that does not contain water and is approved for use on the territory of the Russian Federation (for example: 0.5% alcohol solution of chlorhexidine).

Do not use cleaning materials with a high alcohol content. Do not use corrosive detergents, abrasive detergents or solvents. Use only explosion-proof disinfectants. Never use ammonia-based cleaners.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>CAUTION:</b><br>Do not allow liquids to enter the Device for printing                                                                                                                                                                      |
|   | <b>ATTENTION!</b><br>The equipment must not be used in the presence of flammable anesthetics and/or the presence of flammable disinfectants. When using flammable disinfectants, wait for the combustible gases to dissipate, do not turn on. |
|  | <i>Note:</i> To clean, do not open the Device for printing case. The internal parts of the print device are not intended to be cleaned by the user.                                                                                           |

4. Connect to the mains and turn it on.



## **REQUIREMENTS FOR THE TECHNICAL SERVICE AND REPAIR OF A MEDICAL DEVICE**

If the equipment fails or if the equipment does not work properly, you must contact the service department.

Repair of the printing device at the consumer's place is carried out by the manufacturer's service department or an organization authorized by the manufacturer and licensed to carry out this type of work.

Current repairs include work on diagnostics, elimination of identified defects and repair of the printing device with the replacement of faulty components, parts, assemblies, verification in operation, which are carried out at the request of the Consumer.

The Manufacturer, upon request of the service organization, will provide wiring diagrams, component specifications, calibration instructions and other information required by Authorized Personnel.

Device for printing needs regular checks and service. The recommendations below are aimed at improving the reliability and safety of equipment operation.

Technical service includes checks and inspections that must be carried out by authorized personnel.

It is necessary to train the personnel working on the printing device to perform daily checks. Technical service must only be carried out by manufacturer authorized technicians.

The calendar average service life of the device must be at least 5 years. The limit state criterion is the impossibility or economic inexpediency of restoring the device by repair.

## **CHECKING AND CONTROL OF THE SYSTEM BY PERSONNEL USING THE DEVICE**

### **Carrying out daily maintenance before using the equipment**

Perform a visual inspection of the technical condition of the equipment (checking the presence of screens, fences, protective devices, warning alarms, etc.).

Check visually the connection to the grounding equipment.

When turning on the equipment, check that the Device for printing has finished booting without any error or failure messages.

Visually check the readiness of the Device for printing for use, the initial positions of the controls, the condition of the indication and signaling devices.

During the operation of the Device for printing, visually check the absence of violations in the operation of the hardware components of the Device for printing, error messages or failures.

Visually check for contamination, liquid organic residues.

Cleaning and disinfection is carried out within the framework of the relevant section of these INSTRUCTIONS FOR USE.



## TECHNICAL SERVICE OF THE SYSTEM AT THE CONSUMER

Technical Service of the Device for printing at the consumer is performed by the manufacturer's service department or an organization authorized by the manufacturer and licensed to carry out this type of work.

Technical Service is carried out to ensure reliable operation and technically sound condition during the entire period of operation of the Device for printing after the end of the warranty period.

Technical Service of the Device for printing consists of:

- checking the technical condition, its parts, components and assemblies;
- cleaning of the thermal head;
- tightening loose fasteners;
- checking the condition of grounding units, cables, connecting conductors, other switching devices;
- verification of the control and management bodies for integrity;
- instrumental control and adjustment of the main technical characteristics:

Cleaning the print head should only be performed when there is deterioration in print quality. Generally, the print head should be cleaned after 100-200 films have been printed. To clean the print head, use a non-woven cloth soaked in water or absolute alcohol.

- image quality control

The Device for printing has an automatic quality control procedure that meets the requirements for gray scale reproducibility tests, as defined by the international standard IEC 1223-2-4. Local codes and regulations may require the use of other methods.

The quality control procedure consists of two main steps:

- Before starting work, it is necessary to carry out a printout of the SMPTE control test and check the quality of the image in accordance with the instruction manual.
- After the test, you need to make sure that there is no interference and that details with low contrast are visible.

## **OUNTING AND INSTALLATION REQUIREMENTS**

---

Mounting, commissioning, calibration and dismantling of the Device for printing must be carried out by authorized specialists only.

When putting the Device for printing into operation, the personnel of the medical institution undergoes a detailed briefing by the manufacturer's specialists or its authorized specialists.

Timely technical service should only be carried out by qualified service personnel.

With proper technical service, it remains operational throughout its entire service life. The performance of the Device for printing is confirmed by periodic checks.

Device for printing is intended for use exclusively by expert users, i.e. trained professionals. Operating personnel should regularly attend refresher courses to work on this type of equipment.

Space requirements for the maintenance and operation room are specified in the relevant section of this INSTRUCTIONS FOR USE. When installing or moving the Device for printing, the appropriate section of this INSTRUCTIONS FOR USE must be observed.



## THE PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE RECYCLING OR DISPOSAL OF THE MEDICAL DEVICE

---

At the end of the full service life, Device for printing must be decommissioned, dismantled and disposed of by an organization licensed to carry out these works.

Decommissioning provides for a set of administrative and technical actions aimed at ensuring the safety of personnel, the public and environmental protection at all stages of operation. All existing laws and regulations must be complied with and disposal work must be carried out by a certified contractor. Be sure to delete all data stored on discs or other media prior to disposal so as not to disclose private information.

Collection, use, disposal, placement, storage, transportation, accounting and disposal of medical waste must be carried out in compliance with the requirements of the Sanitary Rules SanPiN 2.1.3684-21 section X. Device for printing is disposed of as epidemiological safe waste, similar in composition to solid household waste - **class A**.

## **REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING THE MEDICAL DEVICE**

This MEDICAL DEVICE does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transported, stored and disposed of in accordance with the requirements of the regulatory, technical and operational documentation of the manufacturer.

The MEDICAL DEVICE is accompanied by the  WEEE symbol. The aim of the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive is to reduce the accumulation of electrical and electronic waste through recycling and other forms of reuse. According to regulations, it is necessary to ensure the collection, processing and reuse of such types of waste. Due to the peculiarities of national laws, different requirements may apply in different countries. The WEEE mark on the product and accompanying documents prohibits the disposal of end-of-life electrical and electronic products with household waste. For details on how to return this product for recycling, please contact your local service provider and/or authorized representative. The use of recycled materials helps conserve natural resources.



## **WARRANTY OBLIGATIONS AND RECLAMATION OF THE MEDICAL DEVICE**

---

Any healthcare professional (such as a customer or user) who has a complaint about the equipment, or who is dissatisfied with the performance, longevity, reliability, safety of use, efficiency, or performance of this equipment should notify the company Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd. If the malfunction of the Device for printing has caused or contributed to serious harm to the patient's health, Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd should be informed immediately by phone, fax or send a notification by mail to the address below:

- Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd
- Medcorp-MT, Stromynka str., building 19, housing. 2, Э 1 ПИВБ K32 PM3 107076 Moscow, Russia  
tel. +7 (495) 969-61-47, [medcorp@medcorp.ru](mailto:medcorp@medcorp.ru)

Support and Service Huqiu Imaging (Suzhou)Co., Ltd. - addresses and phone numbers of local support and service representatives are given on the Internet on the website of the authorized representative in the Russian Federation of Medcorp-MT [www.medcorp.ru](http://www.medcorp.ru)

The manufacturer's warranty is 12 months.

The approximate life of the product with appropriate regular inspection and technical service is 5 years.

Warranty shelf life of MD in a transport package is up to 1 year.

## HIGH-FREQUENCY RADIATION AND PROTECTION INFORMATION

This MEDICAL DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the MEDICAL DEVICE should ensure that it is used in the specified environment.

Table 1

| Measurement of radio-frequency radiation levels                                                              | Standard    | Characteristics of the electromagnetic environment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radio interference according to CISPR 11                                                                     | Group 1     | The device uses of radio-frequency energy only for internal functions.<br><br>The level of radio-frequency interference emissions is low and is not likely to disrupt the operation of nearby electronic equipment.                                                                                                                                                                                       |
| Radio interference according to CISPR 11                                                                     | Class A     | The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If this equipment is used in residential areas (which typically require CISPR 11 Class B), then adequate operation of the radiocommunication services cannot be guaranteed. The user may need to take mitigation measures such as relocation or reorientation of equipment. |
| Harmonic components of the consumed current according to International Electrotechnical Commission 61000-3-2 | Class A     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Voltage fluctuations and flicker according to International Electrotechnical Commission 61000-3-3            | Corresponds |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

This MEDICAL DEVICE is used in a specialized healthcare/radiology setting. The ambient conditions are specified in the INSTRUCTIONS FOR USE.

This MEDICAL DEVICE has been tested for use in a healthcare setting as described above.

However, the high-frequency radiation emission characteristics and immunity may be affected by the connected data cables, depending on the length of these cables and how they are laid.

**This MEDICAL DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Users of this MEDICAL DEVICE are responsible for compliance with these conditions.**



Table 2

| Guidance and manufacturer's declaration - immunity                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The MEDICAL DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the MEDICAL DEVICE should ensure that it is used in the specified environment. |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |
| Immunity test                                                                                                                                                                                      | International Electrotechnical Commission 60601 test level                                                                                                              | Compliance level                                                                                                                                                         | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                    |
| Electrostatic discharge according to International Electrotechnical Commission 61000-4-2                                                                                                           | $\pm 6$ kV - contact discharge<br>$\pm 8$ kV - air discharge                                                                                                            | $\pm 6$ kV - contact discharge<br>$\pm 8$ kV - air discharge                                                                                                             | The floors of the room should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30% |
| Nanosecond transients according to International Electrotechnical Commission 61000-4-4                                                                                                             | $\pm 2$ kV - for power lines<br>$\pm 1$ kV - for input-output lines                                                                                                     | $\pm 2$ kV - for power lines<br>$\pm 1$ kV - for input-output lines                                                                                                      | The quality of electrical energy in the electrical network of the building must correspond to the typical conditions of healthcare facilities                                             |
| High energy microsecond transients according to International Electrotechnical Commission 61000-4-5                                                                                                | $\pm 1$ kV - when interference is applied according to the "wire-wire" scheme<br>$\pm 2$ kV - when interference is applied according to the "wire-ground" scheme        | $\pm 1$ kV - when interference is applied according to the "wire-wire" scheme<br>$\pm 2$ kV - when interference is applied according to the "wire-ground" scheme         | The quality of electrical energy in the electrical network of the building must correspond to the typical conditions of healthcare facilities                                             |
| Voltage dips, interruptions and voltage variations in input power lines according to International Electrotechnical Commission 61000-4-11                                                          | $<5\%$ $U_t$ (voltage dip $>95\%$ $U_t$ for 0.5 period)<br>$40\%$ $U_t$ (voltage dip $60\%$ $U_t$ ) for five periods<br>$70\%$ $U_t$ (voltage dip $30\%$ $U_t$ ) for 25 | $<<5\%$ $U_t$ (voltage dip $>95\%$ $U_t$ for 0.5 period)<br>$40\%$ $U_t$ (voltage dip $60\%$ $U_t$ ) for five periods<br>$70\%$ $U_t$ (voltage dip $30\%$ $U_t$ ) for 25 | The quality of electrical energy in the electrical network of the building must correspond to the typical conditions of healthcare facilities                                             |

|                                                                                                 |                                                      |                                                      |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 | periods<br><br><5% Ut (voltage dip >95%) Ut for 5 s) | periods<br><br><5% Ut (voltage dip >95%) Ut for 5 s) |                                                                                                                         |
| Power frequency magnetic field according to International Electrotechnical Commission 61000-4-8 | 3 A/m                                                | 3 A/m                                                | Power frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions of healthcare facilities |
| Note - Ut - the voltage level of the electrical network before the test action is applied       |                                                      |                                                      |                                                                                                                         |

Table 3

| Guidance and manufacturer's declaration - immunity                                                                                                                                               |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The Medical Device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user of the MEDICAL DEVICE must ensure that it is used in the specified environment. |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immunity test                                                                                                                                                                                    | International Electrotechnical Commission 60601 test level         | Compliance level                                                   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Conducted disturbances induced by radio frequency electromagnetic fields according to International Electrotechnical Commission 61000-                                                           | 3 V RMS from 150 kHz to 80 MHz<br><br>3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V RMS from 150 kHz to 80 MHz<br><br>3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz | The distance between the mobile radiotelephone communication system used and any element of the MEDICAL DEVICE must be at least the recommended separation distance, which is calculated in accordance with the expression below for the frequency of the transmitter. The recommended spacing is:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>(80 to 800 MHz); |



4-6

Radiated RF  
electromagnetic field  
according to  
International  
Electrotechnical  
Commission 61000-  
4-3

$$d = 2,3\sqrt{P}$$

(800 MHz to 2.5 GHz).  
where d is the recommended  
spacing, m.

P- rated maximum output power  
of the transmitter, W, set by the  
manufacturer

The field strength during the  
propagation of radio waves from  
stationary radio transmitters,  
based on the results of  
observations of the  
electromagnetic environment,  
should be lower than the  
compliance level in each  
frequency band.

Interference may occur in the  
vicinity of equipment marked  
with the



The field strength of radio waves from fixed radio transmitters, such as radio (cellular/cordless) base stations and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast transmitters, television transmitters, cannot be calculated with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of the field strength must be made. If the measured values at the location of the MEDICAL DEVICE are greater than the applicable compliance levels, the MEDICAL DEVICE should be monitored to verify that it is functioning properly. If a deviation from normal functioning is detected during monitoring, additional measures must be taken, such as reorientation or relocation of the MEDICAL DEVICE.

Outside the frequency band 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be kept below 3 V/m.

#### Notes

1 At 80 and 800 MHz, the higher field strength applies.

2 The above expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is

affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Table 4

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MEDICAL DEVICE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      |                                                     |                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| The MEDICAL DEVICE is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated interference levels are monitored. The customer or user of the MEDICAL DEVICE can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum separation between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MEDICAL DEVICE as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.                                                                                               |                                                                      |                                                     |                                                          |
| Rated maximum output power of the transmitter, W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Spatial separation, m, depending on the frequency of the transmitter |                                                     |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>in the band from 150 kHz to 80 MHz              | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>in the band from 80 to 800 MHz | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>in the band from 800 MHz to 2.5 GHz |
| 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                                                       |
| <p>Notes</p> <p>1 At 80 and 800 MHz, the higher field strength applies.</p> <p>2 The above expressions are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.</p> <p>3 When determining the recommended separation distances for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, the expressions given are substituted with the rated maximum output power in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation.</p> |                                                                      |                                                     |                                                          |



## RF IMMUNITY OF WIRELESS COMMUNICATION EQUIPMENT

| Frequency range for industrial, scientific and medical equipment (ISM) (MHz) | Operational                                                       | Distance (m) | Immunity test level (W/m) |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------|
| 300-390                                                                      | TETRA 400                                                         | 0,3          | 27                        |
| 430-470                                                                      | GMRS 460; FRS 460                                                 | 0,3          | 28                        |
| 704-787                                                                      | Range LTE 13, 17                                                  | 0,3          | 9                         |
| 800-960                                                                      | GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, Range 5          | 0,3          | 28                        |
| 1700-1990                                                                    | GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, Range 1, 3, 4, 25; UMTS | 0,3          | 28                        |
| 2400-2570                                                                    | Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, Range 7            | 0,3          | 28                        |
| 5100-5800                                                                    | WLAN 802.11 a/n                                                   | 0,3          | 9                         |

## EMC (ELECTROMAGNETIC CAPABILITY) PRECAUTIONS

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>CAUTION:</b></p> <p>Avoid using this equipment when it is installed close to or stacked with other equipment as it may cause malfunctions. If use in such an environment is necessary, this and other equipment should be observed to ensure that it functions properly.</p>                                                                                                                                                                                         |
|    | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>The use of accessories, probes and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this equipment may result in increased levels of electromagnetic radiation or reduced immunity to electromagnetic interference of this equipment, resulting in malfunctions.</p>                                                                                                                                                       |
|    | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>Portable radio communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used at least 30 cm (12 inches) away from any system components, including manufacturer-specified cables. Failure to do so may result in malfunctions of this equipment.</p>                                                                                                                                            |
|   | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>The use of mobile RF communications equipment may affect the operation of the MEDICAL DEVICE. The use of portable or mobile RF devices in the vicinity of any part of the system (including cables) beyond the recommended safety distance is prohibited.</p> <p>The operation of the MEDICAL DEVICE may be affected by communications equipment such as mobile phones. You need to turn it off or put it in airplane mode.</p>                |
|  | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>Cables, converters and other accessories, the use of which as part of the MEDICAL DEVICE ensures compliance with the requirements of GOST R International Electrotechnical Commission 60601-1-2-2014, are an integral part of the system, necessary to ensure its normal operation, cannot be disconnected by the user and were taken into account when measuring EMC (electromagnetic compatibility).</p>                                     |
|  | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>Use of cables, transducers, and accessories not supplied with the MEDICAL DEVICE, with the exception of transducers, accessories, and cables supplied by the system manufacturer as replacement parts for internal components, may result in increased electromagnetic emissions or reduced system immunity</p>                                                                                                                                |
|  | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>The MEDICAL DEVICE should not be used in close proximity or in conjunction with other equipment. When using the product in close proximity to other devices (including when they are placed on top of each other), correct operation is not guaranteed! If the Device for printing is to be used in the vicinity of other devices, a function test should be performed to verify that the system functions properly in this configuration.</p> |
|  | <p><b>ATTENTION:</b></p> <p>All cables used to connect peripherals must be fully shielded and grounded. Use of unshielded and ungrounded cables may result in radio frequency interference.</p> <p>Do not use accessories, transducers or cables other than those supplied with the</p>                                                                                                                                                                                    |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <p><b>MEDICAL DEVICE.</b> An increase in electromagnetic emission or a change in resistance is possible, which can lead to malfunctions of the system! Use only system manufacturer-supplied accessories, transducers, and cables as replacement parts for internal components.</p> |
|  | <p><b>ATTENTION:</b><br/>Do not allow portable radio devices to be used near the MEDICAL DEVICE. Mobile phones near the machine must be turned off. These rules must be observed when the MEDICAL DEVICE is turned on.</p>                                                          |

## CABLES AND ACCESSORIES

Cables and accessories have been tested and found to comply with the related IEC60601-1-2 EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY) standard:



Attention: The use of cables and accessories other than those specified in this INSTRUCTIONS FOR USE, or other replacement parts than those ordered from the manufacturer, may result in increased levels of electromagnetic interference and/or increased susceptibility to it.

| Function           | Type;<br>Max length. | Comments |
|--------------------|----------------------|----------|
| Network connection | CAT5<br>5 m.         | Shielded |



## APPENDIX A (CODES AND TYPES OF ERRORS)

### Types of Device for printing errors

|                          |                                                                                                                       |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Back cover error:        | back cover is open                                                                                                    |
| Communication error:     | host software not included                                                                                            |
| Film Press Motor Error:  | The film presser motor cable is not inserted correctly or the main control panel cable is disconnected.               |
| Transmission motor error | the transmission motor cable is not inserted correctly                                                                |
| Print head motor error   | The print head motor cable is not inserted correctly, or the main control panel cable is disconnected.                |
| Display screen error:    | The display screen cable is loose or the main control panel cable is loose.                                           |
| FPGA status error:       | the computer crashes or the USB cable between the motherboard and the computer is in poor contact or is not connected |
| Host error:              | when the device is turned on, the computer host is not turned on, or the application is not running                   |
| Print sensor error       | Check print head motor sensor cable                                                                                   |
| Down Motor Sensor Error: | Check Down Motor Sensor                                                                                               |
| Film size error          | The film does not match the type<br>The film used is not allowed                                                      |

### Codes of errors

| Type                                  | Code       |
|---------------------------------------|------------|
| Tray 1 is opened                      | 0x00000001 |
| Tray 2 is opened                      | 0x00000002 |
| Printing head plug-in error           | 0x00000010 |
| FPGA printing error                   | 0x00000020 |
| Film blocking                         | 0x00000040 |
| Printing head temperature is too high | 0x00000080 |
| Back cover is opened                  | 0x00000100 |
| Communication error                   | 0x00000200 |
| Film Press motor error                | 0x00000400 |
| Motor start error                     | 0x00000800 |
| Print head motor error                | 0x00001000 |
| Display screen error                  | 0x00002000 |
| FPGA status error                     | 0x00004000 |

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| Host error                       | 0x00008000 |
| Print sensor error               | 0x00010000 |
| Key error                        | 0x00020000 |
| Tray 1 is out of film            | 0x00040000 |
| Film tray error                  | 0x00100000 |
| Tray 2 is out of film            | 0x00080000 |
| Print head Motor Sensor Error    | 0x00200000 |
| Film Pressure Motor Sensor Error | 0x00400000 |
| Film format error                | 0x00800000 |
| No film                          | 0x04000000 |
| RFID chip error                  | 0x08000000 |
| Send sensor error                | 0x10000000 |
| Receive failure                  | 0x20000000 |



Утверждено/Approved

«Хуишо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» / «Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd»  
Производитель/Manufacturer

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, Китай  
No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China  
Юридический адрес / Legal Address

Коммерческий директор/ Sales Director  
Должность/Occupation

Аллен Ванг/ Allen Wang  
Фамилия, Имя / Surname, Name

20.09.2023  
Дата DD.MM.YYYY / Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство печати цифровых диагностических медицинских  
изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY

2023



## Содержание

| Название                                                                                                | Стр. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе                                        | 5    |
| Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY.        | 6    |
| Сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе                  | 7    |
| Область применения                                                                                      | 8    |
| Назначение                                                                                              | 9    |
| Показания и противопоказания к применению МИ                                                            | 10   |
| Возможные побочные действия                                                                             | 11   |
| Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия                                     | 12   |
| Типы пленки                                                                                             | 13   |
| Технические характеристики / комплект поставки                                                          | 14   |
| Претензии в отношении изделия                                                                           | 17   |
| Введение                                                                                                | 18   |
| Предполагаемые потребители и пользователи                                                               | 19   |
| Функции и возможности                                                                                   | 20   |
| Классификация оборудования                                                                              | 21   |
| Риски при эксплуатации и меры предосторожности                                                          | 22   |
| Символы и условные обозначения                                                                          | 23   |
| Установка                                                                                               | 25   |
| Пространственные требования к помещению                                                                 | 26   |
| Обучение                                                                                                | 27   |
| Перечень применяемых стандартов                                                                         | 28   |
| Взаимодействие с внешними системами                                                                     | 29   |
| Маркировка                                                                                              | 30   |
| Инструкции по использованию силовых кабелей                                                             | 31   |
| Безопасность данных пациентов                                                                           | 32   |
| Режимы работы                                                                                           | 34   |
| Локальный интерфейс пользователя                                                                        | 35   |
| Включение устройства печати                                                                             | 39   |
| Охлаждение устройства печати                                                                            | 41   |
| Выключение устройства печати                                                                            | 42   |
| Основные операции (режим оператора)                                                                     | 43   |
| Управление заданиями в очереди на печать                                                                | 44   |
| Приостановка очереди печати                                                                             | 45   |
| Просмотр данных о количестве листов пленки                                                              | 46   |
| Удаление заданий печати                                                                                 | 48   |
| Изменение формата пленки для лотков                                                                     | 49   |
| Загрузка пленки                                                                                         | 50   |
| Правильное расположение пленки в загрузочном лотке                                                      | 53   |
| Структура меню                                                                                          | 54   |
| Контроль качества                                                                                       | 55   |
| Тестовое изображение для контроля качества                                                              | 56   |
| Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом | 57   |
| Определение базовых величин геометрических параметров изображения                                       | 58   |
| Расписание мероприятий по профилактическому уходу                                                       | 59   |
| Указания по технике безопасности                                                                        | 60   |
| Чистка и дезинфекция                                                                                    | 61   |
| Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ                                                     | 62   |
| Проверка и контроль системы персоналом, использующим оборудование                                       | 63   |
| Техническое обслуживание системы у потребителя                                                          | 64   |
| Требования к монтажу и установке                                                                        | 65   |
| Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ                                                         | 66   |



|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Требования к охране окружающей среды при применении МИ                             | 67 |
| Гарантийные обязательства и рекламация МИ                                          | 68 |
| Сведения о ВЧ-излучении и защите                                                   | 69 |
| Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования | 74 |
| Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью               | 75 |
| Кабели и принадлежности                                                            | 77 |
| Приложение А (Коды и виды ошибок)                                                  | 78 |

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на «Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY» и содержит сведения по устройству, мерам безопасности при работе, основным операциям, а также по уходу и обслуживанию.

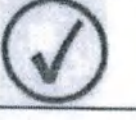
Перед началом работы с Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY внимательно изучите настоящую инструкцию. Особое внимание следует обратить на предупреждения и предостережения!

Инструкция по эксплуатации может поставляться на электронном носителе. По запросу заказчика предоставляется бумажная версия.



## О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

Ниже приведены примеры представления предписаний типа «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>ОПАСНОСТЬ:</b><br>Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.                                                                |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b><br>Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.                                                                 |
|    | <b>ВНИМАНИЕ:</b><br>Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.                                                                       |
|    | Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.  |
|   | Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды. |
|  | Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.                                                                                                                |

## **Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY**

---

- Сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе
- Область применения
- Назначение
- Типы пленки
- Технические характеристики
- Претензии в отношении изделия



**Сведения о производителе медицинского изделия и (или) его  
уполномоченном представителе**

---

**Наименование производителя:** «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» («Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.»)

**Адрес производителя:** Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу, 215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19 (No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China)

**Разработчик:** «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» («Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.»)

**Место производства:** Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу, 215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19 (No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China)

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

ООО "Медкорп-МТ", 107076, город Москва, ул. Стромынка, д. 19 к. 2, э 1 ПИВБ К32 РМЗ,  
тел. +7 (495) 969-61-47, medcorp@medcorp.ru

## Область применения

Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений (далее - **устройство печати**), моделей: MS-460DY, MS-760DY могут использоваться только для исследований в общей радиологии. Устройство MS-760DY может использоваться в том числе для маммографических исследований.

Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY рассчитаны на высокопроизводительную работу и могут использоваться в качестве центральных сетевых принтеров, для печати медицинских снимков, передаваемых по сети лечебного учреждения в формате DICOM.

Источниками получения изображений являются снимки, полученные с КТ, МРТ, систем цифровой и компьютерной рентгенографии, флюороскопии, PACS, ядерной медицины, мобильной рентгенографии, стоматологии и других систем медицинской визуализации.

**Таблица 1: Различия между двумя моделями устройств печати**

| Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений модель: MS-460DY | Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений модель: MS-760DY |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальное разрешение печати<br>320 точек/дюйм (12 пикселей/мм)                   | Максимальное разрешение печати<br>508 точек/дюйм (20 пикселей/мм)                   |



## **Назначение**

---

Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY представляют собой настольные цифровые термографические устройства, предназначенные для термографической печати цифровых диагностических медицинских изображений.

Источниками получения изображений являются снимки, полученные с КТ, МРТ, систем цифровой и компьютерной рентгенографии, флюорографии, PACS, ядерной медицины, мобильной рентгенографии, стоматологии и других систем медицинской визуализации.

## **Показания и противопоказания к применению МИ**

### **Показания**

Устройство печати предназначено для использования в сочетании с оригинальной пленкой термографической для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F», производства «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.», для диагностики в области радиологии нормальных или патологических состояний человека.

### **Противопоказания**

При использовании по назначению, правильной эксплуатации и подготовки персонала, побочных действий на организм и здоровье человека нет.



## **Возможные побочные действия.**

Побочных действий не выявлено.  
Рекомендуется неуклонно следовать инструкции производителя в отношении использования данного медицинского изделия.

Версия документа v2.20.09.23

11

## **Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия**

---

В устройствах печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY реализована технология прямой термопечати, которая позволяет отказаться от сложных оптических компонентов и позволяет получать черно-белые снимки, обладающие высоким диагностическим качеством. Технология основана на получении сигнала от источника получения или хранения радиографического изображения и преобразовании этого сигнала в нестираемый рентгеновский снимок, который печатается на пленке термографической для систем медицинской визуализации с разрешением 320 dpi/508 dpi. Устройство состоит из внешнего кожуха, стойки, механизма ввода пленки, механизма вывода пленки, термопечатающей головки, валика для тиснения, системы управления, кассеты для пленки, источника питания, сетевого интерфейса и интерфейса USB. На данное устройство можно отправлять задания на печать с диагностическими изображениями, полученных с различного медицинского оборудования, используемого в КР, ЦР, КТ, МР, МРТ которые поддерживают стандарт DICOM3.0 через сетевой порт RJ45.



## Типы пленки

| Наименование пленки                                                                 | Цвет основы пленки | Применение        | Форматы пленки                                                                                              | Максимальная оптическая плотность |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» | Синяя прозрачная   | Общая радиография | 20 x 25 см (8x10дюймов)<br>25 x 30 см (10x12дюймов)<br>28 x 35 см (11x14дюймов)<br>35 x 43 см (14x17дюймов) | ≥2,15                             |

В устройстве печати предусмотрено 2 загрузочных лотка. В обоих загрузочных лотках может использоваться пленка следующих типов и форматов:

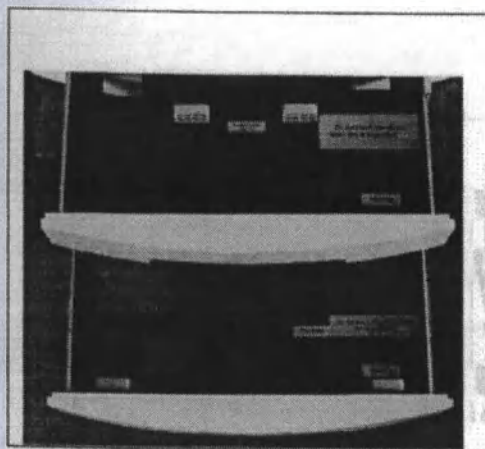
Верхний лоток для форматов 20 x 25 см (8x10дюймов), 25 x 30 см (10x12дюймов), 28 x 35 см (11x14дюймов)

Нижний лоток для форматов 28 x 35 см (11x14дюймов), 35 x 43 см (14x17дюймов).

При загрузке новой упаковки с пленкой устройство печати считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки.

### Маркировка загрузочных лотков

|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Примечание:</b> Для смены формата пленки необходимо изменить конфигурацию лотка |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|



Соответствующие метки нанесены на лотки обслуживающим персоналом при установке устройства печати и указывают тип новой пленки, которая должна быть использована при загрузке лотка.

## Технические характеристики/ комплект поставки

| Описание изделия                  |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Модель                            | MS-460DY                                                                                                                                                                                                    | MS-760DY                                                                                                                                                                   |
| Производитель                     | «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» («Huqiu Imaging (Suzhou)Co.,Ltd.»)                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                            |
| Место производства                | Китай, провинция Цзянсу, Сучжоу, 215163, Новый район Сучжоу, Тяньмушань Роуд, №19 (No.19 Tianmushan Road, SND, Suzhou 215163, Jiangsu, China)                                                               |                                                                                                                                                                            |
| Производительность                | 14x17 дюймов (35 x 43 см) ≥ 70 листов/ч;<br>11x14 дюймов (28 x 35 см) ≥ 75 листов/ч;<br>10x12 дюймов (25 x 30 см) ≥ 80 листов/ч;<br>8x10 дюймов (20 x 25 см) ≥ 90 листов/ч                                  | 14x17 дюймов (35 x 43 см) ≥ 60 листов/ч;<br>11x14 дюймов (28 x 35 см) ≥ 65 листов/ч;<br>10x12 дюймов (25 x 30 см) ≥ 70 листов/ч;<br>8x10 дюймов (20 x 25 см) ≥ 80 листов/ч |
| ОЗУ/ПЗУ                           | Не менее 2 ГБ /120ГБ                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                            |
| Внешнее запоминающее устройство   | Флэш-накопитель USB                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                            |
| Внешние габариты                  | 740±5мм<br>566±5мм<br>445±5мм                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |
| Масса                             | 50 кг±5%                                                                                                                                                                                                    | 50 кг±5%                                                                                                                                                                   |
| Количество лотков с пленкой       | 2                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                            |
| Метод печати                      | Прямая термопечать                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
| Тип пленки                        | Пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F»                                                                                                                         |                                                                                                                                                                            |
| Вариант исполнения                | 8x10 дюймов (20x25 см) (упаковка - 100 листов);<br>10x12 дюймов (25x30 см) (упаковка - 100 листов);<br>11x14 дюймов (28x35 см) (упаковка - 100 листов);<br>14x17 дюймов (35x43 см) (упаковка - 100 листов). |                                                                                                                                                                            |
| Сетевые протоколы (службы TCP/IP) | HTTP                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                            |
| Интерфейс                         | 10/100/1000 Base-T Ethernet (Витая пара RJ-45)                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                            |
| Сетевой протокол                  | Стандарт DICOM 3.0                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                            |
| Максимальное разрешение печати    | 320 точек/дюйм (12 пикселей/мм)                                                                                                                                                                             | 508 точек/дюйм (20 пикселей/мм)                                                                                                                                            |



|                                                                      |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Количество оттенков серого для каждого пикселя                       | 14 бит                                                                                               |
| Качество изображения                                                 | Автоматическая Калибровка с помощью встроенного денситометра                                         |
| Уровень защиты                                                       | Удар электрическим током-Класс I (с заземлением)<br>Проникновение воды-IPX0                          |
| Уровень шума                                                         | Во время работы-Макс. 64 дБА<br>В режиме ожидания-Макс. 54 дБА                                       |
| Система электропитания                                               |                                                                                                      |
| Входное напряжение                                                   | 100-240 В переменного тока                                                                           |
| Частота сети электропитания                                          | 50-60 Гц                                                                                             |
| Максимальная потребляемая мощность                                   | 600 ВА±10%                                                                                           |
| Условия Эксплуатации<br>Температура<br>Отн.Влажность<br>Атм.Давление | От +15°C до +35°C<br>От 20% до 75% Примечание: Увлажнение пленок не допускается!<br>70 кПа – 106 кПа |
| Условия Транспортировки                                              | От -10°C до +50°C<br>От 10% до 80%<br>50 кПа – 106 кПа                                               |
| Условия Хранения                                                     | От -10°C до +50°C<br>От 10% до 80%<br>50 кПа – 106 кПа                                               |
| Сетевой кабель                                                       | Штекер IEC C13                                                                                       |
| Кабель для подключения к компьютерной сети                           | UTP; AWG 24                                                                                          |

| Матрица изображения – площадь диагностического изображения MS-460DY |                   |        |                   |        |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|-------------------|--------|
| 20 x 25см.(8x10")                                                   | размер 20см.(8")  |        | Размер 25см.(10") |        |
|                                                                     | пикселей          | мм     | пикселей          | мм     |
|                                                                     | 2376              | 188,65 | 3070              | 243,76 |
| 25 x 30см.(10x12")                                                  | размер 25см.(10") |        | размер 30см.(12") |        |
|                                                                     | пикселей          | мм     | пикселей          | мм     |
|                                                                     | 3070              | 243,76 | 3653              | 290,05 |
| 28 x 35см.(11x14")                                                  | размер 28см.(11") |        | размер 35см.(14") |        |
|                                                                     | пикселей          | мм     | пикселей          | мм     |
|                                                                     | 3348              | 265,83 | 4358              | 346,03 |
| 35 x 43см.(14x17")                                                  | размер 35см.(14") |        | размер 43см.(17") |        |
|                                                                     | пикселей          | мм     | пикселей          | мм     |
|                                                                     | 4358              | 346,03 | 5232              | 415,42 |

Матрица изображения – площадь диагностического изображения MS-760DY



|                    |                   |       |                   |       |
|--------------------|-------------------|-------|-------------------|-------|
| 20 x 25см.(8x10")  | размер 20см.(8")  |       | Размер 25см.(10") |       |
|                    | пикселей          | мм    | пикселей          | мм    |
|                    | 3852              | 192,6 | 4880              | 244   |
| 25 x 30см.(10x12") | размер 25см.(10") |       | размер 30см.(12") |       |
|                    | пикселей          | мм    | пикселей          | мм    |
|                    | 4880              | 244   | 5860              | 293   |
| 28 x 35см.(11x14") | размер 28см.(11") |       | размер 35см.(14") |       |
|                    | пикселей          | мм    | пикселей          | мм    |
|                    | 5376              | 268,8 | 6922              | 346,1 |
| 35 x 43см.(14x17") | размер 35см.(14") |       | размер 43см.(17") |       |
|                    | пикселей          | мм    | пикселей          | мм    |
|                    | 6922              | 346,1 | 8368              | 418,4 |

Комплект поставки:

| Наименование составных частей и комплектующих установки                                                                                                                     | Обозначение конструкторско го документа | Кол., шт. | Производитель/ Примечание                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY:                                                                            |                                         |           |                                                                           |
| Состав:                                                                                                                                                                     |                                         |           |                                                                           |
| Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, модель MS-460DY                                                                                         |                                         | 1         | «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»<br>(«Huqiu Imaging (Suzhou) Co.,Ltd.») |
| Сетевой кабель                                                                                                                                                              |                                         | 1         |                                                                           |
| Кабель для подключения к компьютерной сети.*                                                                                                                                |                                         | 1         |                                                                           |
| Инструкция по эксплуатации**                                                                                                                                                |                                         |           |                                                                           |
| * Опция, поставляется при необходимости.<br>** Инструкция по эксплуатации может поставляться на электронном носителе. По запросу заказчика предоставляется бумажная версия. |                                         |           |                                                                           |

| Наименование составных частей и комплектующих установки                                                                                                                     | Обозначение конструкторско го документа | Кол., шт. | Производитель/ Примечание                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY:                                                                            |                                         |           |                                                                           |
| Состав:                                                                                                                                                                     |                                         |           |                                                                           |
| Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, модель MS-760DY                                                                                         |                                         | 1         | «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»<br>(«Huqiu Imaging (Suzhou) Co.,Ltd.») |
| Сетевой кабель                                                                                                                                                              |                                         | 1         |                                                                           |
| Кабель для подключения к компьютерной сети.*                                                                                                                                |                                         | 1         |                                                                           |
| Инструкция по эксплуатации**                                                                                                                                                |                                         |           |                                                                           |
| * Опция, поставляется при необходимости.<br>** Инструкция по эксплуатации может поставляться на электронном носителе. По запросу заказчика предоставляется бумажная версия. |                                         |           |                                                                           |



## Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникли претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию: «Хуцзо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» или ее уполномоченного представителя в РФ компанию ООО "Медкорп-МТ".

Если в процессе использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, следует сообщить о нем производителю и/или его официальному представителю в РФ, по адресу:

107076, город Москва, ул. Стромынка, д. 19 к. 2, э 1 ПИВБ К32 РМЗ, тел. +7 (495) 969-61-47, [medcorp@medcorp.ru](mailto:medcorp@medcorp.ru)

## Введение

---

### Разделы:

- Предполагаемые потребители и пользователи
- Функции и возможности
- Классификация оборудования
- Риски при эксплуатации и меры предосторожности
- Предупреждения по мерам безопасности
- Установка
- Обучение
- Соответствие нормативам и стандартам
- Взаимодействие с внешними системами
- Маркировка
- Инструкции по использованию силовых кабелей
- Безопасность данных пациентов
- Режимы работы
- Локальный интерфейс пользователя
- Включение устройства печати
- Охлаждение устройства печати
- Выключение устройства печати



## **Предполагаемые потребители и пользователи**

Потенциальными потребителями устройства печати цифровых диагностических медицинских изображений являются пациенты лечебных учреждений без возрастных ограничений.

Потенциальными пользователями является квалифицированный персонал рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль над его использованием.

Перед тем, как приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать инструкцию по применению, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих ярлыках, предусмотренных на элементах оборудования.

## ФУНКЦИИ И ВОЗМОЖНОСТИ

Устройство печати характеризуется следующими функциями и возможностями:

- Технология термопечати, применяемая для получения качественных диагностических изображений при дневном свете, обладает важными преимуществами: отсутствие химикатов, промывки, сушки, длительных приготовлений; отпадает необходимость в затемненной комнате и дорогостоящей утилизации химических отходов. Расходные материалы не нужно прятать от дневного света.
- Компактный дизайн устройства печати сохраняет свободным рабочее пространство и обеспечивает удобство в эксплуатации. Необходимость в обслуживании и уходе сведена к минимуму.
- Система прямой термической печати обеспечивает высококачественные черно-белые изображения: Разрешение 320 пикселей на дюйм для MS-460DY, 508 пикселей на дюйм для MS-760DY, количество оттенков серого для каждого пикселя 14 бит.
- Могут применяться пленки различных форматов.
- Загрузочные лотки устройства печати оснащены считывателем радиочастотных меток, который автоматически сканирует пленки и защищает устройство печати при обнаружении какого-либо носителя, опознать который не удалось.
- Количество загрузочных лотков. Устройство печати оснащено двумя загрузочными лотками.
- Количество выходных лотков. Устройство печати оснащено одним выходным лотком, который может использоваться для работы с пленками различных форматов без дополнительной настройки.



## Классификация оборудования

|                                                                                                                    |                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ                         | 1                                                                                                                                    |
| Тип защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1                                                   | Оборудование класса I - при проводном подключении                                                                                    |
| Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1                                               | Компоненты оборудования соответствуют типу B                                                                                         |
| Классификация по степени их защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 | IPX0 (корпус не маркируется)                                                                                                         |
| Классификация по режиму работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022                                            | Продолжительный режим работы                                                                                                         |
| Чистка                                                                                                             | См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.                                                                                        |
| Дезинфекция                                                                                                        | См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.                                                                                        |
| Огнеопасные анестетические вещества                                                                                | Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота |
| Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022                                   | A                                                                                                                                    |
| Класс отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21                                                                          | Класс A                                                                                                                              |
| Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2)                                | 32.50.50.190                                                                                                                         |
| Вид климатического исполнения по ГОСТ Р 50444-2020                                                                 | УХЛ категории 4.2                                                                                                                    |
| Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020                               | Группа 2                                                                                                                             |
| Код вида МИ                                                                                                        | 348970                                                                                                                               |
| Программное обеспечение                                                                                            | HQ Imager App_huA24, версия 4.44                                                                                                     |
| Ожидаемый средний срок службы                                                                                      | Пять (5) лет (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»)    |

### Возможности работы в сети

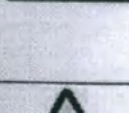
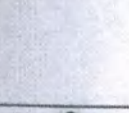
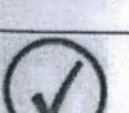
- Модульная конструкция устройства печати обеспечивает оптимальное функционирование в конкретном сетевом окружении.
- Функционально устройство печати полностью управляется через сеть.
- Вы можете управлять устройством печати с помощью расположенной на нем сенсорной панели или через сеть, используя удаленный доступ с АРМ.

### Информация о программном обеспечении

- В данном устройстве печати используется встроенное программное обеспечение HQ Imager App\_huA24, версия 4.44, разработанное компанией «Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd.», Китай, используется исключительно для управления функциями устройства печати.

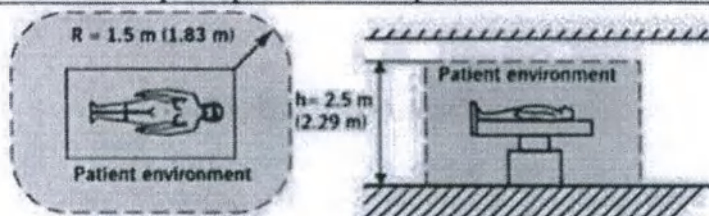


## Риски при эксплуатации и меры предосторожности

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Безопасность при использовании устройства печати гарантируется только в случае, если его установка осуществлялась квалифицированным персоналом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Любое медицинское оборудование должно эксплуатироваться специально обученным и квалифицированным персоналом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Устройство печати должен эксплуатироваться строго по назначению и с соблюдением необходимых технических требований. Использование изделия не по назначению или с нарушением технических требований может привести к чрезвычайной ситуации, представляющей опасность здоровью людей, вплоть до летального исхода (например, удар электрическим током). В таких случаях производитель не несет ответственности за последствия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными выездными специалистами по обслуживанию. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии.                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Любые изображения, полученные с использованием какой бы то ни было технологии печатания, могут содержать искажения, которые можно спутать с релевантной диагностической информацией. Если возникают сомнения относительно верности полученной диагностической информации, то для точной диагностики необходимо провести дополнительные исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Устранение затора пленки и чистка печатающей головки могут производиться без выключения питания. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность и придерживаться следующих инструкций:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> При эксплуатации устройства печати и уходе за ним следует соблюдать следующие меры предосторожности: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Неисправности в электрической и механической части должны устранять только опытные специалисты!</li> <li>• Модификация оборудования запрещена.</li> <li>• Не вносите изменений во встроенные системы безопасности и не отключайте их.</li> <li>• Не загромождайте вентиляционные отверстия.</li> <li>• Установите устройство печати таким образом, чтобы обеспечить возможность его быстрого обесточивания путем отсоединения от сети электропитания.</li> <li>• Перед проведением любых работ по уходу за устройством печати всегда отключайте его питание и вынимайте из розетки вилку кабеля питания.</li> </ul> |
|  | <b>ВНИМАНИЕ:</b> Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Классификация изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинского     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



электрического оборудования предполагает установку вне зоны непосредственной близости от пациента. Параметры зоны непосредственной близости от пациента приведены ниже.



1. Радиус = 1,5 м (EN 60601-1) или 1,83 м (UL 60601-1).
2. Высота = 2,5 м (EN 60601-1) или 2,29 м (UL 60601-1).

#### Предупреждения по мерам безопасности

|  |                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Отпечатанные снимки являются конфиденциальными документами, и доступ к ним должен иметь только персонал, имеющий на это разрешение. |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Рекомендуется вести практику, при которой изображения не удаляются из модальности, пока они должным образом не распечатаны.         |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Изображения, на которых видны дефекты пленки, рекомендуется распечатывать повторно.                                                 |

#### СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы необходимы для привлечения внимания пользователя к важной информации, напротив которой они расположены. Запомните значение символов. Сверяйтесь с данным разделом всякий раз, когда Вы не уверены в значении символов или условных обозначений.

| Изображение символа | Значение                                                                                                                                                    |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <b>ВНИМАНИЕ!</b>                                                                                                                                            |
|                     | <b>ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!</b>                                                                                                             |
|                     | <b>ОСТОРОЖНО ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ</b>                                                                                                                        |
|                     | <b>ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ!</b><br>Все операции, сопровождаемые этим символом, должны выполняться только квалифицированным персоналом             |
|                     | <b>ТИП НАПРЯЖЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ (ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК)</b>                                                                                                    |
|                     | <b>ТИП НАПРЯЖЕНИЯ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ (ПОСТОЯННЫЙ ТОК)</b>                                                                                                    |
|                     | Заземление                                                                                                                                                  |
|                     | <b>СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.</b><br><b>ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ</b> |

|                                                                                     |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | ИЗГОТОВИТЕЛЬ                                                          |
|    | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ                                                     |
|    | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР                                                        |
|    | ВЕРХ                                                                  |
|    | МАРКИРОВКА CE                                                         |
|    | НА ГРУЗ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ КЛАСТЬ ДРУГИЕ ГРУЗЫ.      |
|   | ГРУЗ НЕ СЛЕДУЕТ КАТИТЬ ИЛИ ПЕРЕВОРАЧИВАТЬ                             |
|  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ                                                       |
|  | ДИАПАЗОН ТЕМПЕРАТУР ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ                             |
|  | ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ, НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ В БЫТОВОЙ МУСОР! НЕОБХОДИМА УТИЛИЗАЦИЯ |

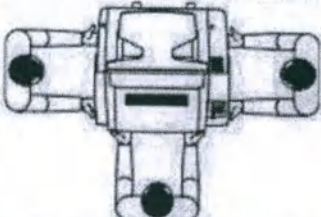
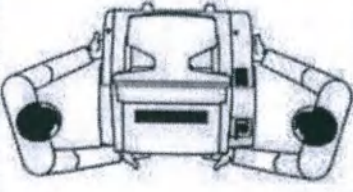


## Установка

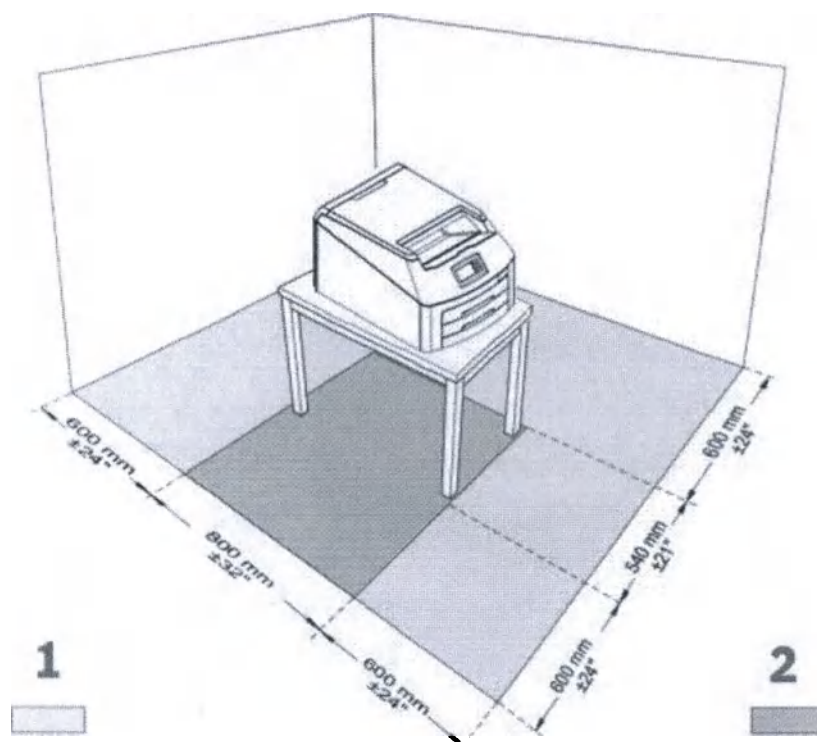
Установку и настройку устройства печати должны выполнять специалисты местной сервисной организации. Некоторые задачи выбора конфигурации (в ограниченном объеме) могут выполняться клиентом после прохождения обучающего курса. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь в местную сервисную организацию.

### Смена места расположения изделия после установки

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Прежде чем перемещать устройство печати, обязательно выключите его.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> При транспортировке все крышки устройства печати должны быть закрыты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Не поднимайте устройство печати за выходной лоток.<br><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Перемещая устройство печати, учитывайте устойчивость и особенности структуры рабочей поверхности стола, на который будет установлено устройство печати. Во избежание создания помех вентиляции, что может привести к перегреву, устройство печати не следует устанавливать на мягкие поверхности. Проследите за тем, чтобы устройство печати было размещено на устойчивом столе с твердой столешницей. |
|   | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Не следует все время перемещать устройство из одного место в другое.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b> Перемещение устройства печати должны выполнять 3 человека или, в крайнем случае, 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Перевозка устройства печати</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите устройство печати.</li> <li>2. Отсоедините кабели.</li> <li>3. Переместите устройство печати на новое место (это должны делать 2, а лучше 3 человека!).</li> <li>4. Подсоедините кабели.</li> <li>5. Включите устройство печати.</li> </ol> |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## **Пространственные требования к помещению**



1. Пространство, необходимое для обслуживания устройства печати
2. Пространство, необходимое для обычной эксплуатации



## **Обучение**

---

Перед тем как приступить к работе с устройством пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию устройства. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику.

Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить у уполномоченного представителя компании производителя в РФ.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

## Перечень применяемых стандартов

| №<br>п/п | Международный<br>стандарт | Национальный стандарт или<br>перевод международного<br>стандарта | Наименование стандарта                                                                                                                                                                                      |
|----------|---------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | DIN EN 1041:2013          | DIN EN 1041 - 2013                                               | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                              |
| 2        | DIN EN ISO 13485: 2016    | ГОСТ ISO 13485-2017                                              | Изделия медицинские - СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА - Требования для целей регулирования                                                                                                                     |
| 3        | DIN EN ISO 14971: 2019    | ГОСТ ISO 14971-2021                                              | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                   |
| 4        | DIN EN ISO15223-1:2016    | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020                                          | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ<br>Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации<br>Часть 1 - Основные требования                                           |
| 5        | IEC 60601-1:2020          | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022                                          | Изделия медицинские электрические.<br>Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                 |
| 6        | DIN EN 60601-1-2:2016     | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014                                        | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-2 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| 7        | DIN EN 60601-1-6:2016     | 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                        |
| 8        | DIN EN 62304:2016         | ГОСТ IEC 62304-2022                                              | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ- Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                     |
| 9        | DIN EN 62366-1:2017       | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021                                          | ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ - Часть 1 - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                    |
| 10       | —                         | ГОСТ Р 50444-2020                                                | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                  |



## **Взаимодействие с внешними системами**

Устройство печати должно использоваться только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые явным образом объявлены компанией «Хуцзо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» как совместимые с данным устройством. Модификация устройства запрещена. Для печати и получения четких и плотных изображений в оттенках серого цвета должна использоваться оригинальная пленка термографическая для систем медицинской визуализации «Dry Film MS-KX410 A/F» с синей основой различных форматов 8x10 дюймов (20 x 25 см), 10x12 дюймов (25 x 30 см), 11x14 дюймов (28 x 35 см) и 14x17 дюймов (35 x 43 см), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21140, производства «Хуцзо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» совместно с Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY, производства «Хуцзо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» Любые другие типы пленки любых других производителей к использованию запрещены ввиду отсутствия совместимости.

Данное устройство печати представляет собой настольное цифровое термографическое устройство, предназначенное для печати цифровых диагностических медицинских изображений. Это означает, что данное устройство печати можно подключить непосредственно к (имеющейся) локальной сети Ethernet без обязательного использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования. Также устройство печати обладает полной совместимостью с протоколом DICOM. В этой связи, стандартный протокол DICOM может использоваться в качестве сетевого протокола: таким образом, устройство печати способен обрабатывать и выводить на печать задания в рамках протокола DICOM без использования дополнительного, в т.ч. вспомогательного оборудования.

### **Соответствие требованиям безопасности**

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам IEC (например, IEC 62368 для оборудования по обработке данных или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для медицинского оборудования (ME) в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинское устройство и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям для медицинского оборудования (ME) согласно стандарту IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

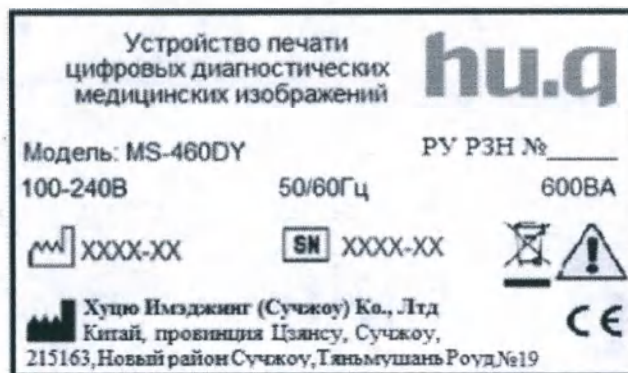
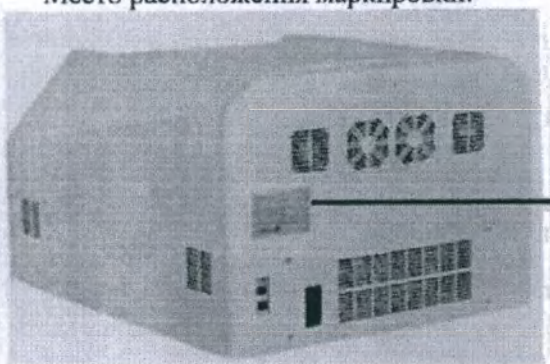
## Маркировка

### Маркировка МИ

Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- модель;
- характеристики устройства (электрические)
- серийный номер;
- дату выпуска (год, месяц);
- Производитель, место производства.

Место расположения маркировки:



### Маркировка упаковки

На тарных ящиках нанесены символы:

|  |                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------|
|  | ВЕРХ                                                             |
|  | НА ГРУЗ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ КЛАСТЬ ДРУГИЕ ГРУЗЫ. |
|  | ГРУЗ НЕ СЛЕДУЕТ КАТИТЬ ИЛИ ПЕРЕВОРАЧИВАТЬ                        |
|  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ                                                  |



## **Инструкции по использованию силовых кабелей**

- Работая с изделием, используйте только прилагаемый комплект силовых кабелей.
- Не используйте прилагаемый комплект силовых кабелей с другими электроприборами.

## Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов. Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях. Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

### Носитель данных

Пользователь должен гарантировать невозможность извлечения конфиденциальной информации пациентов со встроенного носителя данных (магнитный жесткий диск, твердотельный диск и т.п.), прежде чем устройство печати (или встроенное устройство хранения данных) покинет пределы рабочего кабинета.

### Требования к операционной среде

Настоящие требования к операционной среде для обеспечения информационной безопасности и конфиденциальности (ИБК), установленные в соответствии с пунктами 17(4) и 18(8) Приложения I к Постановлению о медицинских устройствах ЕС 2017/745, должны быть реализованы и применяться Клиентом (Пользователем) в связи с использованием медицинского устройства «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.». Это минимальные требования ставят целью недопущение несанкционированного доступа, который может нарушить функционирование устройства согласно его назначению.

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические брандмауэры, чтобы обмен данными между медицинскими устройствами и внешними ресурсами был гарантированно запрещен или ограничен только такими данными, которые являются абсолютно необходимыми для должного функционирования медицинских устройств.
- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические системы обнаружения/предотвращения сетевого вмешательства (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/ NIPS), чтобы обеспечивать успешное раннее предупреждение о попытках атак или угроз медицинским устройствам, а также предотвращать угрозы медицинским устройствам.
- В конфигурациях медицинских устройств должен быть указан сервер протоколов сетевого времени (Network Time Protocol, NTP) с целью синхронизации времени в журналах аудита с временем сервера NTP.
- Медицинские устройства должны принадлежать к изолированному сегменту сети, в котором обмен данными между медицинскими устройствами и системами ограничен только данными, требуемыми для функционирования устройств.
- Следует задействовать внутренние брандмауэры для улучшения сегментации сети и дальнейшего ограничения обмена данными между медицинскими устройствами и системами (внутренними и внешними), с которыми они должны взаимодействовать.
- Следует выполнять резервное копирование конфигураций медицинских устройств на отдельное защищенное устройство.
- Следует предусмотреть меры контроля безопасности, чтобы гарантированно ограничить физический доступ к медицинским устройствам только кругом уполномоченных лиц, а также, чтобы исключить физическую кражу устройств.
- Следует разработать план реагирования на инциденты, в котором должна быть подробно указана ответственность и меры реагирования в случае возникновения инцидентов. Персоналу, задействованному в реализации плана реагирования на инциденты, следует пройти обучение для обеспечения должного и эффективного реагирования.
- Следует предусмотреть формальный процесс регистрации и отмены регистрации пользователей для обеспечения должного управления правами доступа к медицинским устройствам.



- Пользователям следует назначать для медицинских устройств уникальные учетные записи.
- Права доступа пользователей к медицинским устройствам должны по необходимости пересматриваться с точки зрения целесообразности и корректироваться через регулярные промежутки времени, но не реже чем раз в год.

## **Режимы работы**

---

Устройство печати может функционировать в двух режимах: режим оператора, режим обслуживания.

### **Режимы управления (локальный и удаленный)**

Устройством печати можно управлять в локальном режиме с сенсорной панели устройства печати, и через сеть, используя удаленный доступ с АРМ.

### **Режим оператора**

В режиме оператора включаются все базовые функции, которые предназначены для рентгенологов без специальных технических навыков:

- Создание снимков, пригодных для диагностики;
- Загрузка пленки;
- Обеспечение нормального функционирования устройства печати.

Все функции режима оператора описаны в инструкции по эксплуатации.

Доступ возможен с использованием как локальной сенсорной панели, так и подключенного удаленного ПК (с защитой паролем).

### **Режим обслуживания**

Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Доступ к сервисному режиму защищен паролем.

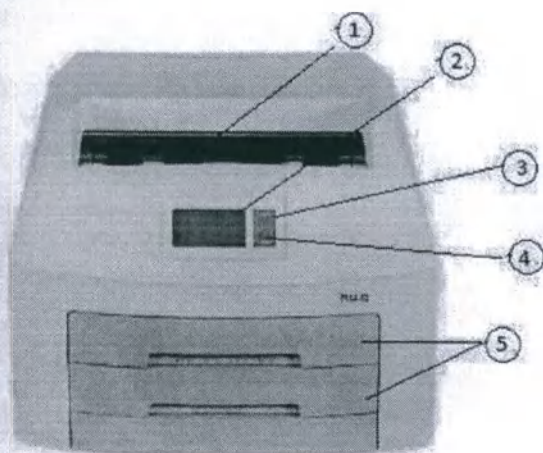
Доступ возможен с использованием подключенного удаленного ПК.



## Локальный интерфейс пользователя

Устройство печати взаимодействует с пользователем посредством следующих органов управления:

- кнопка «Питание/перезагрузка»;
- дисплей управления;
- световые сигналы.
- звуковые сигналы.



1. Выходной лоток для пленки
2. Сенсорный дисплей управления
3. Кнопка «Питание/перезагрузка»
4. Кнопка пауза
5. Загрузочные лотки для пленки



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Никогда не открывайте Устройство печати во время печати. Всегда следуйте указаниям на дисплее!

### Сообщения

При определенных обстоятельствах на дисплее появляется сообщение см.рис ниже, предупреждающее об ошибке. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции.

hu.iq

Error Log



Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.



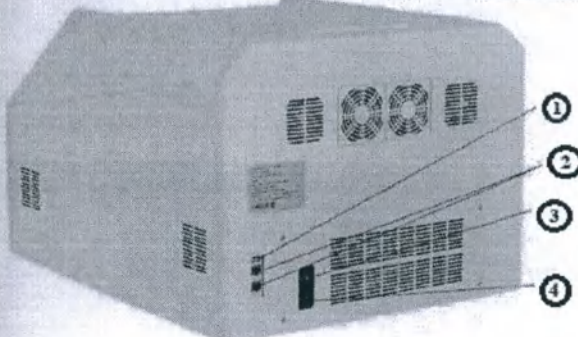
**Примечание:** Список кодов ошибок представлен в приложении А инструкции по эксплуатации



### Кнопки управления

|                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Кнопка Питание/пауза                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Служит для включения/выключения устройства печати.</li> <li>• Служит для остановки очереди печати снимка.</li> </ul> |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b><br>НЕ нажимайте кнопку «Питание» до выполнения процедуры остановки процесса печати, когда устройство печати выполняет печать на пленке. |                                                                                                                                                               |

### Задняя панель

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | На задней панели устройства печати находится одно гнездо и три разъема:<br>1. Гнездо порт USB<br>Предназначено для вставки флэш-накопителя USB, если необходимо установить программное обеспечение, сделать резервную копию и т.п.<br>2. Разъем Сеть<br>Служит для подключения к компьютерной сети медицинского учреждения.<br>3. Разъем Питание<br>Служит для подключения кабеля питания<br>4. Клавиша включения питания. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Вставка флэш-накопителя USB

Устройство печати оснащено портом USB, который расположен сзади.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Флэш-накопитель USB должен быть отформатирован с использованием файловой системы FAT32. При подключении флэш-накопителя USB с другой файловой системой выводится сообщение об ошибке. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Световые и звуковые сигналы

Устройство печати сообщает информацию о своем состоянии с помощью световых и звуковых сигналов на сенсорной панели управления и звуковых. По цвету и звуку сигнала можно определить характер реагирования устройства:

- Зеленый – устройство печати готово к печати, пленка в лотке отсутствует.
- Желтый – пленка в лотке, идет нагрев термоголовки или идет печать.
- Красный – ошибка (например, неправильно загружена пленка)

### Индикатор состояния

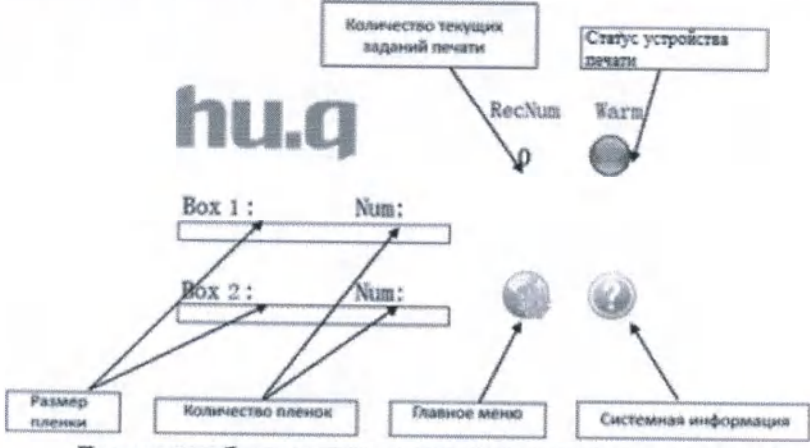
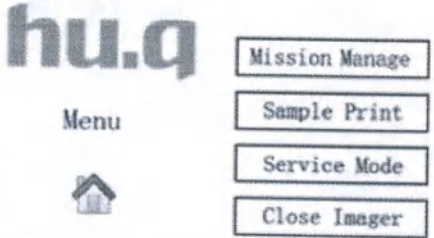
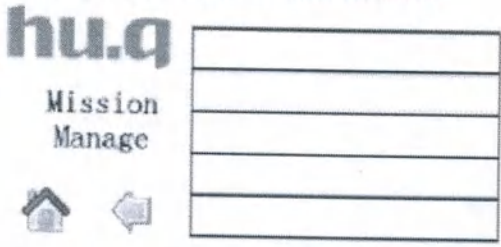
| Цвет / сигнал | Состояние          | Состояние                 | Действие                        |
|---------------|--------------------|---------------------------|---------------------------------|
| Зеленый       | Светится постоянно | Готов к работе (ожидание) | Продолжайте работу.             |
| Красный       | Мигает             | Предупреждающий           | Проверьте сообщения на дисплее. |
|               | Светится постоянно | Ошибка                    |                                 |



Устройство печати сообщает информацию о своем состоянии с помощью звуковых сигналов. По длительности звукового сигнала можно определить характер реагирования системы на команды с клавишной панели.

- **Короткий** звуковой сигнал означает, что устройство печати получил команду при нажатии сенсорной клавиши и приступил к ее выполнению, например при включении устройства печати.
- **Длинный** звуковой сигнал означает, что произошла ошибка печати, или иная ошибка, код ошибки выводится на сенсорную панель управления.

## Дисплей

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>Сенсорный дисплей управления, используется для управления печатью изображений, ввода цифровых или алфавитно-цифровых данных. На рисунке ниже изображена схема дисплея, используемая в инструкции по эксплуатации</p>                                                                                              |
| <div data-bbox="386 860 1193 1308">  <p>Данные отображаемые на сенсорном дисплее управления</p> </div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Главное меню</b></p>                                                                             | <p>На сенсорном экране предусмотрен вывод текста.<br/>Основные функции дисплея указаны ниже.</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Управление заданиями печати</b></p>                                                              | <p>Во время печати на этом экране отображаются текущие задания печати. Чтобы перейти в окно подтверждения удаления задания, нажмите на соответствующее задание и затем нажмите ОК для удаления задания или Cancel (Отмена) для возврата в окно заданий печати. Примечание: Первое задание печати удалить нельзя.</p> |



### Печать пробного снимка

hu.q

Print Size



|       |
|-------|
| 8*10  |
| 10*12 |
| 11*14 |
| 14*17 |

Выбор снимка для пробной печати: Выберите снимок для пробной печати. (Примечание: если в соответствующем лотке нет пленки, на дисплее не появится следующее окно).

hu.q

Picture



|     |       |     |
|-----|-------|-----|
| CT1 | CT2   | CT3 |
| CT4 | X-Ray | MR1 |
| MR2 | MR3   | MR4 |

### Сервисный режим

hu.q

Service



|                |
|----------------|
| Sensor Status1 |
| Sensor Status2 |
| Motor Control  |
| Error Log      |

В режиме сервиса оператор может осуществлять контроль за функционированием датчиков отвечающих за позиционирование и размещением пленки в лотках, степени прижима термопечатающей головки устройства печати и ее температуры, осуществлять управление приводом печатающей головки, приводов прижима и транспортировки пленки. При возникновении ошибки на дисплей выводится специальные сообщение с кодом ошибки.

### Системная информация

hu.q

Sys Info



SN:  
PC Ver:  
Soft Ver:  
AETitle:  
IP:  
Port:

На этом дисплее отображается системная информация, такая как версия ПО, IP-адрес

### Ввод данных

При вводе цифровых или алфавитно-цифровых данных всегда придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Вводить можно только алфавитно-цифровые данные.
- Во время ввода данные отображаются в инверсном режиме.
- Увеличивать величину вводимого алфавитно-цифрового значения можно с помощью клавиши «Вверх сенсорной панели». Переход от 9 до 0 значения одного числа также увеличит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Уменьшать величину вводимого алфавитно-цифрового значения можно с помощью клавиши «Вниз сенсорной панели». Переход от 0 до 9 значения одного числа также уменьшит на единицу соседнее число слева с учетом допустимого диапазона.
- Для многократного повторения команды перемещения можно нажать и удерживать соответствующую клавишу.
- Для ввода команды в меню нажмите клавишу «Подтвердить».
- Ввод команды подтверждается кратким звуковым сигналом.
- Устройство печати подает длинный звуковой сигнал, если была нажата клавиша, которая в данный момент не действует.

Версия документа v2.20.09.23



## Включение устройства печати



**Примечание:** Перед включением устройства печати прочтите инструкции по технике безопасности.

Далее описан порядок правильного включения и проверки функционирования устройства печати.

1. Проверьте, подключен ли кабель питания, и включите устройство печати нажатием на клавишу Питание на задней панели устройства печати.



2. После подключения устройства печати к сети, запустите устройство печати нажатием на кнопку питания на передней части сенсорного дисплея управления устройством печати.



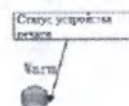
На сенсорном экране открывается экран запуска.

После запуска отображается следующее сообщение. В течение некоторого времени индикатор хода выполнения будет показывать прохождение теста самопроверки. Далее появится экран со следующей информацией:



Продолжительность подготовки устройства печати к использованию в режиме печати составляет приблизительно 11 минут. Приблизительно через 6 минут появляется сообщение о статусе готовности устройства печати к печати, после чего на устройство печати можно передавать задания на печать, но до прогрева головки пройдет еще пять минут. Если в указанный пятиминутный период вы отправите в устройство печати задания на печать, то в течение оставшегося времени устройство печати произведет

вычисления в рамках обработки полученного задания, после чего на дисплее появится сообщение о том, что устройство печати прогревается



3. Устройство печати готово к работе:

Если на дисплее передней панели отображается сообщение «ГОТОВ», индикатор состояния постоянно светится зеленым.

4. Проследите за тем, чтобы в устройство печати были загружены соответствующие расходные материалы.



*Примечание:* Если индикатор состояния задания содержит предупреждение или указание на ошибку, обратитесь к разделу решения проблем.



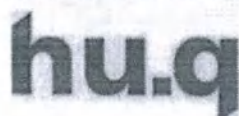
## **Охлаждение Устройства печати**

Если, в силу определенных обстоятельств (например, продолжительная работа в режиме печати), происходит значительное повышение температуры Устройства печати, то устройство печати автоматически переключается в режим охлаждения. Во время пребывания Устройства печати в режиме охлаждения на дисплей будет выведено соответствующее сообщение.

## Выключение устройства печати

Выключая устройство печати, помните, что перед тем, как завершить работу, устройство печати закончит выполнение текущего задания на печать. Задания печати, находящиеся в очереди, будут сохранены на внутреннем носителе: их выполнение будет возобновлено после следующего включения Устройства печати.

Перейдите из главного меню Устройства печати



Menu



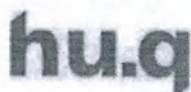
Mission Manage

Sample Print

Service Mode

Close Imager

По соответствующей ссылке Close Imager



Close Imager

OK

Cancel

Чтобы выключить устройство печати нажмите OK.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Примечание:</b> После отключения устройство переходит в режим ожидания. Чтобы отключить устройство от источника питания, сначала отключите его от сети с помощью переключателя питания и извлеките вилку сетевого кабеля из розетки сети питания.                                                            |
|  | <b>Внимание:</b> Безопасное завершение работы гарантируется при условии, если устройство печати закончит выполнение текущего задания на печать. После завершения работы оператор должен действовать в соответствии с разделом «Выключение устройства печати» и затем отключить устройство от источника питания. |



## **Основные операции (режим оператора)**

В этом разделе описаны основные принципы работы с устройством печати. По окончании изучения данной главы оператор сможет печатать диагностические снимки. Никаких специальных технических навыков не требуется.

Все основные функции режима оператора могут быть задействованы непосредственно нажатием одной клавиши на клавишной панели.

| Функция / задача                                | Описание                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Приостановка очереди печати»                   | Используется для приостановления выполнения заданий печати, находящихся в очереди. Устройство печати завершит выполнение текущего задания на печать, но не перейдет к выполнению следующего задания на печать. |
| «Просмотр данных о количестве листов пленки»    | Используется для определения количества листов пленки, оставшихся в лотках.                                                                                                                                    |
| «Просмотр данных о состоянии Устройства печати» | Выводит информацию о текущих процессах/событиях, происходящих в устройстве печати.                                                                                                                             |

### **Разделы:**

- Управление заданиями в очереди на печать
- Приостановка очереди печати
- Просмотр данных о количестве листов пленки
- Удаление заданий печати
- Изменение формата пленки для лотков
- Загрузка пленки

## Управление заданиями в очереди на печать

- Проверка очереди заданий печати
- Локальный экран очереди печати

### Проверка очереди заданий печати

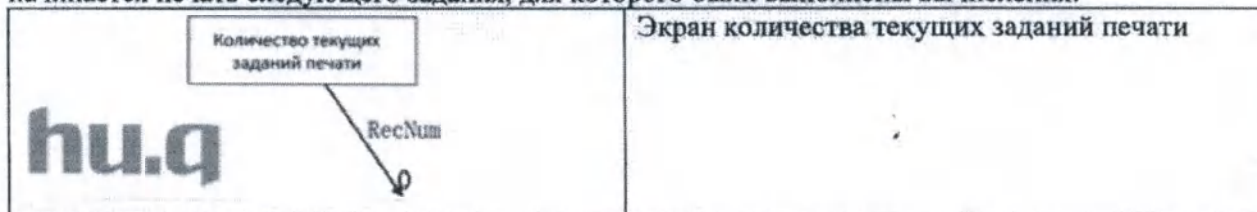
Пользователь всегда может проверить состояние выполнения заданий на печать в удаленном режиме из меню оператора через сеть, используя удаленный доступ с АРМ.



**Примечание:** Помните, что для выполнения одного задания может требоваться несколько пленок. В соответствии с используемой модальностью получения изображения и фактическим настройкам несколько пленок могут быть сгруппированы в одну папку и отправлены на печать как одно общее задание. Дополнительная информация о модальностях, используемых для получения изображений, приведена в инструкции по эксплуатации.

Задания на печать, переданные в устройство печати по сети, обрабатываются в порядке их поступления. Новые задания, поставленные в очередь, получают статус «ждущих».

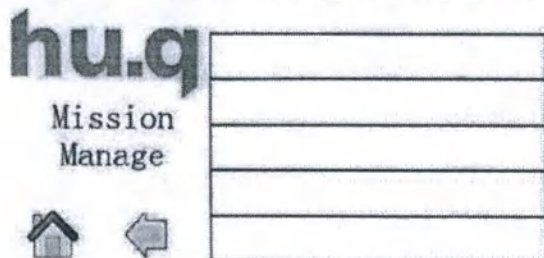
Как только последняя пленка какого-либо задания выведена из выходного лотка, начинается печать следующего задания, для которого были выполнены вычисления.



### Локальный экран очереди печати

В процессе печати на локальном дисплее отображается экран «печати»:

На экран выводится информация о задании, которое печатается в текущий момент:



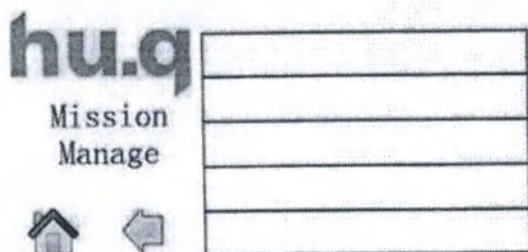
Во время печати на этом экране отображаются текущие задания печати.



## Приостановка очереди печати

В процессе печати пользователь в любой момент может приостановить обработку очереди печати, войдя в меню режима оператора.

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:



Чтобы перейти в окно подтверждения удаления задания, нажмите на соответствующее задание и затем нажмите **OK** для удаления задания или **Cancel** (Отмена) для возврата в окно заданий печати.

|                                                                                   |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | <i>Примечание:</i> Первое задание печати удалить нельзя. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

## Просмотр данных о количестве листов пленки

В процессе печати пользователь в любой момент может просматривать информацию о количестве оставшихся в лотках листов пленки, отображаемая на дисплее устройства.

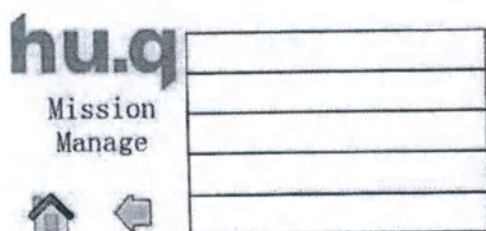


### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

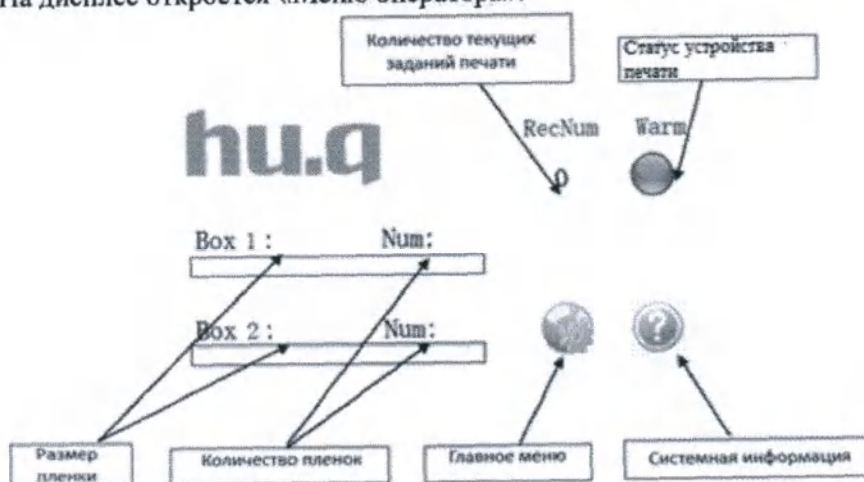
Во время печати не открывайте загрузочные лотки, чтобы просмотреть количество загруженных листов пленки, но вместо этого следуйте приведенным ниже инструкциям:

Чтобы просмотреть данные о количестве листов пленки, находящейся в лотках, выполните следующие действия:

Во время выполнения печати, на дисплее отображается экран «Печать»:

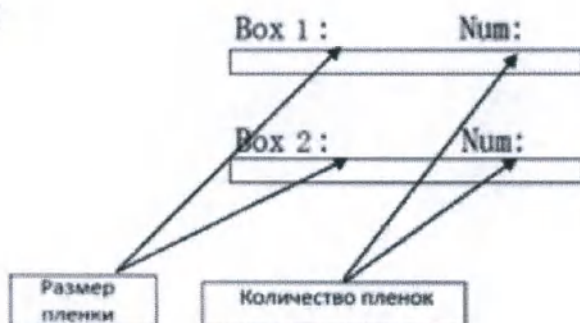


Приостановите печать и нажмите клавишу «Возврат», чтобы войти в меню оператора. На дисплее откроется «Меню оператора»:



Если устройство печати находится в процессе печати, он сначала завершит выполнение текущего задания печати. Информация о количестве листов пленки находится в строке размера используемой пленки при печати изображения:





**Примечание:** Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, устройство печати проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Устройство печати пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.

## Удаление заданий печати

---



*Примечание:* Пользователь может удалять задания печати из очереди заданий, только используя удаленный доступ с АРМ (в режиме удаленного оператора).



## Изменение формата пленки для лотков

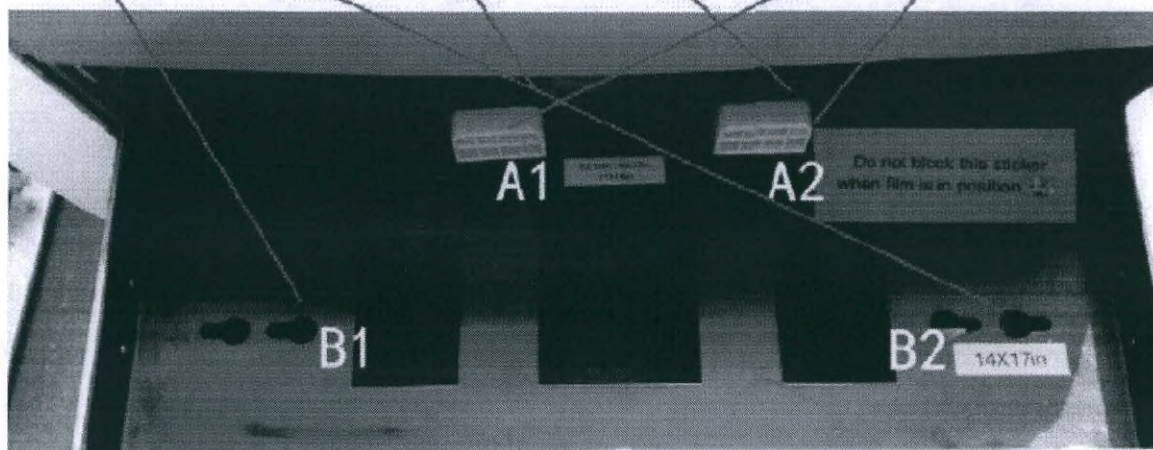
Устройство совместимо с пленками термографическими для систем медицинской визуализации четырех форматов (8×10 дюймов (20×25 см), 10×12 дюймов (25×30 см), 11×14 дюймов (28×35 см), 14×17 дюймов (35×43 см), три из которых 8×10 дюймов (20×25 см), 10×12 дюймов (25×30 см), 11×14 дюймов (28×35 см) помещаются в верхний лоток. Пленки размером 14×17 дюймов (35×43 см), 11×14 дюймов (28×35 см) помещаются по отдельности в нижний лоток. В каждой секции расположено по два упора для картриджей. При печати на пленках размером 8×10 дюймов (20×25 см), 10×12 дюймов (25×30 см), 11×14 дюймов (28×35 см) упоры для картриджа должны быть закреплены в позициях A1 и A2, как показано на рисунке ниже. При печати на пленке размером 14×17 дюймов (35×43 см) упоры для картриджей должны быть закреплены в положениях B1 и B2. При установке упоров для картриджей круглую защелку необходимо закрепить на левом упоре в левый паз выдвижной секции для картриджа и затем сдвинуть его влево для фиксации. Тот же процесс должен быть повторен с правой стороны.

### Расположение пленки в лотках.

Слоты для установки картриджей для пленки размером 14×17 дюймов

Упоры для картриджа

Слоты для установки картриджей для пленки размером 8×10 дюймов, 10×12 дюймов и 11×14 дюймов



## Загрузка пленки

В этом разделе описана процедура загрузки в устройство печати пленки с соответствующими характеристиками.

В устройство печати можно загружать пленку форматов 8×10 дюймов (20×25 см), 10×12 дюймов (25×30 см), 11×14 дюймов (28×35 см), 14×17 дюймов (35×43 см).



**Примечание:** Для смены формата пленки необходимо изменить конфигурацию лотка.

Устройство печати сообщает о том, что закончилась пленка, несколькими способами:

- индикатор состояния на сенсорной панели мигает (красным),
- на дисплее отображается сообщение о том, что загрузочный лоток пуст.

Процедуры загрузки пленки для верхнего и нижнего лотков одинаковы. В рассмотренных ниже примерах, предполагается, что необходимо загрузить пленку в нижний загрузочный лоток.

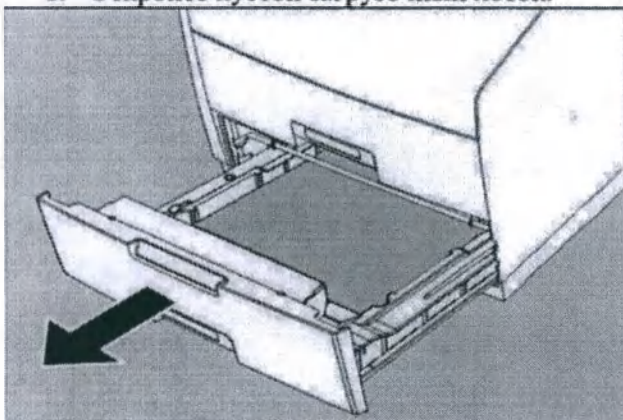


**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Запрещается добавлять дополнительные листы пленки в используемую в настоящее время картридж с пленкой. В пустой загрузочный лоток можно загружать только целый картридж с пленкой.

### Процедура загрузки пленки

1. Откройте пустой загрузочный лоток.

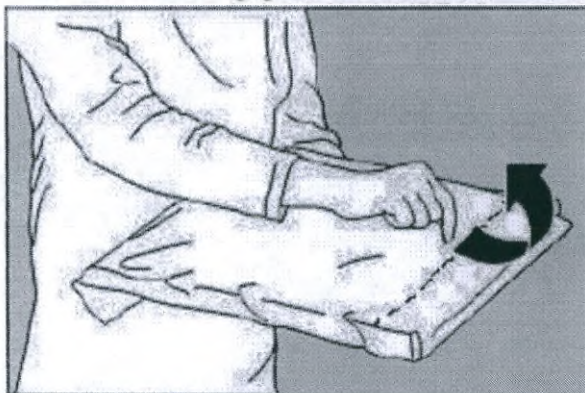


**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Во избежание замятия пленки загрузочный лоток следует открывать полностью.



2. Возьмите картридж с пленкой, запаянный в металлизированный пакет и вскройте его.

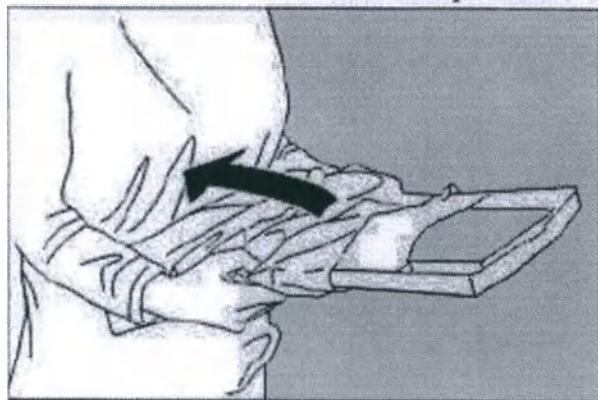


*Примечание:* Убедитесь, что тип пленки в картридже соответствует ярлыку на лотке! Если вы используете пленку другого типа, рекомендуем сменить ярлык на лотке.

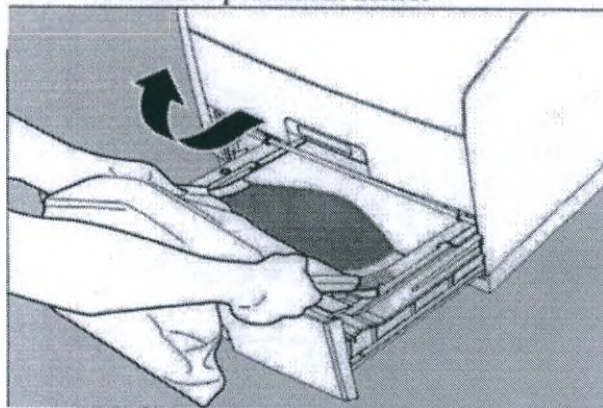


*Примечание:* Все действия с упаковкой легче проделывать, положив ее на стол. Перед этим убедитесь, что на столе нет пыли!

3. Частично снимите металлизированный пакет.



4. Теперь картридж с пленкой можно поместить в загрузочный лоток и полностью снять металлизированный пакет.



5. Извлеките белый защитный лист.

6. Закройте загрузочный лоток.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <i>Примечание:</i> Устройство печати продолжит печать, как только лоток будет закрыт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | <i>Примечание:</i> Если в загрузочном лотке присутствует пленка, то загрузка в данный лоток пленки иного формата запрещается. Изменение формата пленки в процессе печати повышает риск проникновения в устройство печати пыли, что может привести к повреждению термопечатающей головки (ТПГ).                                                                                                                              |
|   | <i>Примечание:</i> Если выполнение задания печати невозможно по причине отсутствия пленки в используемом лотке, устройство печати проверит наличие пленки во втором лотке, а также возможность ее использования для выполнения текущего и других заданий печати, находящихся в очереди. Устройство печати пропустит задания печати, которые он не может выполнить в данный момент, и вернется к их выполнению позже.        |
|   | <i>Примечание:</i> В случае неправильной загрузки картриджа с пленкой в загрузочный лоток, устройство печати осуществит распечатку изображения на обратной стороне листа (не имеющей эмульсионного покрытия). При этом, возникнет затор пленки. Оператор получит сообщение о распечатке изображения на обратной стороне листа пленки и запрос об устранении затора пленки, а также о проверке правильности загрузки пленки. |
|  | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b><br>Пользователь не должен повторно использовать пленку, попавшую в затор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

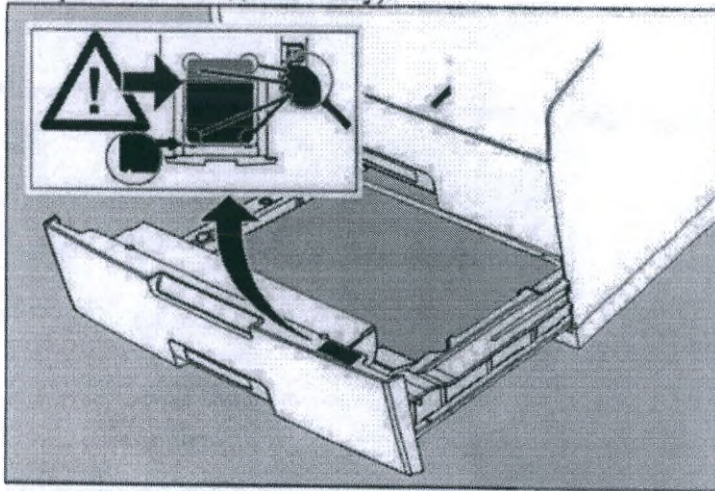


## Правильное расположение пленки в загрузочном лотке

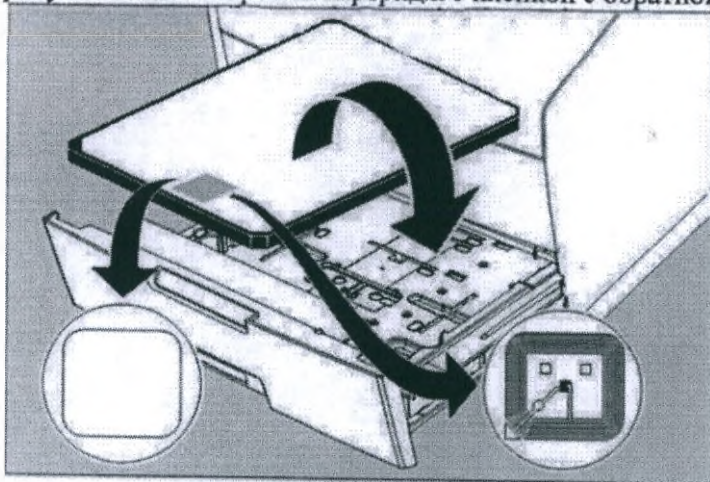
Правильное расположение листов пленки в лотке можно проверить по ближнему левому уголку пленки. У закругления этого уголка имеется выемка с надрезом.



Именно этот угол при заправке картриджа с пленкой в лоток Устройства печати должен **ВСЕГДА** находиться в левом ближнем углу лотка (при этом поверхность формирования изображения находится снизу).

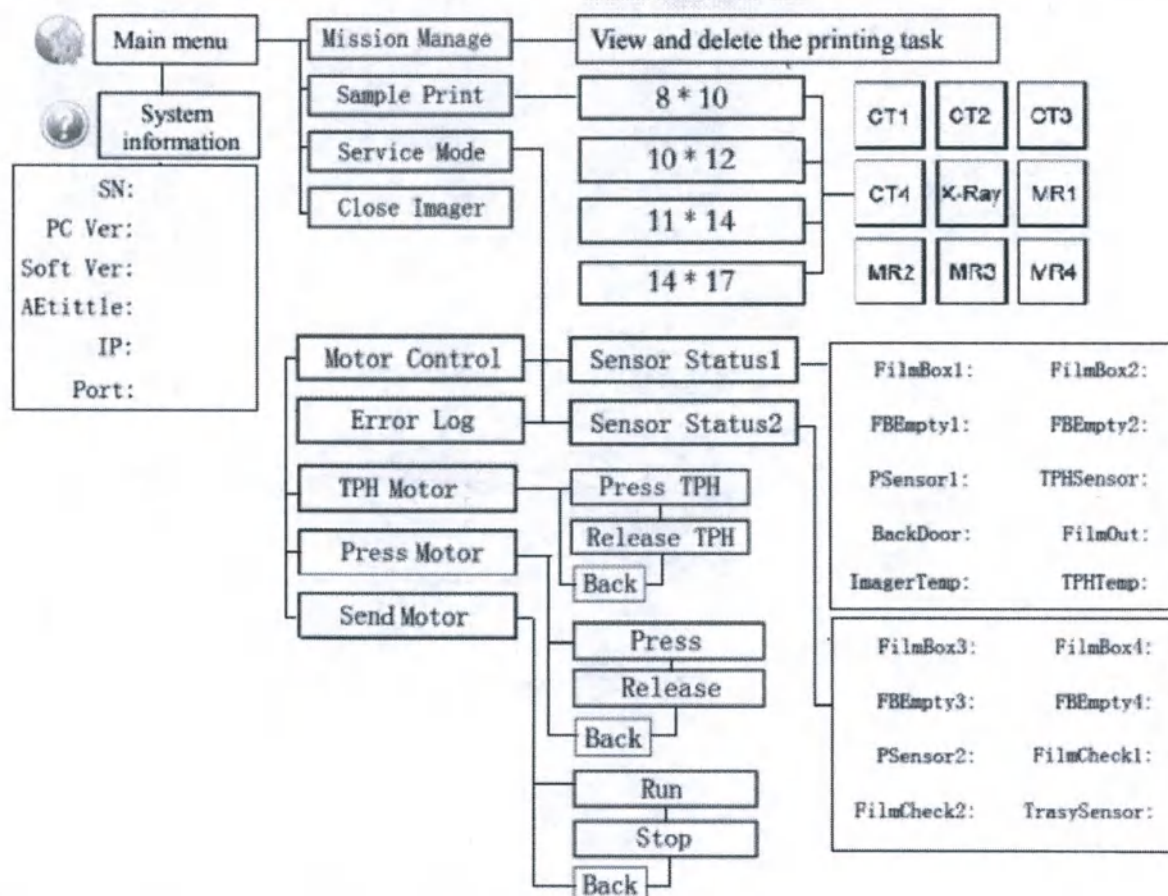


При закрытии загрузочного лотка устройство печати считывает идентификационные опознаватели пленки и автоматически производит необходимые установки. Идентификационный опознаватель расположен с задней стороны картриджа с пленкой. На рисунке ниже изображен картридж с пленкой с обратной стороны.





## Структура меню



|                    |                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Main menu          | Главное меню                                                                                                                                                                             |
| Mission Manage     | Просмотр и удаление задачи печати                                                                                                                                                        |
| Sample Print       | Печать тестовых изображений                                                                                                                                                              |
| Service Mode       | Сервисное меню:<br>Просмотр состояния датчиков Устройства печати, журнал ошибок, ручное управление двигателями Устройства печати.(Используется при проведении технического обслуживания) |
| Close Imager       | Выключение Устройства печати                                                                                                                                                             |
| 8*10<br>10*12      | Выбор размера образца: Выберите размер образца для печати                                                                                                                                |
| CT1<br>CT2<br>MR2  | Выбор образца изображения: Выберите образец изображения для печати (Примечание: Если в соответствующем поле нет пленки, вы не сможете войти в интерфейс выбора изображения)              |
| Sensor Status1     | Просмотр состояния датчика1                                                                                                                                                              |
| Sensor Status2     | Просмотр состояния датчика2                                                                                                                                                              |
| Motor Control      | Ручная калибровка двигателей Устройства печати                                                                                                                                           |
| Error Log          | Статус ошибки Устройства печати                                                                                                                                                          |
| System information | Системная информация: серийный номер Устройства печати, версия ПО, сетевые установки.                                                                                                    |



## Контроль качества

Регулярный контроль качества необходим для определения и поддержания на постоянном уровне должного качества изображения.

В устройстве печати предусмотрена автоматическая процедура контроля качества, которая соответствует требованиям к тестам на воспроизводимость шкалы серого, определяемой согласно международному стандарту IEC 1223-2-4.

Местными нормами и правилами может быть предусмотрено использование каких-либо иных методик.

Процедура контроля качества состоит из контроля качества тестового изображения.

- Перед началом работы необходимо распечатать тестовое изображение, которые будут использоваться в дальнейшем для контроля и проверки качества изображения (ежегодно).



*Примечание:* Выполняйте действия, предусмотренные в рамках проверки качества печатных снимков, для каждого загрузочного лотка, в котором используется пленка термографическая для систем медицинской визуализации.

Результаты проверок заносятся в таблицы контроля качества (например Таблица контроля геометрических параметров, см. соответствующий раздел.)

## Тестовое изображение для контроля качества

Пример контрольного теста с требованием к качеству изображения SMPTE, распечатанный снимок должен соответствовать следующим техническим условиям:

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>(1) Поля 1 (4X) содержат 6 квадратов с горизонтальными и вертикальными черно-белыми полосами (ширина 1, 2 и 3 пикселя)<br/>         Проверка: Каждый из 6-ти квадратов должен показывать стабильное расстояние между черными и белыми полосами (помехи должны быть исключены, т.к. это ведет к неравномерному расстоянию между полосами)</p> <p>(2) Поля 2 (4X) содержат тот же рисунок, но с меньшим контрастом.<br/>         Проверка: Все 6 квадратов должны быть видимы.</p> <p>(3) Поля 3 содержат определенное количество квадратов с одинаковой плотностью.<br/>         Проверка: Все индивидуальные квадраты должны иметь постоянную равномерную плотность, без полос и точек.</p> <p>(4) Поле 4 содержит черный квадрат со 100% оптической плотностью с меньшим квадратом внутри, имеющим 95% плотность.<br/>         Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым.</p> <p>(5) Поле 5 содержит светлый квадрат (0% плотности) с небольшим серым квадратом внутри (5%). Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым.</p> <p>(6) Поле 6 содержит черный квадрат с максимальной плотностью 100%<br/>         Проверка: Квадрат должен показывать <math>D_{max}</math> (по умолчанию – 3.2 O.D.)</p> <p>(7) Поля 7 содержат светлые квадраты с плотностью 0%<br/>         Проверка: Квадрат должен показывать степень почернения вуали (для пленки на голубой основе – 0.2 O.D.)</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

А-ширина  
В-длина



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Хорошие условия просмотра крайне важны для правильной интерпретации как диагностических, так и тестовых изображений. Обеспечьте интенсивность осветителя (светимость) на уровне от 2000 до 4000 кд/м<sup>2</sup> (цветовая температура от 4500 до 6500°K). Используйте лупу и шторки для коллимирования изображения. Уровень внешнего освещения должен быть низким.



## Проверка допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом

Для проверки допустимого пространственного разрешения, уровня помех и видимости деталей с низким контрастом выполните следующее:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества, либо используйте ранее отпечатанное изображение, применяемое при ежедневной работе.
2. Визуально проверьте тестовое изображение для контроля качества на предмет наличия помех: никаких помех, существенно нарушающих визуальное восприятие, быть не должно.
3. Проверьте видимость низкоконтрастных деталей как на верхней (100 / 95%), так и на нижней границе (0 / 5%) диапазона плотностей. Вы должны увидеть в поле 5, который содержит светлый квадрат (0% плотности) с небольшим серым квадратом внутри (5%). Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым. В поле 4 должен быть с черный квадрат со 100% оптической плотностью с меньшим квадратом внутри, имеющим 95% плотность. Поле содержит участок с двумя различными плотностями, т.е. малый квадрат внутри большого, с незначительным различием по плотности почернения, должен быть видимым.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае наличия помех, недостаточного пространственного разрешения или ошибок в любой другой рекомендуемой проверке контроля качества, причина возникновения неисправности должна быть обнаружена и устранена, прежде чем на устройстве печати можно будет печатать какие-либо диагностические снимки.

## Определение базовых величин геометрических параметров изображения

Для определения базовых величин геометрических параметров изображения следуйте приведенным далее инструкциям:

1. Напечатайте тестовое изображение для контроля качества или используйте уже ранее отпечатанное.
2. Для определения базовых величин геометрических размеров измерьте стороны А и В квадрата на тестовом изображении, см рисунок.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Замеры стороны А обязательно производите от левой кромки левой стороны до правой кромки правой стороны, а стороны В – от верхней кромки верхней стороны до нижней кромки нижней стороны.

Мы настоятельно рекомендуем применять для этого линейку на 30 см с делениями через 0,5 мм.

3. Запишите эти значения в качестве базовых размеров  $A_{ref}$  и  $B_{ref}$  в таблице приведенной ниже («Таблица контроля геометрических параметров»).
- Эти таблицы используются для ежегодных проверок качества изображений.
4. Сохраните эту пленку для использования в будущем.

### Таблица контроля геометрических параметров

Частота тестирования:

Ежегодно или по мере необходимости

Входной лоток:

Серийный № \_\_\_\_\_

| Исходные размеры<br>Дата: | Измеренные размеры<br>Дат | Сопоставимость | Соотношение сторон |
|---------------------------|---------------------------|----------------|--------------------|
| $A_{ref}$                 | A                         | $A / A_{ref}$  | A/B                |
| $B_{ref}$                 | B                         | $B / B_{ref}$  |                    |

| Исходные размеры<br>Дата: | Измеренные размеры<br>Дат | Сопоставимость | Соотношение сторон |
|---------------------------|---------------------------|----------------|--------------------|
| $A_{ref}$                 | A                         | $A / A_{ref}$  | A/B                |
| $B_{ref}$                 | B                         | $B / B_{ref}$  |                    |

Для обнаружения отклонений в размерах изображения и соотношениях сторон необходимо раз в год проводить данную проверку.

1. Сначала выполните ежедневную проверку.
2. Возьмите тестовое изображение для контроля качества в рамках еженедельной проверки и измерьте стороны А и В квадрата.
3. Запишите значения размеров сторон А и В в таблице.
4. Сравните измеренные величины А и В с базовыми значениями параметров  $A_{ref}$  и  $B_{ref}$  из Таблицы

Разности между измеренными значениями сторон А и В и базовыми значениями  $A_{ref}$  и  $B_{ref}$  не должны превышать 1,0 %.

5. Осмотрите изображение на предмет искажений.
6. Вычислите соотношение сторон, разделив А на В.

Результат должен быть равен  $1 \pm 0,01$



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если значения размера изображения или искажения формы выходят за допустимые пределы, обратитесь в сервисную организацию для решения проблемы.



## **Расписание мероприятий по профилактическому уходу**

Конструкция устройства печати обеспечивает надежную и бесперебойную эксплуатацию. Уход и чистка требуют от пользователя минимальных усилий.

На следующих страницах описаны процедуры чистки устройства.

| Периодичность                                           | Что нужно сделать?          |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Эпизодически                                            | «Чистка и дезинфекция»      |
| При появлении признаков ухудшения качества изображения. | «Чистка печатающей головки» |

Чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати.

По вопросам, касающимся регламента обслуживания всегда обращайтесь в местное представительство сервисной службы.

## Указания по технике безопасности



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание поломки устройства печати соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не смазывайте устройство печати.
- Не пытайтесь разбирать устройство печати.
- Не дотрагивайтесь до матрицы термоэлементов печатающей головки.
- Всегда выключайте устройство печати и вынимайте вилку кабеля питания из розетки перед проведением каких-либо работ внутри устройства печати.



*Примечание:* Устранение замятия пленки и чистка печатающей головки могут выполняться без отключения питания.



## Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все инструкции и выполнять необходимые процедуры. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения устройства печати. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

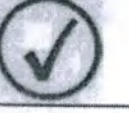
Чтобы выполнить чистку внешней поверхности устройства печати:

1. Выключите устройство печати.
2. Извлеките вилку кабеля питания из электрической розетки.
3. Протрите внешнюю сторону корпуса чистой, мягкой, влажной тканью.

Использовать безворсовую ткань и специальные средства для экранов мониторов. Будьте осторожны, не поцарапайте сенсорную панель управления.

Очистку и дезинфекцию установки проводить по МУ-287-113 любым, не содержащим воду, дезинфицирующим раствором, разрешенным к применению на территории Российской Федерации (например: 0,5% спиртовой раствор хлоргексидина).

Не использовать материалы для очистки, с большим содержанием спирта. Не использовать коррозионные моющие средства, абразивные моющие средства или растворители. Использовать только взрывобезопасные дезинфицирующие средства. Никогда не применяйте чистящие средства на основе аммиака.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b><br>Не допускайте попадания жидкости в корпус устройства печати                                                                                                                                                                      |
|  | <b>ВНИМАНИЕ!</b> Оборудование не должно использоваться в присутствии горючих анестетиков и/или наличии горючих дезинфицирующих средств. Используя горючие дезинфицирующие средства, дождитесь, пока горючие газы рассеются, не включайте устройство печати. |
|  | <b>Примечание:</b> Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус устройства печати. Чистка внутренних узлов устройства печати пользователем не предусмотрена.                                                                                               |

4. Подключите устройство печати к электросети и включите его.

## **Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ**

При отказе оборудования или если оборудование не работает не должным образом, необходимо обратиться в сервисную службу.

Ремонт устройства печати у потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация, уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая лицензию на право проведения данного вида работ.

К текущему ремонту относятся работы по диагностике, устранению выявленных дефектов и ремонту устройства печати с заменой неисправных узлов, деталей, агрегатов, проверку в работе, которые осуществляются по заявке Потребителя.

Изготовитель по запросу обслуживающей организации будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые Уполномоченному персоналу.

Устройство печати нуждается в регулярных проверках и сервисном обслуживании. Рекомендации, приведенные ниже, направлены на повышение надежности и безопасности эксплуатации оборудования.

Техническое обслуживание включает проверки и осмотр, который должен проводиться уполномоченным персоналом.

Необходимо обучить персонал, работающий на устройстве печати для выполнения ежедневных проверок. Техническое обслуживание должны выполняться только уполномоченным производителем техническим персоналом.

Календарный средний срок службы установки должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления установки путем ремонта.



## **ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ ПЕРСОНАЛОМ, ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ОБОРУДОВАНИЕ**

---

### **Проведение ежедневного обслуживания перед использованием оборудования**

Произвести визуальный контроль технического состояния оборудования (проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации и др.).

Проверить визуально подключение к оборудованию заземления.

При включении оборудования проверить, что загрузка устройства печати закончилась без каких-либо сообщений об ошибках или сбоях.

Проверить визуально готовность устройства печати к использованию, исходные положения органов управления, состояние устройств индикации и сигнализации.

При работе оборудования осуществлять визуальный контроль отсутствия нарушений в работе аппаратных компонентов оборудования, сообщений об ошибках или сбоях.

Визуально проверить отсутствие загрязнений, жидких органических остатков.

Чистка и дезинфекция осуществляется в рамках соответствующего раздела настоящей инструкции по эксплуатации.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ У ПОТРЕБИТЕЛЯ

Техническое обслуживание (ТО) Установки у потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация, уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая лицензию на право проведения данного вида работ.

Техническое обслуживание производится с целью обеспечения надежной эксплуатации и технически исправного состояния в течение всего срока эксплуатации Устройства печати после окончания гарантийного срока.

ТО устройства печати состоит из:

- проверка технического состояния, его деталей, узлов и агрегатов:
  - чистка термопечатающей головки;
  - затяжка ослабленных крепежных элементов;
  - проверка состояния узлов заземления, кабелей, соединительных проводников, других коммутирующих устройств;
  - проверка органов управления и контроля на целостность;
- инструментальный контроль и настройка основных технических характеристик:

чистку печатающей головки следует производить только тогда, когда наблюдается ухудшение качества печати. Обычно, печатающую головку следует очищать после печати 100-200 пленок. Для очистки печатающей головки используйте нетканый материал, смоченный в воде или абсолютном спирте.

- контроль качества изображения

В устройстве печати предусмотрена автоматическая процедура контроля качества, которая соответствует требованиям к тестам на воспроизводимость шкалы серого, определяемой согласно международному стандарту IEC 1223-2-4. Местными нормами и правилами может быть предусмотрено использование каких-либо иных методик.

Процедура контроля качества состоит из двух основных этапов:

- Перед началом работы необходимо провести распечатку контрольного SMPTE теста и проверить качество снимка в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- После проведения теста необходимо убедиться в отсутствии помех и видимости деталей с низким контрастом.



## **Требования к монтажу и установке**

Монтаж, пуско-наладка, калибровка и демонтаж устройства печати выполняются только авторизованными специалистами.

При вводе оборудования в эксплуатацию персонал медицинского учреждения проходит подробный инструктаж специалистами завода изготовителя или его авторизованными специалистами.

Своевременное техническое обслуживание должно проводиться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

При должном сервисном обслуживании устройство печати сохраняет работоспособность в течение всего срока службы. Работоспособность устройства печати подтверждается проведением периодических проверок.

Устройство печати предназначен для использования исключительно пользователями-экспертами, т.е. обученными специалистами. Работающий персонал должен регулярно проходить курсы повышения квалификации по работе на подобном типе оборудования.

Пространственные требования к помещению для проведения технического обслуживания и эксплуатации указаны в соответствующем разделе настоящей инструкции по применению. При установке и перемещении устройства печати необходимо соблюдать условия соответствующего раздела настоящей инструкции по применению.

## **Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ**

По истечении полного срока службы устройство печати должен быть выведен из эксплуатации, демонтирован и утилизирован организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

Вывод из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. Должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик. Обязательно должны быть удалены все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21 раздел X. Устройство печати утилизируется как эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А.



## **Требования к охране окружающей среды при применении МИ**

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Медицинское изделие сопровождается символом  WEEE. Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов. В связи с особенностями национальных законов в разных странах могут предъявляться различные требования. Знак WEEE на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором. Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местной обслуживающей организации и/или у уполномоченного представителя. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

## **Гарантийные обязательства и рекламация МИ**

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.». Если сбой в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

- «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»
- ООО "Медкорп-МТ", 107076, город Москва, ул. Стромынка, д. 19 к. 2, э 1 ПИВБ К32 РМЗ, тел. +7 (495) 969-61-47, [medcorp@medcorp.ru](mailto:medcorp@medcorp.ru)

Служба поддержки и обслуживания «Хуццо Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.» - адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены в Интернете на сайте уполномоченного представителя в РФ компании ООО "Медкорп-МТ" [www.medcorp.ru](http://www.medcorp.ru)

Гарантия производителя составляет 12 месяцев.

Приблизительный срок службы продукта при соответствующем регулярном осмотре и техническом обслуживании составляет 5 лет.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия в транспортной таре до 1 года.



## Сведения о ВЧ-излучении и защите

Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Таблица 1

| Измерение уровней радиочастотного излучения                    | Норматив      | Характеристика электромагнитной среды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиопомехи по СИСПР 11                                        | Группа 1      | Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.<br><br>Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования                                                                                                                                                                                                                 |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                        | Класс А       | Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (СИСПР 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования. |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии. Условия окружающей среды указаны в инструкции по эксплуатации.

Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше.

Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Данное устройство предназначено для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного устройства.



Таблица 2

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Устройства следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                               |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                            | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                        | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                       | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                        |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                          | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                     | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                      | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                           | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода-вывода                                                                                                                                                        | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода-вывода                                                                                                                                                         | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения                                                                |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                          | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                     | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                      | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения                                                                |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                                              | <5% $U_t$ (провал напряжения >95%) $U_t$ в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение пяти периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал | <<5% $U_t$ (провал напряжения >95%) $U_t$ в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение пяти периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения                                                                |



|                                                                                                         |                                          |                                          |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         | напряжения >95%)<br>$U_t$ в течение 5 с) | напряжения >95%)<br>$U_t$ в течение 5 с) |                                                                                                                                |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                    | 3 А/м                                    | 3 А/м                                    | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения |
| Примечание - $U_t$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия |                                          |                                          |                                                                                                                                |

Таблица 3

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Устройства должен обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | <p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Устройства, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                          | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Версия документа v2.20.09.23



|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц).<br/> где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м.<br/> <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,<br/> установленная изготовителем</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот .</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Устройства с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Устройства.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

#### Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Таблица 4

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |                                                |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи |                                                                  |                                                |                                                     |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц               | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 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                                                  |
| Примечания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                |                                                     |
| 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |                                                |                                                     |
| 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                  |                                                |                                                     |
| 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.                                                                                                                                                     |                                                                  |                                                |                                                     |

## Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

| Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц) | Эксплуатационное                                                     | расстояние (м) | Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|
| 300-390                                                                             | TETRA 400                                                            | 0,3            | 27                                         |
| 430-470                                                                             | GMRS 460; FRS 460                                                    | 0,3            | 28                                         |
| 704-787                                                                             | Диапазон LTE 13, 17                                                  | 0,3            | 9                                          |
| 800-960                                                                             | GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5          | 0,3            | 28                                         |
| 1700-1990                                                                           | GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS | 0,3            | 28                                         |
| 2400-2570                                                                           | Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7            | 0,3            | 28                                         |
| 5100-5800                                                                           | WLAN 802.11 a/n                                                      | 0,3            | 9                                          |



## Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:</b></p> <p>Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.</p>                                                                                                          |
|    | <p><b>ВНИМАНИЕ:</b></p> <p>Использование, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.</p>                                                                                                                                                          |
|    | <p><b>ВНИМАНИЕ:</b></p> <p>Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.</p>                                                                                                       |
|   | <p><b>ВНИМАНИЕ:</b></p> <p>Применение мобильных радиочастотных средств связи может повлиять на работу Устройства. Использование переносных или мобильных высокочастотных устройств вблизи любой части системы (включая кабели) с нарушением рекомендуемого безопасного расстояния запрещено.</p> <p>На работу Устройства могут оказывать влияние средства связи, такие как мобильные телефоны. Необходимо выключить или перевести в режим полета.</p>                                              |
|  | <p><b>ВНИМАНИЕ:</b></p> <p>Кабели, преобразователи и другие принадлежности, применение которых в составе Устройства обеспечивает соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, являются составной частью системы, необходимыми для обеспечения ее нормальной работоспособности, не могут быть отключены пользователем и были учтены при измерении ЭМС.</p>                                                                                                                                  |
|  | <p><b>ВНИМАНИЕ:</b></p> <p>Использование кабелей, преобразователей и принадлежностей, не входящих в комплектацию Устройства, за исключением преобразователей, принадлежностей и кабелей, поставляемых изготовителем системы в качестве сменных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости системы</p>                                                                                                               |
|  | <p><b>ВНИМАНИЕ:</b></p> <p>Устройство не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. При использовании изделия в непосредственной близости с другими устройствами (в том числе, при их размещении друг на друге) правильная работа не гарантируется! Если печатное устройство будет использоваться вблизи других устройств, необходимо провести функциональное испытание для проверки нормального функционирования системы в данной конфигурации.</p> |



**ВНИМАНИЕ:**

Все кабели, используемые для подключения периферийных устройств, должны быть полностью экранированы и заземлены. Использование кабелей без экранирования и заземления может привести к радиочастотным помехам.

Запрещается использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые входят в комплектацию Устройства. Возможно увеличение электромагнитной эмиссии или изменение сопротивления, которые могут привести к нарушениям в работе системы! Используйте только поставляемые производителем системы принадлежности, преобразователи и кабели в качестве сменных частей для внутренних компонентов.

**ВНИМАНИЕ:**

Не допускайте использования портативных радиоустройств рядом с аппаратом. Мобильные телефоны, находящиеся рядом с аппаратом, должны быть отключены. Эти правила должны соблюдаться при включенном приборе.



## Кабели и принадлежности

Кабели и принадлежности прошли испытания и признаны соответствующими сопутствующему стандарту IEC60601-1-2 (EMC):



**Внимание:** Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказанных в компании производителя, может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

| Функция             | Тип;<br>Максимальная длина. | Комментарии      |
|---------------------|-----------------------------|------------------|
| Сетевое подключение | CAT5<br>5 м.                | С экранированием |

## Приложение А (Коды и виды ошибок)

### Виды ошибок устройства печати

|                                      |                                                                                                                               |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ошибка задней крышки:                | задняя крышка открыта                                                                                                         |
| Ошибка связи:                        | программное обеспечение хоста не включено                                                                                     |
| Ошибка двигателя прижима пленки:     | кабель двигателя прижима пленки вставлен неправильно или кабель главной панели управления отсоединен                          |
| Ошибка передающего двигателя         | кабель передающего двигателя вставлен неправильно                                                                             |
| Ошибка двигателя печатающей головки  | кабель двигателя печатающей головки вставлен неправильно или кабель главной панели управления отсоединен                      |
| Ошибка экрана дисплея:               | кабель экрана дисплея вставлен неплотно или кабель главной панели управления вставлен неплотно.                               |
| Ошибка состояния FPGA:               | компьютер выходит из строя или USB-кабель между материнской платой и компьютером находится в плохом контакте или не подключен |
| Ошибка хоста:                        | когда устройство включено, хост компьютера не включен или приложение не запущено                                              |
| Ошибка датчика печати                | Проверьте кабель датчика двигателя печатающей головки                                                                         |
| Ошибка датчика прижимного двигателя: | Проверьте датчик прижимного двигателя                                                                                         |
| Ошибка в размере пленки              | Пленка не соответствует типу<br>Используемая пленка не разрешена                                                              |

### Коды ошибок

| Вид                                           | Код                                   |            |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| Лоток 1 открыт                                | Drawer 1 opened                       | 0x00000001 |
| Лоток 2 открыт                                | Drawer 2 opened                       | 0x00000002 |
| Ошибка подключения печатающей головки         | Printing head plug-in error           | 0x00000010 |
| Ошибка печати FPGA                            | FPGA printing error                   | 0x00000020 |
| Блокировка пленки                             | Film blocking                         | 0x00000040 |
| Температура печатающей головки слишком высока | Printing head temperature is too high | 0x00000080 |
| Задняя крышка открыта                         | Back cover error                      | 0x00000100 |
| Ошибка соединения                             | Communication error                   | 0x00000200 |
| Ошибка двигателя прижима пленки               | Press motor error                     | 0x00000400 |
| Ошибка запуска двигателя                      | Sending motor error                   | 0x00000800 |
| Ошибка двигателя печатающей головки           | Printing head motor error             | 0x00001000 |
| Ошибка экрана дисплея                         | Display screen error                  | 0x00002000 |
| Ошибка состояния FPGA                         | FPGA status error                     | 0x00004000 |
| Ошибка хоста                                  | PC error                              | 0x00008000 |
| Ошибка датчика печати                         | Printing head error                   | 0x00010000 |
| Ошибка ключа                                  | Dongle error                          | 0x00020000 |
| В лотке 1 нет пленки                          | Box 1 does not have film              | 0x00040000 |
| Ошибка лотка пленки                           | Tray error                            | 0x00100000 |
| В лотке 2 нет пленки                          | Box 2 does not have film              | 0x00080000 |
| Ошибка датчика двигателя печатающей головки   | Printing head motor sensor error      | 0x00200000 |
| Ошибка датчика двигателя прижима              | Press motor sensor error              | 0x00400000 |

Версия документа v2.20.09.23



|                         |                       |            |
|-------------------------|-----------------------|------------|
| пленки                  |                       |            |
| Ошибка формата пленки   | Film size error       | 0x00800000 |
| Нет пленки              | No film               | 0x04000000 |
| Ошибка RFID-чипа        | RFID chip error:      | 0x08000000 |
| Ошибка датчика отправки | Sending sensor error: | 0x10000000 |
| Сбой приема             | Pick-up failure       | 0x20000000 |

Total numbered bound and

Saled



Sales Director

Allen Wang



*/перевод с английского и китайского языков на русский язык удостоверительной надписи и печатей на переводе инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений, моделей: MS-460DY, MS-760DY» производства компании «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»*

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/логотип/:* ССРПГ

Китайский Совет по содействию международной торговле  
Международная Торговая Палата КНР

01857376

Китайский Совет по содействию международной торговле  
Международная Торговая Палата КНР

*/логотип/:* ССРПГ

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/QR-код/*  
Reg. № 233700B0/014637

*/печать/:* Китайский Совет по содействию международной торговле  
Печать для удостоверительных документов

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ**, что печать компании «ХУЦЮ ИМЭДЖИНГ (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемый перевод указанного документа на русский язык соответствует тексту на английском языке.

Китайский Совет по содействию международной торговле

*/печать/:* Китайский Совет по содействию международной торговле  
Печать для удостоверительных документов

Подпись уполномоченного лица: *<Подпись>* Сунь Данфенг

Дата: 13 октября 2023 года

*/рельефная печать/:* СВИДЕТЕЛЬСТВО

Веб-сайт для проверки подлинности документа: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

*/печать/:* «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

*/печать/:* «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

*/печать/:* «Президент Транслейшн Сервис (Шанхай) Ко., Лтд.»

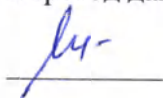
*/печать/:* «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

Итого пронумеровано, прошито и скреплено печатью 158 листов.

Коммерческий директор Аллен Ванг

*/печать/:* «Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *42-92*

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 162 (сто шестьдесят два) листа  
Нотариус:

