

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

023889975

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

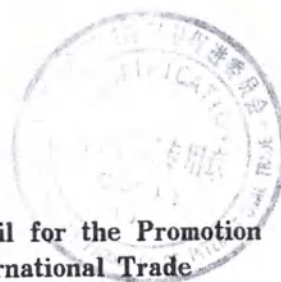
证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B0/009223

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。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUQIU IMAGING
(SUZHOU) CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized
Signature:

Sun Danfeng

日期: 2024年06月17日
(Date: Jun. 17, 2024)

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

Approved by:

Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd
(Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.)

Director General

Song Yongjun (Сон Ёнджун)

10.06.2024



Dry Imager Printer

Instructions for use

2024

Version 1.0



Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd., China

Dry Imager Printer

Versions: HQ-430DY

HQ-450DY

HQ-460DY

HQ-762DY

HQ-760DY

Instructions for use

Released for the first time

Table of Contents

Introduction	4
1. Medical device name.....	5
2. Information about the manufacturer of the medical device and its authorized representative, including the name of the legal entity, postal address, telephone, fax numbers, and E-mail address	7
3. Purpose of the medical device indicating the user	7
4. Product description and operating principle	8
5. Product functional characteristics	11
6. Generalized results of clinical trials conducted for the purpose of registration of a medical device, or a link to a source where such information is available to the user	12
7. Technical characteristics necessary for the user to use the product for the intended purpose determined by the manufacturer.....	13
8. Information on the availability of a drug, biological material and nanomaterial.....	14
9. Installation and commissioning information.....	14
10. Premises requirements	14
11. Product Operation	14
12. Operational Maintenance.....	23
13. Information on cleaning, disinfecting and sterilizing the product	26
14. Precautions	27
15. Transporting the product.....	28
16. Product storage	29
17. Product disposal	29
18. Warranty.....	29
19. Service Manual.....	30
20. List of international standards to which a medical device meets	34
21. Scope of delivery.....	34
ACCEPTANCE AND SALE CERTIFICATE.....	36
WARRANTY CERTIFICATE.....	37
EMC INFORMATION.....	38

Introduction

Instructions for use the product are provided to the user in Russian. The instructions for use compiled by the manufacturer include an operating manual, instructions for installation, maintenance, repair, transportation, storage, and disposal of the product.

Instructions for use the product are provided to the user in electronic form on a CD. Instructions for use the product are also provided to the user on paper.

The method of providing instructions for use is suitable and accessible to all users. With the Instructions for use provided on the CD, the user has the opportunity to:

1) View the Instructions for use on the user's computer screen, which is used in conjunction with the product. The minimum technical requirements for the user's computer to view the operational document correspond to the minimum technical requirements for the user's computer working in conjunction with the product;

2) Receive the current version of the Instructions for use, identical to the Instructions for use on paper;

3) Obtain an additional paper version of the Instructions for use using office printing tools.

Symbols used in the document:

Symbol	Description
	Attention!
	Note
	EC Declaration of Conformity Marking
	Manufacture date
	Manufacturer
	Serial number
	"Protect from moisture".
	"Top"
	"Stacking is prohibited"
	"Don't turn over"
	«ON»
	«OFF»

1. Medical device name**Dry Imager Printer****Versions:**

- 1. HQ-430DY Dry Imager Printer consisting of:**
 - 1.1.HQ-430DY Dry Imager Printer – 1 pc.
 - 1.2.Power cable – 1 pc.
 - 1.3.Network cable – 1 pc.
 - 1.4.Plates – 2 pcs.
 - 1.5.Rubber rollers – 4 pcs.
 - 1.6.Cloth for the printer's thermal head – 1 pc.
 - 1.7.CD with instructions – 1 pc.
 - 1.8.Operating manual – 1 pc.
 - 1.9.Data sheet – 1 pc.
- 2. HQ-450DY Dry Imager Printer consisting of:**
 - 2.1.HQ-450DY Dry Imager Printer – 1 pc.
 - 2.2.Power cable – 1 pc.
 - 2.3.Network cable – 1 pc.
 - 2.4.Plates – 2 pcs.
 - 2.5.Rubber rollers – 4 pcs.
 - 2.6.Cloth for the printer's thermal head – 1 pc.
 - 2.7.CD with instructions – 1 pc.
 - 2.8.Operating manual – 1 pc.
 - 2.9.Data sheet – 1 pc.
- 3. HQ-460DY Dry Imager Printer consisting of:**
 - 3.1.HQ-460DY Dry Imager Printer – 1 pc.
 - 3.2.Power cable – 1 pc.
 - 3.3.Network cable – 1 pc.
 - 3.4.Plates – 2 pcs.
 - 3.5.Rubber rollers – 4 pcs.
 - 3.6.Cloth for the printer's thermal head – 1 pc.
 - 3.7.CD with instructions – 1 pc.
 - 3.8.Operating manual – 1 pc.
 - 3.9.Data sheet – 1 pc.
- 4. HQ-762DY Dry Imager Printer consisting of:**
 - 4.1.HQ-762DY Dry Imager Printer – 1 pc.
 - 4.2.Power cable – 1 pc.
 - 4.3.Network cable – 1 pc.
 - 4.4.Plates – 2 pcs.
 - 4.5.Rubber rollers – 4 pcs.
 - 4.6.Cloth for the printer's thermal head – 1 pc.
 - 4.7.CD with instructions – 1 pc.
 - 4.8.Operating manual – 1 pc.
 - 4.9.Data sheet – 1 pc.
- 5. HQ-760DY Dry Imager Printer consisting of:**
 - 5.1.HQ-760DY Dry Imager Printer – 1 pc.
 - 5.2.Power cable – 1 pc.
 - 5.3.Network cable – 1 pc.
 - 5.4.Plates – 2 pcs.
 - 5.5.Rubber rollers – 4 pcs.
 - 5.6.Cloth for the printer's thermal head – 1 pc.

- 5.7.CD with instructions – 1 pc.
- 5.8.Operating manual – 1 pc.
- 5.9.Data sheet – 1 pc.

hereinafter referred to as: printer, product

For more information about the characteristics and differences between product versions, see 5.1.

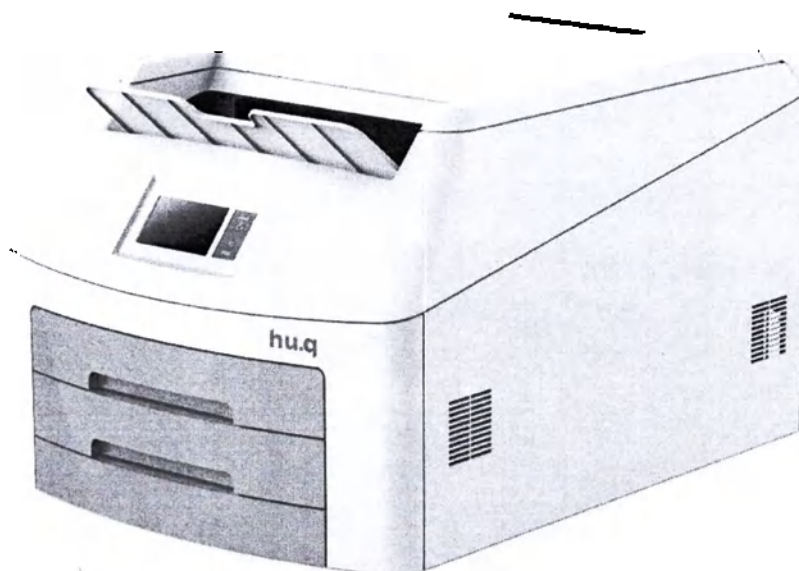


Figure 1 – Dry Imager Printer, general view of the HQ-430DY, HQ-460DY, HQ-760DY versions

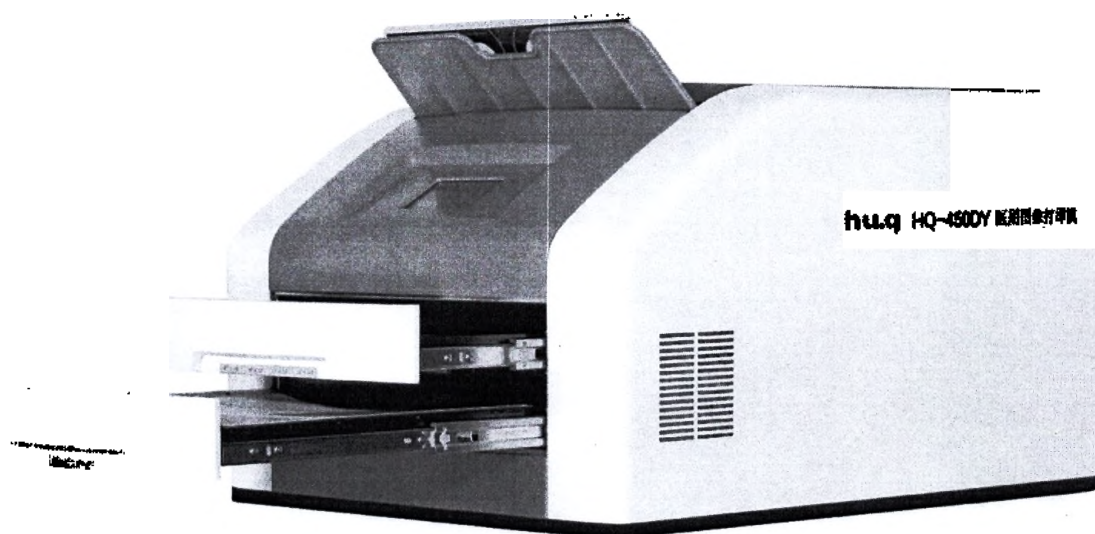


Figure 2 – Dry Imager Printer, version HQ-450DY, general view



Figure 3 – Dry Imager Printer, version HQ-762DY, general view

2. Information about the manufacturer of the medical device and its authorized representative, including the name of the legal entity, postal address, telephone, fax numbers, and E-mail address

Developer and Manufacturer	Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd (Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.) No. 19 Tianmushan Road, SND, Suzhou, 215163, Jiangsu, People's Republic of China
Production site	Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd (Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.) No. 19 Tianmushan Road, SND, Suzhou, 215163, Jiangsu, People's Republic of China
Authorised representative	Limited Liability Company "Salute-Service" (Salute-Service LLC) 432071, Ulyanovsk region, Ulyanovsk, Federation st., 63 Tel.: 8 (8422) 58-16-00; 8 800 511 65 38 E-mail: salute73@inbox.ru

3. Purpose of the medical device indicating the user

This product is designed to capture and display digital images generated by diagnostic imaging systems such as computed tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI), positron emission tomography (PET), gamma camera, or ultrasound, as well as for their reproduction in various image formats on X-ray thermographic film.

3.1. Scope and potential users:

Above printers may only be used for general radiography examinations. The HQ-762DY and HQ-760DY printers can also be used for mammography examinations.

The printers are designed for high-performance operation and can be used as central network printers for printing medical images transmitted over the hospital network in DICOM format.

Image sources include images from CT, MRI, digital and computed radiography systems, fluoroscopy, PACS, nuclear medicine, mobile radiography, dental and other medical imaging systems.

The product is intended for use in medical institutions, clinics, clinical dispensaries and hospitals.

Potential user: medical personnel of appropriate qualifications.

3.2. Indications for use

The need to print DICOM medical images on films of various formats when images are created using diagnostic imaging systems, for example: X-ray, computed tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI), positron emission tomography (PET), gamma camera, or ultrasound.

3.3. Contraindications

Not found

3.4. Side effects

Not found

3.5. Residual risks

Residual risks are insignificant and acceptable in accordance with the requirements adopted by regulatory documents.

4. Product description and operating principle

4.1. Operating principle of the product

The product implements the principle of direct thermal printing to reproduce high-quality digital diagnostic images obtained on various digital diagnostic devices with digital image recording, including radiographic systems, CT and MRI systems, via a network. DICOM files are used to print medical digital diagnostic images. For printing, dry type thermographic film must be used, registered in the register of medical devices. The printer allows you to print high quality black and white digital medical images on thermographic film with high resolution.

4.2. Explanation of the properties and characteristics of the medical device

Using the principle of printing images on thermographic film allows you to effectively perform work in natural light, without the use of additional reagents, because printing method is dry one.

The product complies with IEC 61010-1(2010) protection class IP 20 against moisture and dust.

An overcurrent protection circuit is built into the device's power supply. When the device experiences overcurrent, the fuse (type BOJACK F6.3AL250V, size 5x20mm, 6.3A, 250V) opens and stops supplying power.

Note:

1) Consumer independently ensures the availability of a fuse with appropriate characteristics for replacement;

2) If necessary, the fuse is replaced by the consumer (see cl. 19.4).

4.3. Description of components

Along with the product, the manufacturer supplies component parts intended for use in combination with the printer:

- Power cable – designed to connect the product to the power supply;



Figure 4 – Power cable

- Network cable – designed for connecting to a local/Internet network;



Figure 5 – Network cable

- Plates – used when it is necessary to adjust the height of the tray: the plates are placed under the film cartridge in the printer tray.



Figure 6 – Plates

- Rubber rollers – designed to press the film for better printing. When erased, the rollers installed in the printer must be replaced.



Figure 7 – Rubber rollers

- Cloth for printer's thermal printhead – designed to clean the thermal head of the printer from accumulated dust and dirt that remain after heat treatment and thermal transfer, accumulate and lead to premature wear of the thermal elements;



- CD with instructions – CD with electronic instructions for user convenience.



Figure 9 – CD with instructions

- Instructions for use – instructions on paper.
- Data sheet – passport with technical data

5. Product functional characteristics

5.1. Product characteristics

Unspecified permissible parameter deviations are $\pm 10\%$

No.	Parameter name	Product modifications				
		HQ-430DY	HQ-450DY	HQ-460DY	HQ-762DY	HQ-760DY
1	Printing method	dry, film installation in normal lighting				
2	Print resolution, dpi (pixel/mm)	320 (12.6)			508 (20)	
3	Print speed, sheets per hour	up to 70 pcs. (14"x17")	up to 80 pcs. (14"x17")	up to 70 pcs. (14"x17")	up to 60 pcs. (14"x17")	up to 60 pcs. (14"x17")
		up to 80 pcs. (11"x14")	up to 85 pcs. (11"x14")	up to 80 pcs. (11"x14")	up to 65 pcs. (11"x14")	up to 65 pcs. (11"x14")
		up to 85 pcs. (10"x12")	up to 90 pcs. (10"x12")	up to 85 pcs. (10"x12")	up to 70 pcs. (10"x12")	up to 70 pcs. (10"x12")
		up to 90 pcs. (8"x10")	up to 100 pcs. (8"x10")	up to 90 pcs. (8"x10")	up to 80 pcs. (8"x10")	up to 80 pcs. (8"x10")
4	Operational readiness time after switching on, minutes, no more	3				
5	Grayscale contract resolution, bit	14				
6	Film feeding system	sheet-by-sheet				
7	Number of feed trays	1 tray	2 trays	4 trays	2 trays	
8	Film parameters	medical thermographic film (blue) conforming to ISO 4090				
9	Capacity, sheets: feed cassette/tray	50... 100 / 100				
10	Standard brand and size of film, inch	14"x17", 11"x14", 10"x12", 8"x10"				
11	Standard film sizes, cm	35x43, 28x35, 25x30, 20x25				
12	Interfaces	10/100/1000 Base-T Ethernet (RJ-45)				
13	Image file format/network protocols	DICOM/DICOM 3.0, network printing				
14	Adjusting the image quality	automatic calibration using built-in densitometer				
15	Provided image control	by contrast, halftone, polarity, rotation, saturation, scale				
16	Control panel	LCD touch screen (4"), online display, modes: Ready, Printing, Notification, Error				
17	Processor brand	Intel atom				
18	Amount of RAM/independent memory (hard drive), Gb	2 / 500				
19	Built in software: name, version, release date	HQPrint version: V2 and higher, release date: 18.05.2020				
20	Input power during printing / in standby mode, W	600±75				
21	Rated supply voltage, V	100 – 240	100 – 240	100 – 240	220 – 240	100 – 240
22	Supply frequency, Hz	50±60				
23	Maximum current consumption, mA	500				
24	Mass, kg	50	50	50	75	50
25	Weight in transport packaging, kg, no more	63	63	63	100	63
26	Overall dimensions (length×width×height), mm	740×566×445	730×566×415	740×566×445	730×525×1006	740×566×445
27	Overall dimensions of transport packaging (length×width×height), mm	870×700×495	870×700×495	870×700×495	810×620×1170	870×700×495
28	Continuous operation time, h, no more	8				
29	Fuse type	type BOJACK F6.3AL250V, size 5x20 mm, 6.3A, 250V				

Noise level: During operation - Max. 64 dBA; Standby - Max. 54 dBA

5.2. Product components characteristics

No.	Name	Parameters
1	Power cable, 1 pc.	
1.1	Type of input/output connections	IEC 320 C14 / CEE 7/7
1.2	Enclosure protection class according to IEC 60529	IEC 53(RVV), CCC
1.3	Rated voltage, V	300±500
1.4	Length, m	2
1.5	Weight, g	230
2	Network cable, 1 pc.	
2.1	Twisted pair type	UTP
2.2	Category	5e
2.3	Connector type	RJ-45
2.4	Length, m	5
2.5	Weight, g	150
3	Plates, 2 pcs.	
3.1	Overall dimensions (length×width×height), mm	(140×100×03)
3.2	Weight, g	61
4	Rubber rollers, 4 pcs.	
4.1	Mark	AVD-25
4.2	Overall dimensions (length×diameter), mm	(18×20)
4.3	Weight, g	14
5	Cloth for printer's thermal head, 1 pc.	
5.1	Material	Non-woven lint-free
5.2	Overall dimensions (length×width×height), mm	(225×225×01)±2 mm
5.3	Weight, g	13
6	CD with instructions, 1 pc.	
6.1	Size	CD in cardboard packaging
6.2	Overall dimensions (length×width×height), mm	(125×125×01)
6.3	Weight, g	20

6. Generalized results of clinical trials conducted for the purpose of registration of a medical device, or a link to a source where such information is available to the user

The Dry Imager Printer has passed clinical trials.

During clinical trials, the following was confirmed:

- compliance of the medical device with regulatory documentation, technical and operational documentation;
- compliance of the documentation with the established purpose and indications for use;
- completeness and reliability of the characteristics of the medical device established by the regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer;
- quality of the medical device, effectiveness and safety of its use.

7. Technical characteristics necessary for the user to use the product for the intended purpose determined by the manufacturer

To print medical digital diagnostic images, the product must be connected to medical equipment with digital image registration via a network, the user's computer or the network to which the user's (operator's) work computer is connected. Via the Ethernet interface (RJ-45), the printer receives data for printing medical digital diagnostic images. The printer prints on thermographic film.

7.1. Minimum technical specifications of the user's computer used with the product

Element	Parameter
Monitor	19 inches
Computer	CPU: Intel Pentium D HDD: 500 Gb RAM: 2 Gb
Operating system	Windows 7 Professional, service pack 1, Mac OS X 10.9; Ubuntu 14.04 (64-bit);
Data input/control devices	Mouse, keyboard
Type of input and output connections	Ethernet (RJ-45)
Additional software	Program for viewing images in DICOM format: View Form (Philips), Inobitek DICOM viewer, E-Film, Asteris, Horos, etc.

7.2. Medical digital diagnostic images' characteristics for printing in DICOM format

Tags ID	Name	Comments
(0018.5101)	View Position	Correct values are CC/MLO
(0028.1351)	Partial View Description	
(0008, 103E)	Series Description	
(0054.0220)	View Code Sequence	
(0008.0100)	Code Meaning	
(0020.0020)	Patient Orientation	Correct values – R/L
(0020.0062)	Image Laterality	
(0020.0060)	Laterality	
(0020.0020)	Patient Orientation	Correct values – MG
(0008.0060)	Modality	
(0028.0004)	Photometric Interpretation	Correct values – MONOCHROME1/MONOCHROME2
(0020.0062)	Image Laterality	Correct values – U
(0018.5101)	View Position	Correct values – AP
(0008.0060)	Modality	Correct values – DX
(0028.0004)	Photometric Interpretation	Correct values – MONOCHROME1/MONOCHROME2

7.3. Characteristics of the consumables used with the product – thermographic film*

No.	Name Characteristics	Options for thermographic medical film sizes			
		8"×10" (20×25 cm)	11"×14" (28×35 cm)	14"×17" (35×43 cm)	10"×12" (25×30 cm)
1	Size error, cm	±1			
2	Thickness of one sheet, microns	(197±1)			
3	Density, g/m ²	260±20			
4	Maximum print resolution (px size), microns	20			
5	Transmission of halftones, bits	14			
6	Grayscale display	4096			
7	Range of reproducible optical density, B:	≥2.9			
8	Minimum optical density	≤0.08			
9	Average gradient, G	1.5~2.1			
10	Sensitivity, S	25~60			
11	Sensitivity to light	not sensitive			
12	Colour	Blue			
13	Regulatory Compliance	ISO 4090			

*not included in the main product, supplied separately

8. Information on the availability of a drug, biological material and nanomaterial

The product and its components do not contain drugs, biological materials or nanomaterials.

9. Installation and commissioning information

Installation of the printer in winter should be done only after keeping it unpacked in a closed heated room for at least 4 hours.

The following requirements apply to printer placement:

- Do not install it in an inclined position;
- The power socket used to connect the power plug must be in an accessible location so that you can quickly disconnect the printer from the network;
- Do not turn on the printer without protective grounding;
- It is recommended to use an uninterruptible power supply device;
- It is not recommended to place or throw heavy objects on the power cord or damage it in any way.

Only dry thermographic film that meets specifications 5.1 should be used for printing. Using film other than the recommended one may cause it to jam as it passes through the thermal printhead, which will negatively affect print quality and cause the printer's thermalhead to fail.

10. Premises requirements

The product is intended for indoor use only and is typically used in a laboratory/laboratory environment.

In the rooms intended for operating the printer, there must be no aggressive environments, the mass concentration of dust in the air should not exceed 0.75 mg/m², the electrical component of the electromagnetic field should not exceed 3 V/m in the frequency range of 150 kHz to 300 MHz.

Permissible ambient temperatures during operation: +5...+40 °C, humidity: ≤80% Atmosphere Pressure Range: 86 – 106 kPa

It is not recommended to place the printer in the following places:

- with mechanical vibration;
- with high humidity;
- with excessive exposure to direct sunlight;
- with very low or high temperature.

It is not recommended to use the printer in close proximity to flammable materials.

Moving the printer to another location, if necessary, must be carried out by at least two people.

11. Product Operation

11.1. Preparation for use

When preparing the printer for use, in order to ensure safety precautions, it is prohibited:

- start work without studying these Instructions for use;
- use elements, fixtures, tools and devices not provided for in the design.

Before starting operation, you should make sure by external inspection that the printer is in good condition and the following components are included in the package:

- Printer – 1 pc.
- Power cable – 1 pc.
- Network cable – 1 pc.
- Plates – 2 pcs.
- Rubber rollers – 4 pcs.
- Cloth for the printer's thermal head – 1 pc.
- CD with instructions – 1 pc.
- Instructions for use – 1 pc.
- Data sheet – 1 pc.

The locations of components and controls are shown in the Figures 10-14.

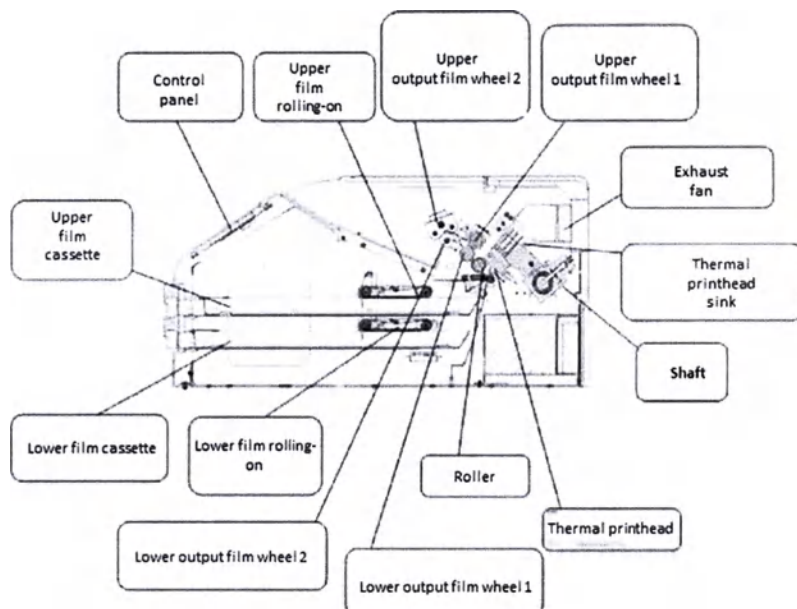


Figure 10 – Main internal components of the HQ-450DY, HQ-460DY, HQ-760DY versions

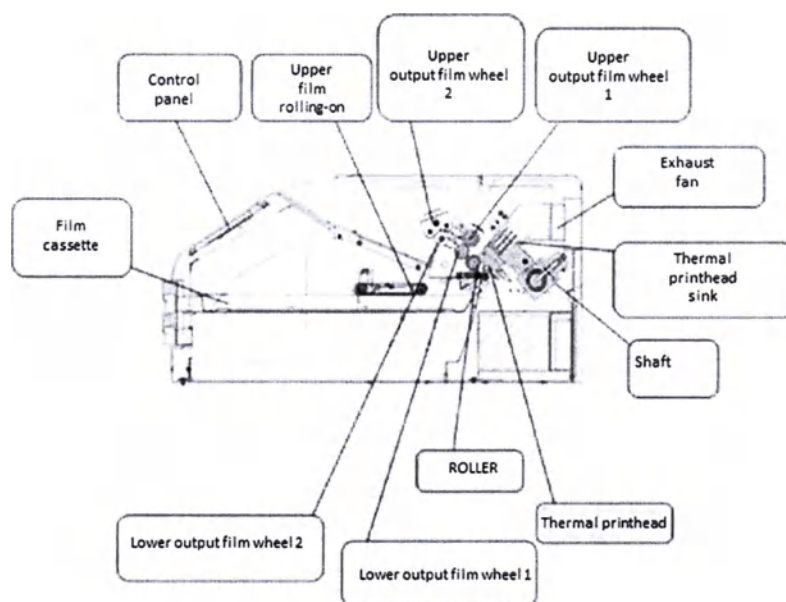


Figure 11 – Main internal components of the HQ-430DY version

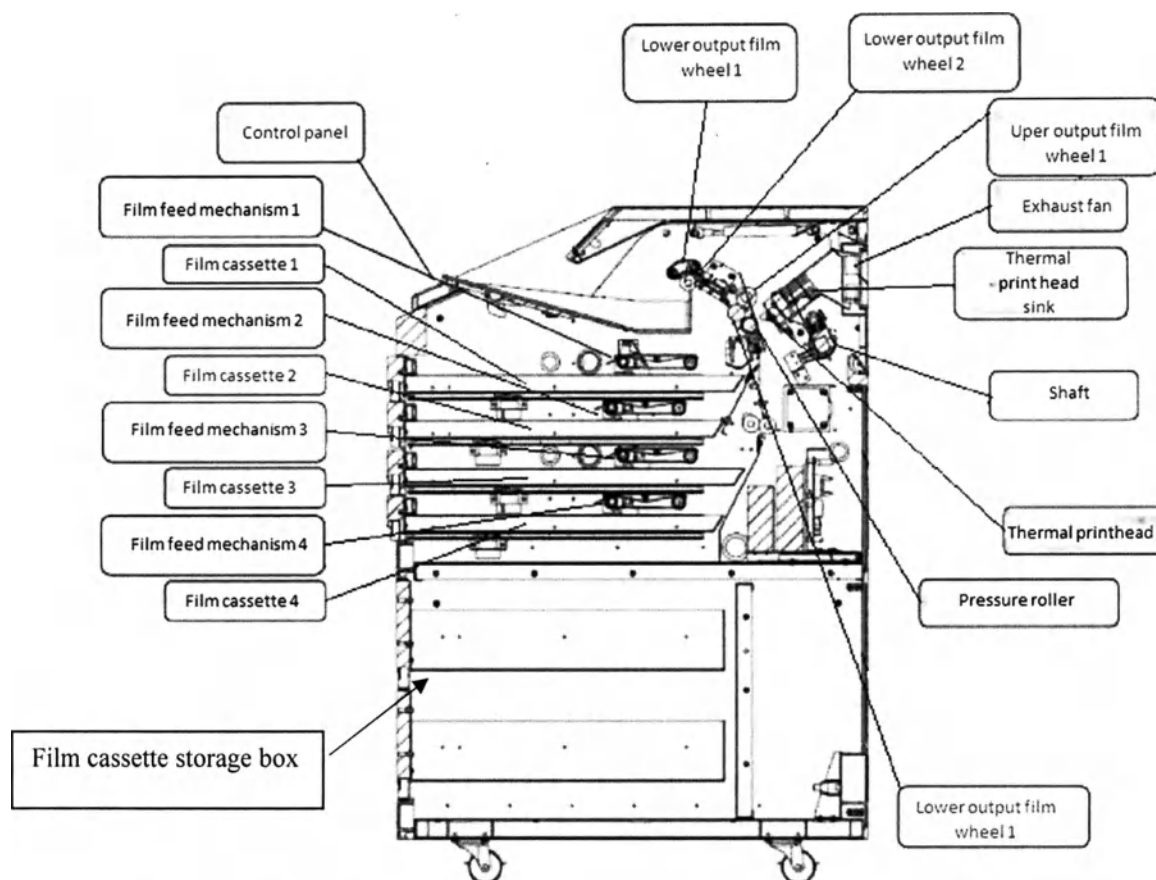


Figure 12 – Main internal components of the HQ-762DY version

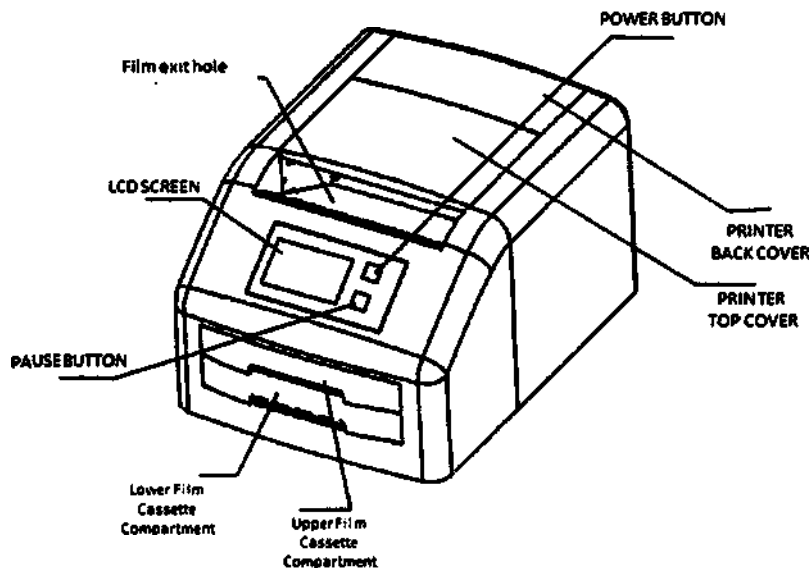


Figure 13.1 – Main external components of the product (HQ-450DY, HQ-460DY, HQ-760DY, HQ-430DY)

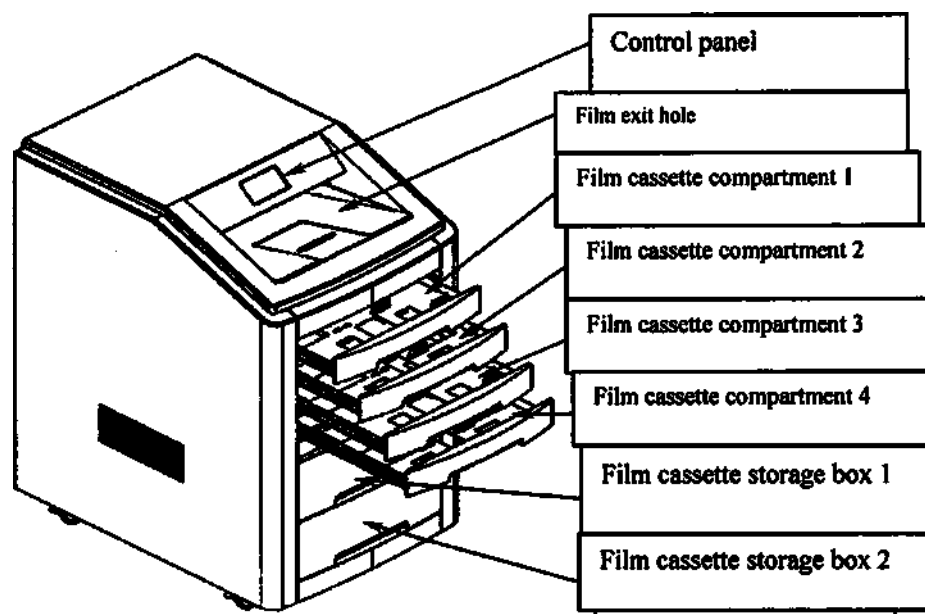


Figure 13.2 – Main external components of the product (HQ-762DY)

LCD screen	Displays the size and number of remaining film sheets in the trays. Equipped with a touch panel that navigates through the printer menu. Error messages are displayed when an error condition occurs.
Film exit hole (tray)	Printed sheets of film (prints) are ejected from the upper and lower film cassettes into this tray.
POWER button	Press the switch to turn on the device's power. When the power is turned on, the indicator turns green. To turn off the device, press the switch again. The indicator will flash and then go off. Pressing the switch while the indicator is flashing turns the device's power back on.
PAUSE button	Used to pause printing images
Upper Film Cassette Compartment	Designed for use with KX410 A/F film sheets
Lower Film Cassette Compartment	Designed for use with KX410 A/F film sheets
Printer top cover	Opens to clear jamming the film loaded in the film cassette
Printer back cover	Opens to clear jamming the film loaded in the film cassette

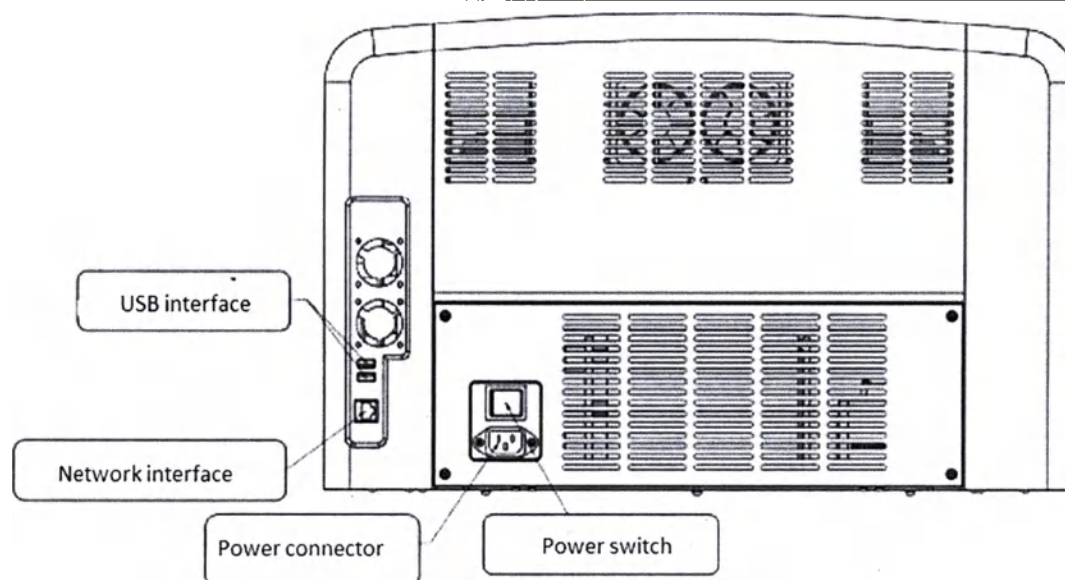


Figure 14.1 – Connectors located on the product (HQ-450DY, HQ-460DY, HQ-760DY, HQ-430DY)

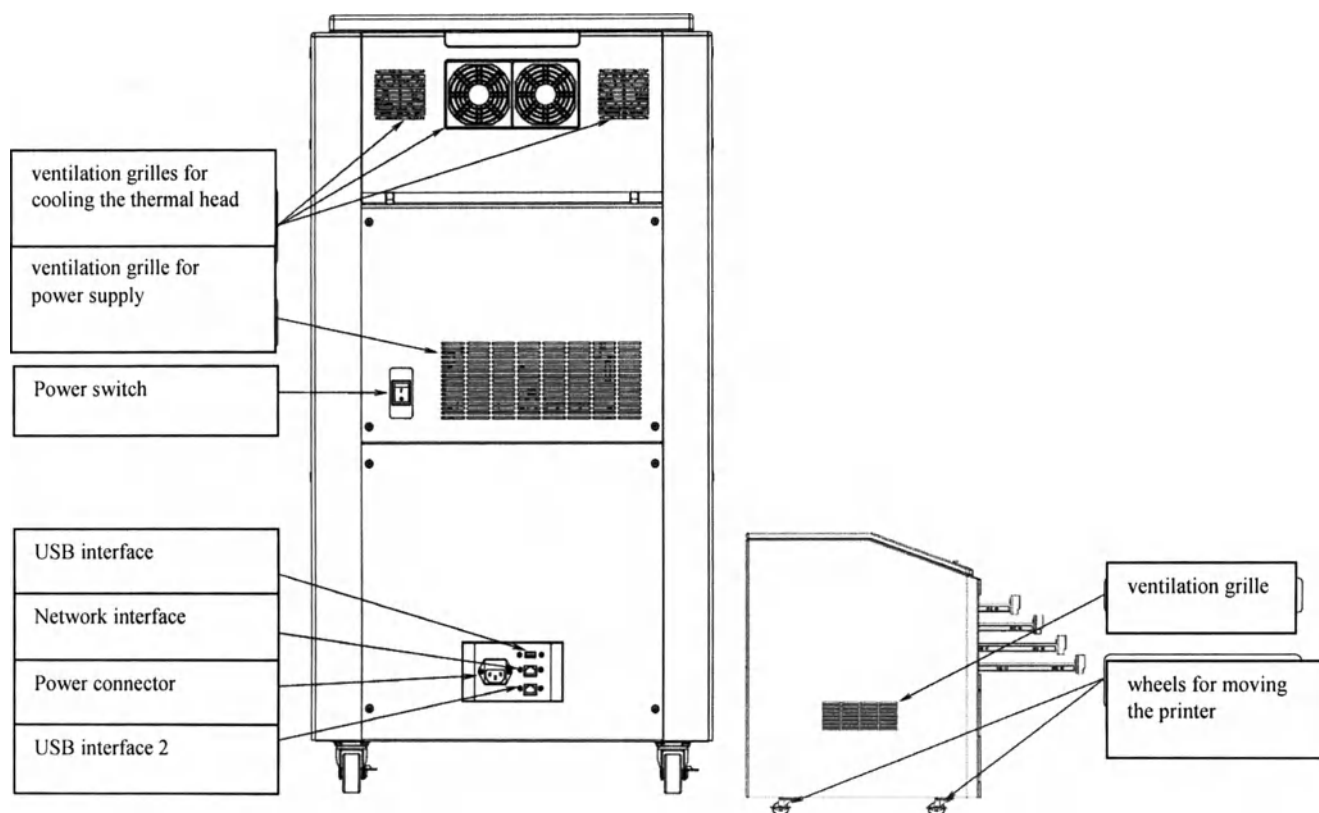


Figure 14.2 – Connectors located on the product (HQ-762DY)

USB interface	Connector for connecting a keyboard and mouse to the printer for making changes to settings, USB interface type is USB 2.0
Network interface	Compliant with 100BASE-TX standard. Used to connect to a LAN network (RJ-45 modular connector)
Power connector	AC connector – AC IN Use an appropriate local power cord (supplied).
Power switch	This switch is the main power switch for the device (turning the device on or off). When the switch is set to on, power is supplied to the device when you press the POWER button on the front panel.

11.2. Turn on

Connect the device to a LAN network of 100BASE-TX LAN standard, having previously specified the required IP address.

Connect the power cable with the appropriate connector to the printer, and the other connector to the power supply.

Switch the power switch “I/O” on the rear panel of the printer to the “I” position.



The device does not turn on even if the power switch “I/O” on the rear panel of the printer is turned to the “I” position.

Press the POWER button on the printer's front control panel to turn on. The appearance and location of the control panel are shown in Figures 15 and 16. Functionally, the control panels of all versions are the same.

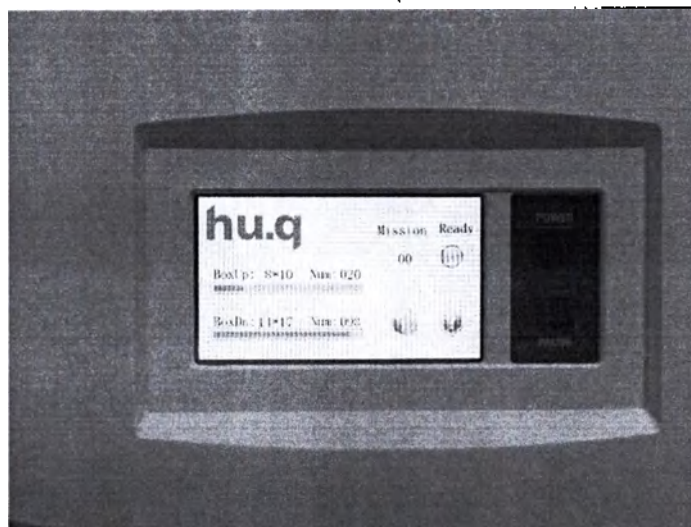


Figure 15 – Front control panel of the Dry Imager Printer, versions HQ-430DY, HQ-460DY, HQ-760DY



Figure 16 – Front control panel of the Dry Imager Printer, versions HQ-450DY, HQ-762DY

The printer's LCD touch screen will light up, the printer is preparing for operation and warming up (see Figure 17)

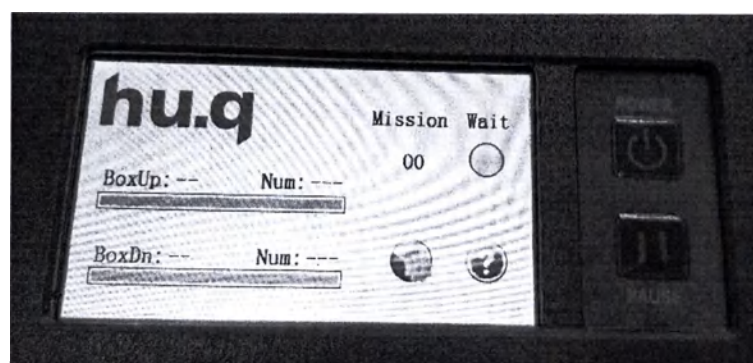


Figure 17 – Warm-up mode on the printer's LCD touch screen

BoxUp	Upper feed cassette, size
BoxDn	Bottom feed cassette, size
Num	Film quantity
Mission	Current queue of jobs waiting to be printed
Wait	Expect

The printer then goes into ready-to-use mode (Figure 18).



Figure 18 – The printer is ready for use, the upper and lower trays are shown as full.

BoxUp	Upper feed cassette, size
BoxDn	Bottom feed cassette, size
Num	Film quantity
Mission	Tasks
Ready	Ready for work

When using the printer for the first time, there will be zero film remaining in the upper and lower feed cassettes because the film sheets have not yet been loaded into the printer.

When reusing the product, the indicator shows the number of sheets of film loaded in the upper and lower cassettes. After this, the printer will be ready to print.

11.3. Turn off

To turn off the printer, press the POWER button to enter the Close Image menu (Turning off the printer).

Press the "OK" button to turn off or "Cancel" to return to the previous menu. The printer will turn off.

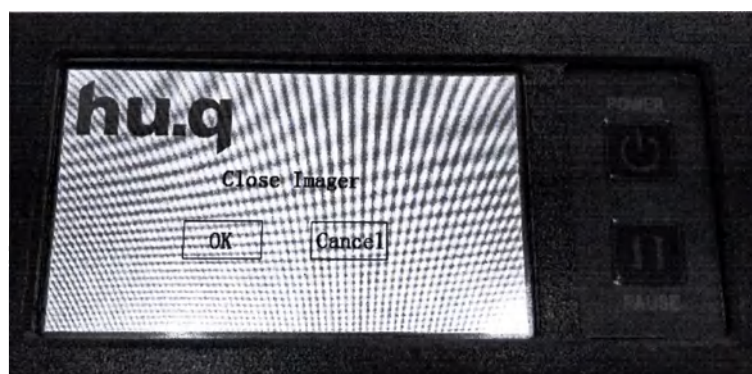


Figure 19 – Close Image Submenu (Turning off the printer)

You can also turn off the printer from the Main Menu (Figure 22) by clicking the Close Image button (Turning off the printer).

11.4. Product Application

Inserting film into a cassette:

- pull out the printer cassette compartment (Figure 20).

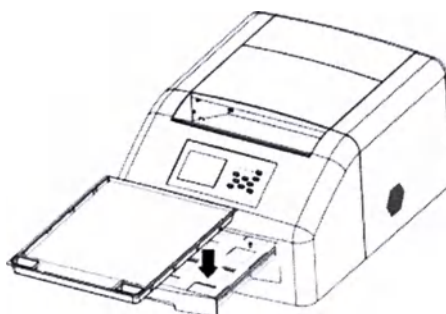


Figure 20 – Removing the printer cassette compartment

- Remove the film cassette from the cardboard packaging, remove the protective packaging and place it in the printer cassette compartment (Figure 21).

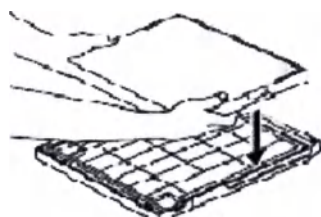


Figure 21 – Placing the film cassette in the printer cassette compartment



Hold the film using a moisture-proof bag or gloves. Do not touch the film itself. Dust, fingerprints and sweat can cause poor print quality.

- Reinstall the printer cassette compartment.

11.5. Print

Before printing, make sure the product is properly connected to the LAN.

Make sure the film sheets are loaded correctly into the printer cassette.

Press the POWER button on the printer's front control panel to turn on. After a few seconds, a message will appear on the LCD touch screen. If the dimensions and number of remaining sheets of film (Figure 16) are displayed, the printer is ready to print.

Transfer the image from the digital image registration device or the user's computer.

When the printer status changes, the message on the LCD touch screen will change to a new one.

Message	Printer status
Processing	Image processing in progress
Printing	Printing in progress
Reserved	Expectation

When printing is complete, the printer will return to standby mode. Information about the size and amount of remaining film will be displayed on the LCD touch screen (Figure 16).



It is not recommended to remove the film while the printer is in the printing state.



If you remove the film by force, the surface of the film may become dirty or damaged.



It is recommended not to open the printer covers while the printer is in the printing state.



If the outer covers are open while the printer is printing, they will close automatically if damaged. At this time, the printer emits a characteristic sound signal, and a corresponding message appears on the LCD touch screen indicating that the printer covers are open.

11.6. Consumption of film sheets during printing.

If the film cassette runs out of film while the printer is running, "SET FILM" will appear on the LCD touch screen.

When the current image has finished printing, the printer will stop and you can add film to the cassette. After inserting the film cassette into the printer, printing will resume.



Do not expose printed images to direct sunlight or bright room lighting. Store images according to the film manufacturer's recommendations. Unless otherwise stated, it is recommended to store images in a polypropylene bag in a closet at a temperature not exceeding +25°C.



For other messages on the printer's LCD touch screen, see cl. 20.3.

11.7. Working with the printer menu

1) Main menu

When you touch the icon  on the printer's LCD touch screen (Figure 18), the Main Menu (Figure 22) opens. To select the appropriate submenu, press the corresponding on-screen button.

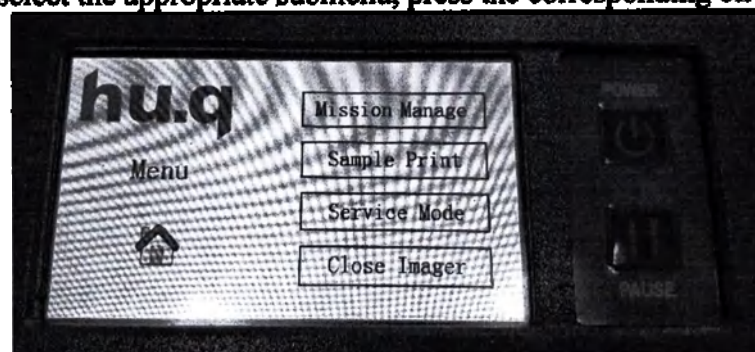


Figure 22 – Main Menu

Mission Manage	Managing received tasks
Sample Print	Test print (of sample)
Service Mode	Service section
Close Imager	Turning off the printer

To return to the printer ready screen (Figure 18), press .

2) Managing received tasks

From the Main Menu screen (Figure 22), click the Mission Manage button. This submenu is designed to receive information about current print jobs received by the printer from connected medical devices/computers and control their printing (Figure 23).

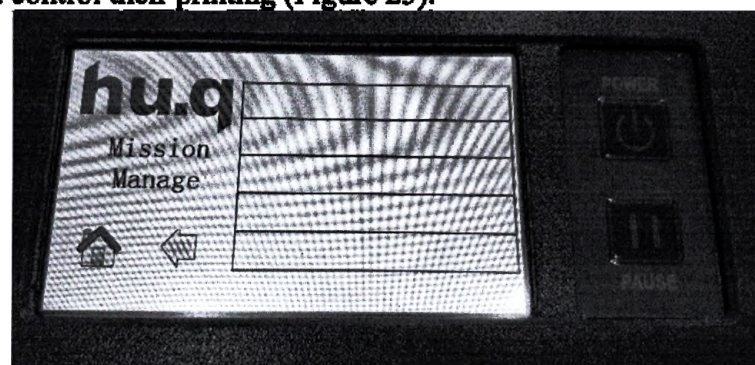


Figure 23 – Mission Manage submenu

To return to the printer ready screen (Figure 18), press .

To return to the previous screen, press the sign .

3) Test print (of sample)

Clicking the Sample Print button from the Main Menu (Figure 22) opens the corresponding submenu (Figure 24).

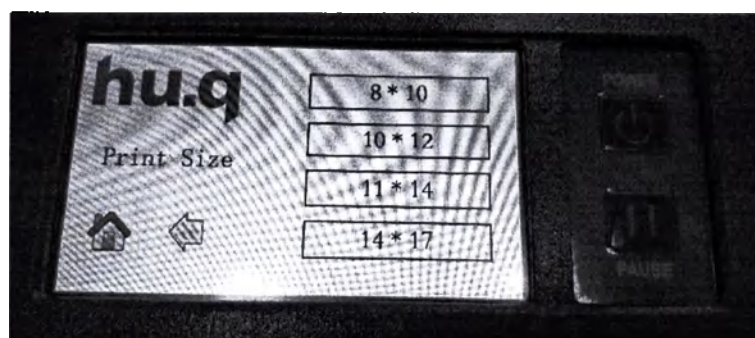


Figure 24 – Sample print submenu

Print Size	Film size for printing
------------	------------------------

Select the film size (in inches, see cl. 8.3 for size matching) for printing from data presented. The printer will make a test print.

To return to the printer ready screen (Figure 18), press .

To return to the previous screen, press the sign .

4) Service Mode

When you click on the Service Mode button from the Main Menu (Figure 22), the corresponding submenu (Figure 25) opens.

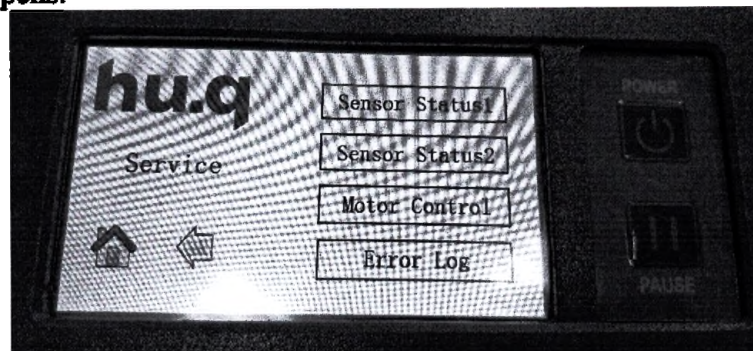


Figure 25 – Service Mode submenu

Service	Service
Sensor Status1	Status of the sensor 1
Sensor Status2	Status of the sensor 2
Motor Control	Feed control
Error Log	Error log



This submenu is INFORMATIONAL for the user. To change settings/configure/reconfigure the printer, contact the manufacturer (Authorized Representative) or an authorized service center.

To return to the printer ready screen (Figure 18), press .

To return to the previous screen, press the sign .

12. Operational Maintenance

12.1. Contents and interval of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device

Cleaning and disinfecting the printer are carried out according to section 13.



- Before maintaining electrical equipment, make sure that it is not energized.
- Do not remove identification labels from the printer: they are marked with a serial number and other useful information.
- Changes and modifications to the printer by the user that are not approved by the manufacturer (Authorized Representative) are prohibited.

1) Maintenance of the printer as a whole consists of regularly inspecting all working components for serviceability and integrity; special attention should be paid to searching for irregularities in electrical connections, damage to protective coatings, integrity of the housing, insulation of electrical wiring, and grounding devices.

2) Maintenance of the printer is carried out only after it has been de-energized.

3) When using the printer, you should regularly, but at least once a week, clean the external surfaces of dust and dirt (see cl. 13.2).

4) During daily inspection, you should ensure that the printer is being used correctly. Inspection before using the printer should include the following checks:

- the printer starts in normal mode;
- network connectors are connected correctly;
- status of the power switch (checked upon completion of operation).

5) Routine maintenance:

It is recommended to perform the following maintenance tasks every 1000 pages printed:

- Cleaning the thermal printhead;

- Cleaning the rollers.
- 6) Unscheduled cleaning of the thermal printhead is carried out in the following cases:
 - if contamination is visually detected;
 - vertical stripes of white or black color are visible on the film after printing.
- 7) To clean the thermal printhead, proceed as follows:
 - Turn off the printer power and allow it to cool completely before cleaning the thermal printhead;
 - Open the back cover and loosen the fastening bolt (Figure 26);

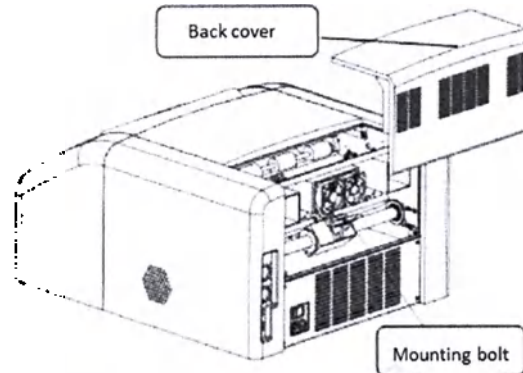


Figure 26 – Removing the back cover

- Tilt the thermal printhead against the mounting axis (Figure 27);

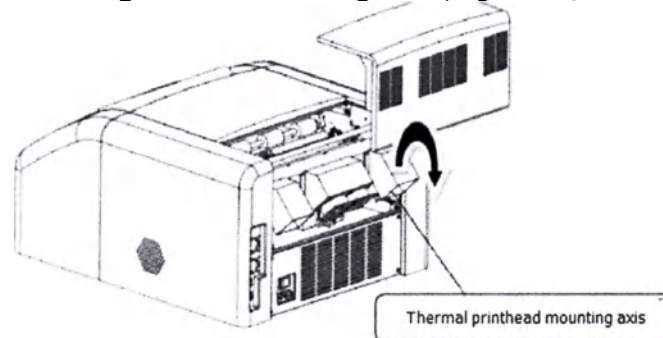


Figure 27 – Removing the thermal printhead

- Clean the thermal printhead. To clean the thermal printhead, use a cloth (not linen) completely soaked in surgical spirit (Figure 28).

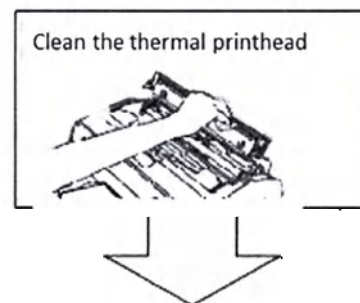


Figure 28 – Cleaning the thermal printhead

- Set the thermal printhead to its original state;
 - Tighten the mounting bolt;
 - Close the back cover.
- Cleaning the rollers is carried out as follows:
- Turn off the printer power and allow it to cool completely before cleaning the rollers;
 - Open the back cover and loosen the fastening bolt (Figure 29).

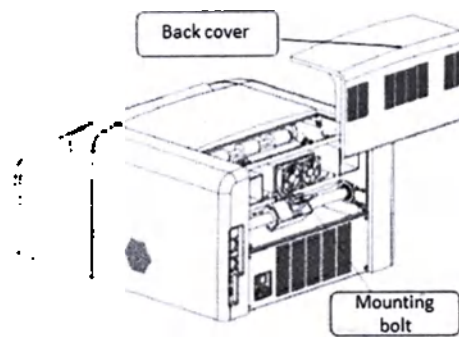


Figure 26 – Removing the back cover

- Tilt the thermal printhead against the mounting axis (Figure 27);

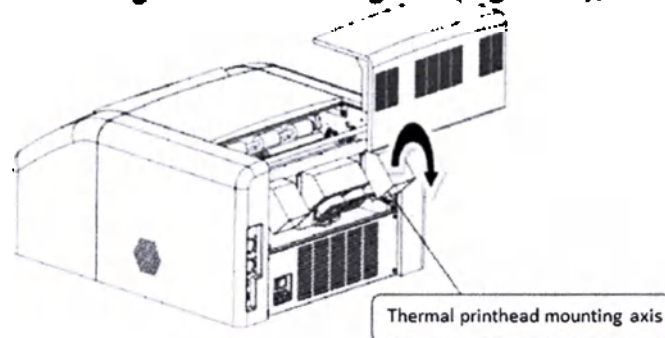


Figure 27 – Removing the thermal printhead

- Clean the rollers (Figure 31).

To clean the rollers, use a cloth (not linen) from the supply kit or bologna.

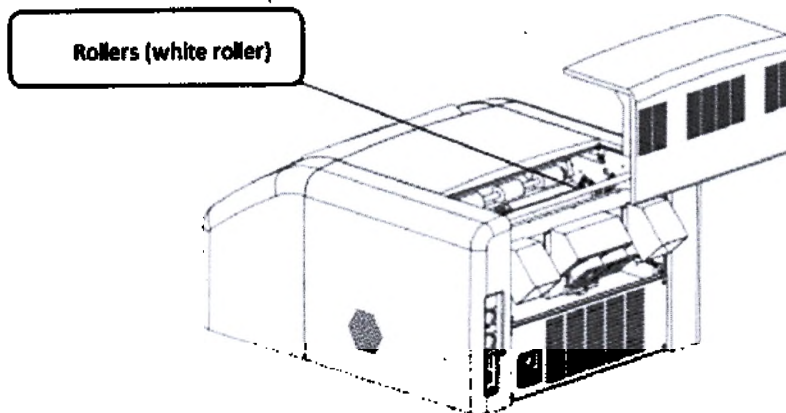


Figure 31 – Roller placement

- Set the thermal printhead to its original state;
- Tighten the mounting bolt;
- Close the back cover of the printer.



The manufacturer (Authorized Representative) does not take responsibility for unprofessional repair attempts and the consequences caused by this!

The manufacturer supplies rubber rollers with the printer. When erased, the rollers installed in the printer must be replaced.

12.2. The need for calibration to ensure proper and safe operation of a medical device during its service life. The estimated service life of the product is 15 years.

There is no need for calibration.

Image quality is controlled by automatic calibration using the printer's built-in densitometer.

12.3. Methods to reduce risks associated with the installation, calibration, or maintaining of a medical device.

Residual risks are insignificant and acceptable in accordance with the requirements adopted by regulatory documents. Only personnel who have studied these instructions for use and have experience in operating office equipment are allowed to service the printer.

13. Information on cleaning, disinfecting and sterilizing the product

13.1. Precautions for cleaning and disinfection



Risk of electric shock if liquid enters the device.

Before cleaning or disinfecting, turn off the product and unplug it from the electrical outlet. Do not allow liquids to enter the housing. Do not use spray for cleaning/ disinfect the housing. Connect the printer to the power supply only after it is completely dry inside and out.



Risk of product damage due to aggressive substances.

Do not use aggressive substances such as strong or weak alkalis, strong acids, acetone, formaldehyde, halogenated hydrocarbons, or phenol to clean the printer or its components. If the device becomes contaminated with aggressive substances, immediately clean it with a mild cleaning agent.



Corrosion of product parts due to the use of aggressive cleaning and disinfection agents.

Do not use caustic cleaners, aggressive solvents or abrasives for polishing. Do not expose printer components to prolonged exposure to aggressive cleaning and disinfection agents.



Printer damage from ultraviolet or other high-energy radiation.

Do not disinfect it using UV, beta or gamma rays or other high energy radiation. Do not store the printer in areas exposed to UV radiation.

13.2. Cleaning and disinfecting the printer

If you have questions about cleaning and disinfection, as well as disinfection and the cleaning products used, please contact the Technical Support Center of Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd., or the Authorized Representative of the manufacturer in Russia, Salute-Service LLC, 432071, Russian Federation, Ulyanovsk region, Ulyanovsk, st. Federation, 63. Telephone: 8 (8422) 58-16-00; 8 800 511 65 38. E-mail: salute73@inbox.ru.

General recommendations for cleaning the device:

1. Turn off the device using the power switch.
2. Disconnect the power plug from the power supply.
3. Clean and disinfect all accessible surfaces of the printer, including the power cord, using a clean microfiber or chamois cloth and 96.4-97% surgical spirit.
4. Connect the device to the power supply only after it is completely dry.

External surface

The outer surface and housing of the printer are treated with a clean microfiber or chamois cloth and 96.4-97% surgical spirit.



Do not sterilize the printer with ethylene oxide gas or vapor.

13.3. Criteria for product unsuitability

The printer is unusable if, after work carried out in accordance with the instructions in section 19, the following occurs:

- the printer does not turn on;
- the control panel is inactive (LCD touch screen is dark);
- the printer does not pick up film from the tray;
- printed images have defects or streaks.

13.4. Product sterilization

The product is non-sterile and does not require sterilization during use.

14. Precautions

14.1. Precautions for use

1) The printer meets safety requirements when used for the purposes specified in this Operational Document. When preparing for use and using the printer, safety precautions must be observed.

2) Safety precautions:

When operating the printer, the following must be ensured:

- periodic monitoring of it;
- timely implementation of preventive maintenance and repair regulations;
- compliance with the requirements for safe placement.

3) Repairs to printer equipment must be carried out by the manufacturer (Authorized Representative) or an organization authorized by it. Independent troubleshooting (except for those regulated in section 19) and performing repair and adjustment work is not allowed.

In case of violation of the rules and regulations of operation, the requirements of safety measures established in this Operational Document, the manufacturer (Authorized Representative) does not bear any responsibility for the quality and technical condition of the product, as well as for any consequences that occurred during preparation for operation and/or during the operation of the printer, including those resulting in damage to human health and life, damage to the environment and human habitat.



Changes and modifications to the printer by the user that are not approved by the manufacturer (Authorized Representative) are prohibited.

4) In order to use the printer correctly and prevent danger or damage, be sure to execute the following instructions:

- Do not connect several devices to one multisectional socket at the same time. This may cause overheating and fire.
- If the power plug is wet or dirty, wipe it off before plugging it into the outlet.
- If the socket is worn out or the plug does not fit into the socket, do not insert it. Use only standard multisectional sockets.
- If you notice any strange smoke, odor, or noise coming from the printer, turn off the power. Then: Unplug the printer. After waiting for the smoke to stop, seek help for warranty repairs.
- When removing the plug from the socket, do not pull on the cord. This could damage it, which could result in a fire or printer failure.
- Do not connect or pull out the plug with wet hands. There may be a risk of electric shock.
- Do not bend or place heavy loads on the soft power cord as this may cause a fire.



Failure to follow these instructions may result in serious injury or death.

- Do not disassemble or repair the printer yourself.
- Do not touch the thermal printhead with your hand. This may cause burns or affect print quality.
- Use only recommended accessories, otherwise it may cause damage.
- Install the product in a stable place. A fall may cause damage and cause injury.
- Do not use the printer when it is broken, as this may result in fire or electric shock. Immediately turn off the power and contact your place of purchase or the manufacturer (Authorized Representative).

14.2. Warning about the impact of external factors on the functioning of a medical device.



Semiconductor devices can fail due to static electricity. Therefore, to protect it from discharges, first plug the plug into the socket, and only then turn on the printer's power switch, and not vice versa.

When turning off, perform these steps in reverse order. If the printer fails due to static electricity, turn off the product and contact the manufacturer (Authorized Representative).

Condensation: When the temperature changes significantly, for example when moving from a cold room to a heated room, the latter will create a large amount of moist air, and this may cause the printer to fog up inside. Under these conditions, the printer cannot operate normally, and if used for a long time in such conditions, it may fail. If the temperature changes significantly, the thermographic film may fog up inside the device cassette. This may ultimately damage the printer. If the printer is still used under these conditions, white spots may appear on the output film.

If fogging occurs, you must turn off the power to the printer. After the fogging goes away, you need to restart the printer.

- Do not allow water or foreign objects to enter the printer. If this happens, turn off the printer, dry it, and only then turn it on again.

14.3. Warning or precautions to be taken by the user when disposing of a medical device

The product does not pose an infectious or microbial hazard.

Printer materials do not have irritating, toxic or sensitizing effects.

When disposing of the product, apply the requirements of section 17.

14.4. Physical hazard of a medical device

The printer does not have accessible metal parts galvanically connected to the power supply. The design of the product components eliminates the possibility of cuts and injuries during their use and repair.

15. Transporting the product

1) During transportation, loading and unloading, packaging with products must be protected from any mechanical damage, vibrations, shocks, falls and direct moisture.

2) Products must be transported in the manufacturer's packaging, in an upright position, in no more than one tier. The placement and fastening of the printer in vehicles should ensure their stable position, exclude the possibility of the products moving and hitting each other, the walls of the transport container and vehicles; for this it is recommended to use inserts made of foam rubber materials.

3) Products transportation can be carried out by all types of transport in closed vehicles, over any distance, in accordance with the rules for the transportation of goods in force for this type of transport.

4) Temperature: -10 – 50 °C.

5) Relative Humidity Range: 10 – 80 %.

6) Atmosphere Pressure Range: 50 – 106 kPa

16. Product storage

- 1) Protect the product from vibrations, any mechanical impact, shocks and falls.
- 2) The product should be stored on stable surfaces, away from sources of moisture and/or heat. The distance from the packaged printer placed on a rack to any object (including the walls and floor of the storage) must be at least 0.1 m. The distance from the packaged product to the nearest heating device must be at least 1.0 m.
- 3) Stacking of products or placing extraneous cargo on them is prohibited.
- 4) Keep the device away from direct sunlight.
- 5) Prepare the storage room in such a way that it is free of dust, vapors of acids and alkalis, aggressive gases and other harmful impurities that cause corrosion.
- 6) Temperature: -10 – 50 °C.
- 7) Relative Humidity Range: 10 – 80 %.
- 8) Atmosphere Pressure Range: 50 – 106 kPa

17. Product disposal

- 1) The packaging is disposed of in household waste collection areas.
- 2) Before disposing of the device, render it inoperative so that it cannot become a source of danger. To do this, disconnect the device from the AC power supply.

3) The device or its parts must not be disposed of with other medical waste.

Note - in order to prevent environmental pollution, all waste generated during the disposal of products is subject to mandatory collection and subsequent disposal, in the prescribed manner and in accordance with the current requirements and standards of local regulatory documentation, as epidemiologically safe waste.

Disposal of products used in the infectious diseases department of a medical facility, as well as parts of the product that have contact with infected patients, is carried out in the prescribed manner and in accordance with the current requirements and standards of local regulatory documentation, as epidemiologically hazardous waste. Disposal of products should be carried out as disposal of class A waste according to SanPiN 2.1.3684-21 (epidemiologically safe waste, similar in composition to solid waste).

4) For more information about centralized recycling dates and locations, please contact your local government or waste disposal company.

5) Since regulations for disposal may differ in different countries, if necessary, contact the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation Limited Liability Company "Salute-Service" (LLC "Salute-Service"), 432071, Ulyanovsk region, Ulyanovsk, Federation st., 63. E-mail salute73@inbox.ru (Tel.: +7 (8422) 58-16-00). Salute-Service LLC carries out, if necessary, separate collection of the old printer, aimed at preventing potential damage that may be caused to the environment and health, for reuse and recycling of used products.

18. Warranty

18.1. The manufacturer (Authorized Representative) guarantees the normal operation of the printer for 1 year from the date of sale through a retail network or receipt by the user (customer) subject to the conditions of operation, transportation and storage.

Guaranteed shelf life is 1 year from the date of manufacture.

Service life – 15 years

18.2. During the warranty period, the manufacturer (Authorized Representative) carries out warranty repairs of the printer or failed equipment.

After repair and/or warranty service, the printer will be returned to the owner in its original condition at the time of delivery.

18.3. The components used in the design have a residual service life at the time of installation in the printer that is not less than its warranty period.

The warranty period for components is set equal to the warranty period for the printer and expires simultaneously with the expiration of its service life.

18.4. Complaints are made during the warranty period, provided that the consumer complies with the requirements of the printer's Operational Document and draws up a complaint report.

18.5. Warranty obligations do not apply to:

- for scratches, normal wear and tear, intentional damage or damage due to careless handling or failure to follow the instruction manual, improper installation or use of inappropriate voltage;
- for damage due to chemical or electrochemical reaction, rust, corrosion or exposure to water; for damage due to exposure to an unusual (inappropriate) environment;
- for accidental damage caused by foreign objects or substances, as well as due to cleaning, for repairs performed by unauthorized service organizations or unauthorized service partners; or repair using non-original spare parts;
- on cables, fuses, clamps and electrical connectors;
- when attempting self-repair without permission from the manufacturer (Authorized Representative);
- in case of damage caused due to force majeure (typhoon, fire, flood, military action, etc.);
- if the printer is used by unauthorized persons or in conflict with these instructions.

18.6. Submitting requests to the manufacturer's Service Center (Authorized Representative) to eliminate defects in the printer is possible only with the simultaneous presentation of a correctly completed warranty card. At the same time, it must clearly indicate information about the printer, the defects of which are subject to elimination (name, serial number), as well as information about the sale of the printer (date of transfer to the buyer, name and address of the seller), certified by the signature and seal (stamp) of the seller, as well as the buyer's signature.

19. Service Manual

19.1. Before contacting the service center, it is recommended to study this section to determine the possible cause of the problem. A few simple checks and adjustments can eliminate it and return the printer to normal operation.

19.2. The contents and interval of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device, are given in cl. 12.1.

19.3. Possible malfunctions and methods for eliminating them are indicated in the Table 1.



Failure to do so may result in personal injury, damage to the printer, and void the warranty!



Performing any operation that is expressly prohibited in the Operational Document, as well as any settings or assembly actions not recommended or prohibited in this Operational Document, will void the warranty!

Table 1 – Possible malfunctions and solutions

Error message on the printer's LCD touch screen	Possible reason	Solution
SET FILM	Out of film	Insert film into cassette
SET TRAY 1	The upper cassette compartment is missing or not inserted all the way.	Press the upper cassette compartment until it stops.
		The detector sensor of the upper cassette compartment is not working correctly.
SET TRAY 2	The lower cassette compartment is missing or not inserted all the way.	Press the lower cassette compartment until it stops.
		The detector sensor of the lower cassette compartment is not working correctly.
CLOSE COVER	The back and/or top cover is not closed.	Close the back and/or top cover.
		The back and/or top cover detector sensor is not working correctly.
REMOVE FILM FRONT	The film on the input gets pinched before it reaches the thermal printhead.	Remove the cassette compartment and remove jammed films.
REMOVE FILM REAR	The film on the input gets pinched after passing through the thermal printhead.	Open the back cover and remove any jammed films.
REMOVE FILM SOME PLACES	The film is jammed somewhere else in the printer.	Open the top and back covers and remove any jammed films.
CT TROUBLE	There may be a system software error	Turn off the power and turn on the printer again. The error may be resolved. If the error still occurs, immediately turn off the power and contact the service center.
MECHA TROUBLE	There may be a system software error	Turn off the power and turn on the printer again. The error may be resolved. If the error still occurs, please immediately turn off the power and contact your dealer.
HEAD IN	The thermal printhead is	Wait until the temperature of the thermal printhead is normal.

Error message on the printer's LCD touch screen	Possible reason	Solution
COOLING PLEASE WAIT	overheating. The printer will automatically stop printing.	The error message will disappear. You can continue printing.
No picture on LCD screen none	The POWER button on the front panel of the printer is not pressed.	Press the switch to turn on the device.
The device does not turn on when you press the POWER button on the front of the printer.	The main power switch I/O on the back of the printer is not set to the "I" position.	Move the main power switch I/O on the back of the printer to the "I" position.
The product does not turn on	Violation of recommended power supply parameters	Replace the fuse in the device's power supply.

19.4. To replace the fuse, remove the fuse holder from the slot (see Figure 33) in the device's power supply (see Figure 32).

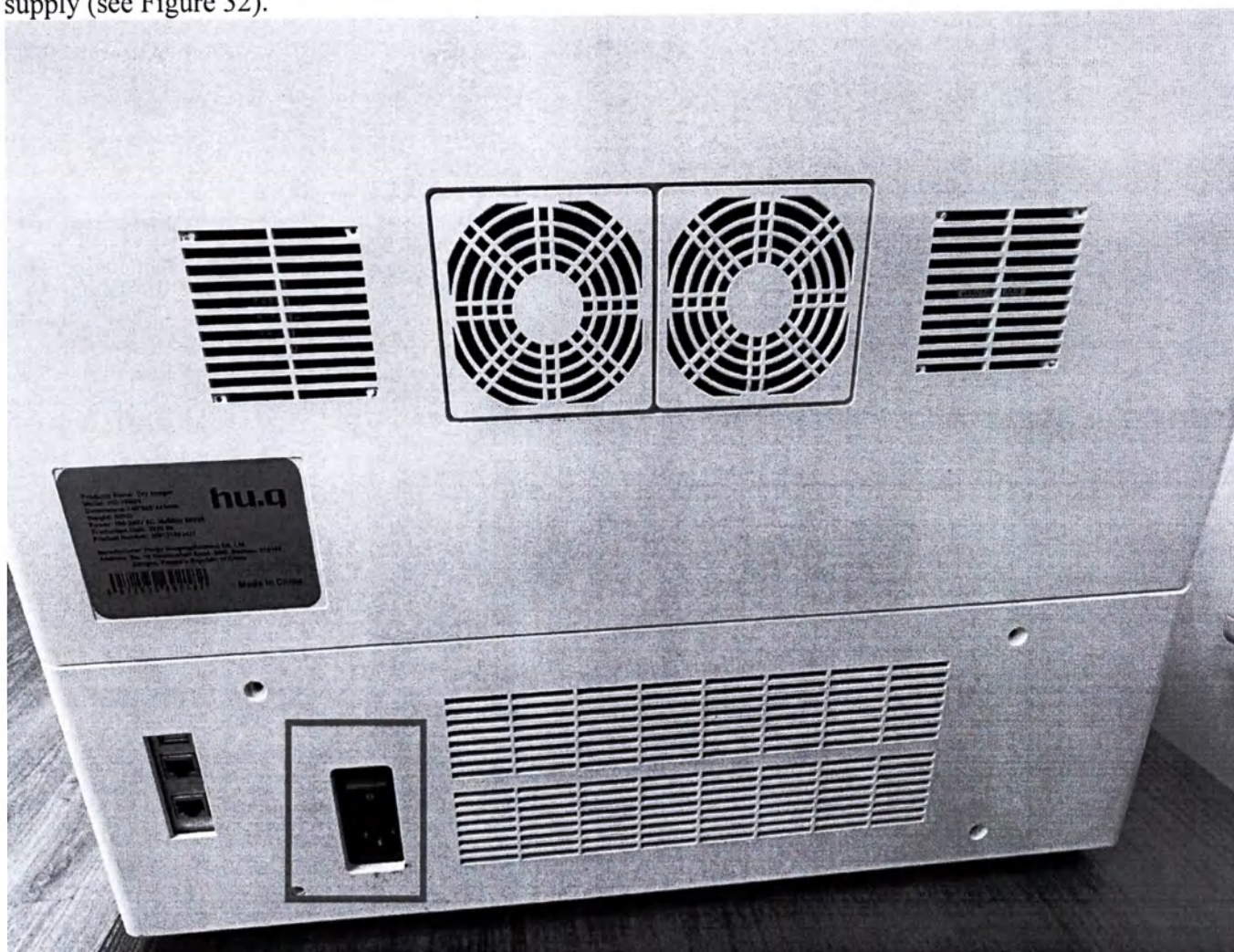


Figure 32 – Location of the device's power supply on the back side

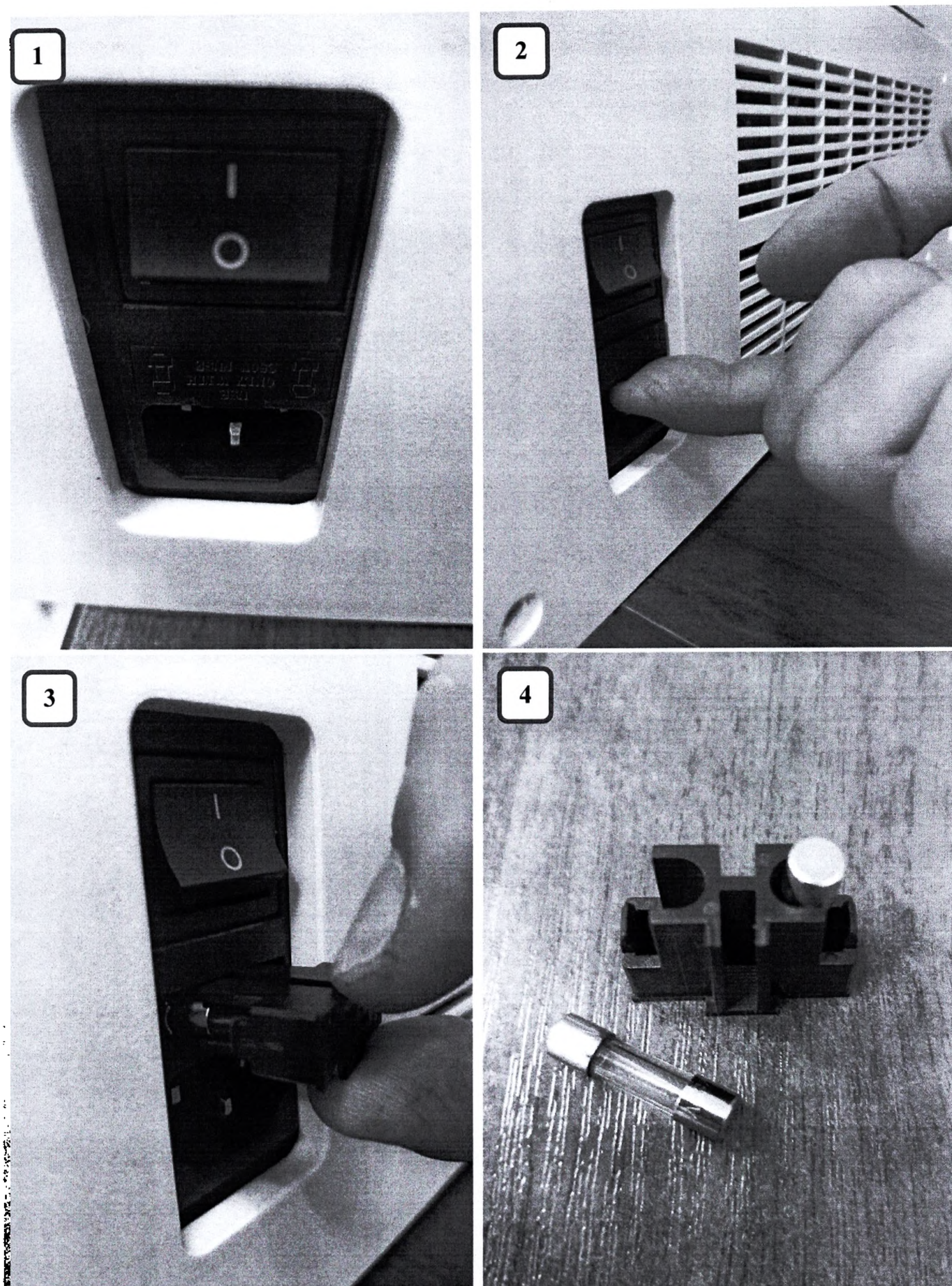


Figure 33 – Procedure for replacing the fuse in the device's power supply

Note – the device's power supply contains 2 fuses.

19.5. If the above methods for solving problems that have arisen do not help, contact the manufacturer's service department (authorized representative)!

20. List of international standards to which a medical device meets

Designation	Name
1	2
EN 1041:1998	Information provided by the manufacturer along with medical devices
IEC 62304-2022	Medical devices. Software. Life cycle processes
IEC 61326-1:2012	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Electromagnetic compatibility requirements. Part 1. General requirements
IEC 61010-1-2014	Safety of electrical instrumentation and laboratory equipment. Part 1. General requirements
ISO 13485-2017	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EN 55011:2009+A1:2010 (CISPR 11)	Industrial, scientific and medical (ISM) radio frequency equipment. Electromagnetic interference characteristics, limits and measurement methods
ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic Requirements
IEC 62366-1:2020	Medical devices. Part 1. Designing medical devices with respect to usability
ISO 14971-2021	Medical devices. Application of risk management to medical devices

21. Scope of delivery

Versions:	Name of components	Quantity, pcs
Dry Imager Printer HQ-430DY	Dry Imager Printer HQ-430DY	1
	Power cable	1
	Network cable	1
	Plates	2
	Rubber rollers	4
	Cloth for printer's thermal printhead	1
	CD with instructions	1
	Instructions for use	1
	Data sheet	1
Dry Imager Printer HQ-450DY	Dry Imager Printer HQ-450DY	1
	Power cable	1
	Network cable	1
	Plates	2
	Rubber rollers	4
	Cloth for printer's thermal printhead	1
	CD with instructions	1
	Instructions for use	1
	Data sheet	1
Dry Imager Printer HQ-460DY	Dry Imager Printer HQ-460DY	1
	Power cable	1
	Network cable	1

	Plates	2
	Rubber rollers	4
	Cloth for printer's thermal printhead	1
	CD with instructions	1
	Instructions for use	1
	Data sheet	1
Dry Imager Printer HQ-762DY	Dry Imager Printer HQ-762DY	1
	Power cable	1
	Network cable	1
	Plates	2
	Rubber rollers	4
	Cloth for printer's thermal printhead	1
	CD with instructions	1
	Instructions for use	1
	Data sheet	1
Dry Imager Printer HQ-760DY	Dry Imager Printer HQ-760DY	1
	Power cable	1
	Network cable	1
	Plates	2
	Rubber rollers	4
	Cloth for printer's thermal printhead	1
	CD with instructions	1
	Instructions for use	1
	Data sheet	1

ACCEPTANCE AND SALE CERTIFICATE

Printer _____

_____ modification

Manufacturing date _____

Quality Control Department stamp (acceptance stamp)

Price

Sold _____ Sale date _____
name of trade enterprise

WARRANTY CERTIFICATE

WARRANTY CERTIFICATE STUB NO. _____ Seized « ____ » _____ Executor _____ Full Name	Warranty Certificate No. _____ name of the manufacturer's authorized representative and his address WARRANTY CERTIFICATE No. _____ Printer _____ version and serial number Sold by store _____ Store name and number and its address Sale date _____ Store stamp _____ _____ Seller's personal signature Completed work _____
	Executor _____ Owner _____ surname, first name, patronymic signature name of the company that performed the repairs, Stamp . and its address position and signature of the repair company manager

EMC INFORMATION

Emissions Guide for EMC

Electromagnetic compatibility test	Conformity	Electromagnetic Environment - Guidance
Radio interference according to CISPR 11 (EN 55011:2009 +A1:2010)	Group 1	The product uses RF energy only for its internal operation. Thus, the RF emissions are very low and are not likely to interfere with nearby electronic devices.
Radio interference according to CISPR 11 (EN 55011:2009 +A1:2010)	Class B	Suitable for use in residential areas and premises directly connected to low-voltage electrical distribution networks used for domestic purposes.
Harmonic current components according to IEC 61000-3-2	Class A	Suitable for use in buildings of any public purpose, with the exception of domestic houses and buildings directly connected to the public low-voltage power distribution network supplying residential buildings.
Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Corresponds	

Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level according to IEC 61326	Compliance level	Electromagnetic Environment - Leadership
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±4 kV – contact discharge ±8 kV – air discharge	±4 kV – contact discharge ±8 kV – air discharge	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. For floors covered with synthetic material, the relative air humidity is at least 30%.
Nanosecond burst noise – as required by IEC 61000-4-4	± 0.5 kV for I/O lines ± 1 kV for power lines	± 0.5 kV for I/O lines ± 1 kV for power lines	Mains power quality is consistent with typical conditions in a commercial or hospital environment
High energy microsecond burst noise – as required by IEC 61000-4-5	± 0.5 kV when applying interference according to the wire-to-wire circuit (DM) interference ± 1 kV when applying interference according to the wire-to-ground circuit (CM)	± 0.5 kV when applying interference according to the wire-to-wire circuit (DM) interference ± 1 kV when applying interference according to the wire-to-ground circuit (CM)	Mains power quality should be consistent with that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage drops, short interruptions and dynamic changes in power supply voltage are as required by IEC 61000-4-11	0% UT during half cycle 0% UT during 1 cycle 70% UT during 25/30 ¹ cycles 0% UT during 250/300 ² cycles	0% during half cycle 0% during 1 cycle 70% during 25/30 ¹ cycles 0% during 250/300 ² cycles	Mains power quality is consistent with typical conditions in a commercial or hospital environment. If the user of the product needs to ensure continuous operation in conditions of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity to power frequency magnetic fields according to IEC 61000-4-8	3 A/m, 50 and 60 Hz	3 A/m, 50 and 60 Hz	Power frequency magnetic field levels should be consistent with typical commercial or hospital environments
Note: Note: UT is the voltage level of the AC electrical network before the test stimulus is applied. ¹ 25/30 cycles means 25 cycles for testing at 50Hz and 30 cycles for testing at 60Hz. ² 250/300 cycles means 250 cycles for testing at 50Hz and 300 cycles for testing at 60Hz.			

Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level according to IEC 61326	Compliance level	Electromagnetic Environment - Leadership
			Portable and mobile equipment should be used further away from machine parts, including cables, taking into account the recommended distance calculated from the corresponding transmission frequency equation.
Conducted interference induced by radio frequency electromagnetic fields is as required by IEC 61000-4-6	3V rms voltage in the band of 150 kHz to 80 MHz	3V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF Electromagnetic Field is according to the requirements of IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz to 1 GHz band) 3 V/m (1.4 GHz to 2 GHz band) 1 V/m (2.0 GHz to 2.7 GHz band)	3 V/m (80 MHz to 1 GHz band) 3 V/m (1.4 GHz to 2 GHz band)	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz where P is the rated maximum output power of the transmitter in watts (W) as specified by the manufacturer; d is the recommended spatial separation in meters (m). The field strength of radio waves from fixed radio transmitters based on observations of the electromagnetic environment ¹ should be lower than the compliance level in each frequency band ² Interference may occur in the vicinity of equipment marked with: 

Note. At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, a higher field strength is used.

Note. This guidance may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

¹ The field strength of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radiotelephone networks (cellular or wireless) and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast transmitters, television transmitters, cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To assess the electromagnetic environment associated with fixed RF transmitters, field strength measurements must be made. If the measured values at the product location exceed the

applicable compliance levels above, the product should be monitored to verify that it is functioning properly. If a deviation from normal operation is detected, additional measures may need to be taken, such as reorienting or repositioning the product.

² Outside the band of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be less than 3 V/m.

Electromagnetic immunity

Recommended spatial separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the printer

Rated maximum transmitter output power (W)	Spatial separation depending on transmitter frequency, m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.8	7.3
100	11.7	12	23

When determining the recommended values of spatial separation d in meters (m) for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, substitute the rated maximum output power P in watts (W) specified in the transmitter manufacturer's documentation into the given expression corresponding to the frequency of the transmitter.

Note. At frequencies of 80 MHz and 800 MHz, the spatial separation for the larger field strength is applied.

Note. This guidance may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

FOR NOTES

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

СЕРТИФИКАТ

(Логотип)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

(Логотип)

02389975

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 243700B0/009223

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд. (Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Китайская Торгово-промышленная палата

*ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (7)*

Подпись: Сунь Даньфэн

Дата: 17 июня 2024 г.

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

Утверждено:

Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.

Генеральный директор

Сон Ёнджун

10.06.2024 г.

/подпись/

/Печать: Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд./

Принтер «Dry Imager»

Инструкция по применению

2024

Версия 1.0



Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд, Китай
(Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd, China)

Принтер «Dry Imager»

Варианты исполнения: HQ-430DY

HQ-450DY

HQ-460DY

HQ-762DY

HQ-760DY

Инструкция по применению

Выпущенные впервые

Содержание

Введение	4
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты	7
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	7
4. Описание изделия и принцип действия	8
5. Функциональные характеристики изделия	11
6. Обобщённые результаты клинических испытаний, проведённых в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя	12
7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения изделия по назначению, определённом производителем	13
8. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала	14
9. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию	14
10. Требования к помещениям	14
11. Эксплуатация изделия	15
12. Техническое обслуживание при эксплуатации	23
13. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия	26
14. Меры предосторожности	27
15. Транспортировка изделия	29
16. Хранение изделия	29
17. Утилизация изделия	29
18. Гарантийные обязательства	30
19. Руководство по сервисному обслуживанию	31
20. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	34
21. Комплект поставки	34
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ И ПРОДАЖЕ	36
ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	37
ИНФОРМАЦИЯ О ЭМС	38

Введение

Инструкция по применению изделия предоставляется пользователю на русском языке. Инструкция по применению, составленная производителем, включает руководство по эксплуатации, инструкции по монтажу, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации изделия.

Инструкция по применению изделия предоставляется пользователю в электронном виде на CD-диске. Инструкция по применению изделия также предоставляется пользователю на бумажном носителе.

Способ предоставления инструкции по применению пригоден и доступен для всех пользователей. С инструкцией по применению, предоставленной на CD-диске, пользователь имеет возможность:

- 1) просмотреть инструкцию по применению на экране компьютера пользователя, который используется совместно с изделием. Минимальные технические требования к компьютеру пользователя для просмотра эксплуатационного документа соответствуют минимальным техническим требованиям к компьютеру пользователя, работающему совместно с изделием;
- 2) получить актуальную версию инструкции по применению, идентичную инструкции по применению на бумажном носителе;
- 3) получить дополнительную бумажную версию инструкции по применению, используя средства печати офисного назначения.

Условные обозначение, принятые в документе:

Символ	Расшифровка
	Внимание
	Примечание
	Маркировка соответствия декларации соответствия ЕС
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелировать запрещается
	Не кантовать
	«ВКЛ»
	«ВЫКЛ»

1. Наименование медицинского изделия**Принтер «Dry Imager»**

Варианты исполнения:

- 1. Принтер «Dry Imager» HQ-430DY, в составе:**
 - 1.1. Принтер «Dry Imager» HQ-430DY – 1 шт.
 - 1.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 1.3. Сетевой кабель – 1 шт.
 - 1.4. Пластины – 2 шт.
 - 1.5. Ролики резиновые – 4 шт.
 - 1.6. Салфетка для термоголовки принтера – 1 шт.
 - 1.7. CD-диск с инструкцией – 1 шт.
 - 1.8. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 1.9. Паспорт технический – 1 шт.
- 2. Принтер «Dry Imager» HQ-450DY, в составе:**
 - 2.1. Принтер «Dry Imager» HQ-450DY – 1 шт.
 - 2.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 2.3. Сетевой кабель – 1 шт.
 - 2.4. Пластины – 2 шт.
 - 2.5. Ролики резиновые – 4 шт.
 - 2.6. Салфетка для термоголовки принтера – 1 шт.
 - 2.7. CD-диск с инструкцией – 1 шт.
 - 2.8. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 2.9. Паспорт технический – 1 шт.
- 3. Принтер «Dry Imager» HQ-460DY, в составе:**
 - 3.1. Принтер «Dry Imager» HQ-460DY – 1 шт.
 - 3.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 3.3. Сетевой кабель – 1 шт.
 - 3.4. Пластины – 2 шт.
 - 3.5. Ролики резиновые – 4 шт.
 - 3.6. Салфетка для термоголовки принтера – 1 шт.
 - 3.7. CD-диск с инструкцией – 1 шт.
 - 3.8. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 3.9. Паспорт технический – 1 шт.
- 4. Принтер «Dry Imager» HQ-762DY, в составе:**
 - 4.1. Принтер «Dry Imager» HQ-762DY – 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 4.3. Сетевой кабель – 1 шт.
 - 4.4. Пластины – 2 шт.
 - 4.5. Ролики резиновые – 4 шт.
 - 4.6. Салфетка для термоголовки принтера – 1 шт.
 - 4.7. CD-диск с инструкцией – 1 шт.
 - 4.8. Инструкция по применению – 1 шт.
 - 4.9. Паспорт технический – 1 шт.
- 5. Принтер «Dry Imager» HQ-760DY, в составе:**
 - 5.1. Принтер «Dry Imager» HQ-760DY – 1 шт.
 - 5.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 5.3. Сетевой кабель – 1 шт.
 - 5.4. Пластины – 2 шт.

- 5.5.Ролики резиновые – 4 шт.
- 5.6.Салфетка для термоголовки принтера – 1 шт.
- 5.7.CD-диск с инструкцией – 1 шт.
- 5.8.Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.9.Паспорт технический – 1 шт.

Далее по тексту: принтер, изделие

Подробнее о характеристиках и различиях вариантов исполнения изделия см. 5.1.

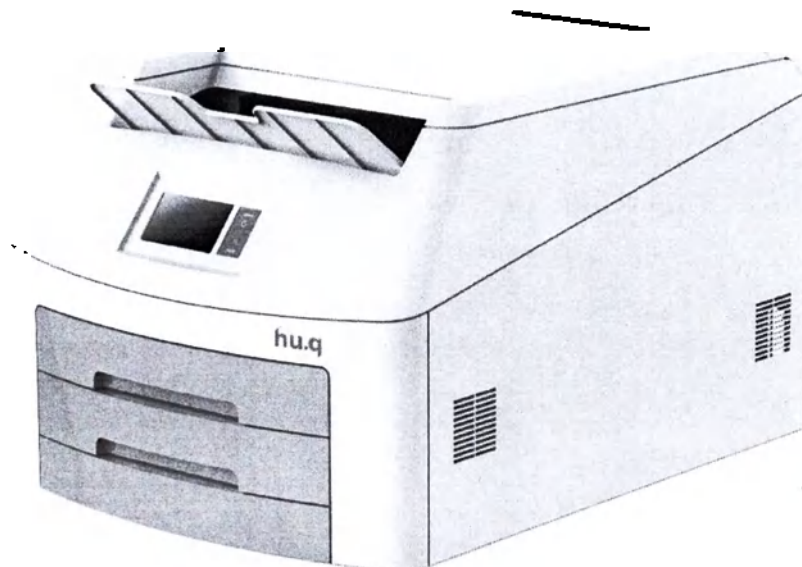


Рисунок 1 – Принтер «Dry Imager», общий вид вариантов исполнения HQ-430DY, HQ-460DY, HQ-760DY

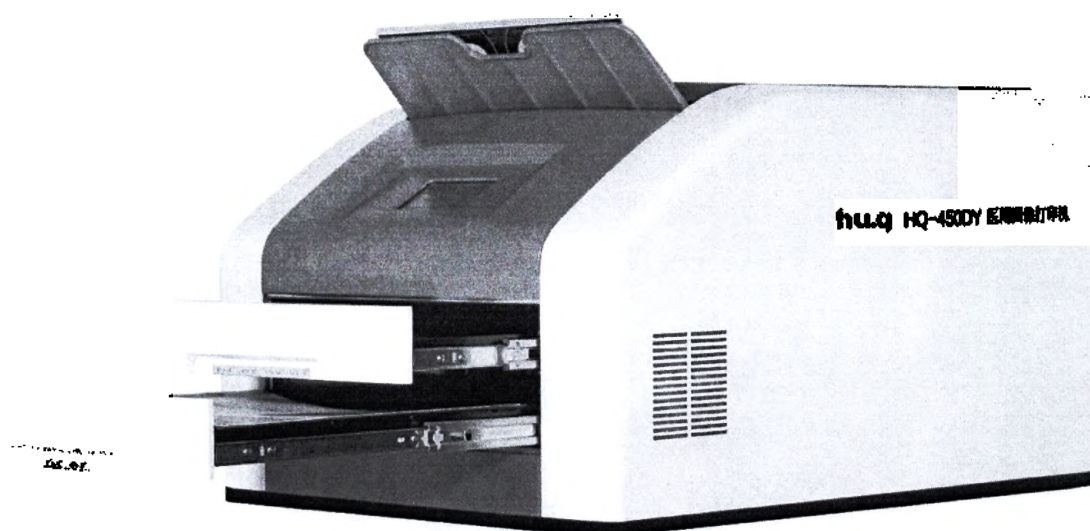


Рисунок 2 – Принтер «Dry Imager», вариант исполнения HQ-450DY, общий вид



Рисунок 3 – Принтер «Dry Imager», вариант исполнения HQ-762DY, общий вид

2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты

Разработчик и Производитель	Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd (Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.) No. 19 Tianmushan Road, SND, Suzhou, 215163, Jiangsu, People's Republic of China (Китай)
Место производства	Huqiu Imaging (Suzhou) Co., Ltd (Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд.) No. 19 Tianmushan Road, SND, Suzhou, 215163, Jiangsu, People's Republic of China (Китай)
Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью "Салютэ-Сервис" (ООО «Салютэ-Сервис») 432071, Ульяновская обл., г. Ульяновск, ул. Федерации, д. 63 Тел.: 8 (8422) 58-16-00; 8 800 511 65 38 e-mail: salute73@inbox.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

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

3.1. Область применения и потенциальные пользователи:

Принтеры могут использоваться только для исследований в общей радиологии. Принтер HQ-762DY и HQ-760DY могут использоваться в том числе для маммографических исследований.

Принтеры 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.

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах.

Потенциальный пользователь: медицинский персонал соответствующей квалификации.

3.2. Показания к применению

Необходимость печати на пленках различных форматов медицинских изображений стандарта DICOM, созданных с помощью систем диагностической визуализации, например: рентгена, компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), позитронноэмиссионной томографии (ПЭТ), гамма-камеры или ультразвука.

3.3. Противопоказаний

Не выявлено.

3.4. Побочные эффекты

Не выявлено

3.5. Остаточные риски

Остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями.

4. Описание изделия и принцип действия

4.1. Принцип действия изделия

В изделии реализован принцип прямой термопечати для воспроизведения высококачественных цифровых диагностических изображений, полученных на различных цифровых диагностических аппаратах с цифровой регистрацией изображения, в том числе радиографических системах, системах КТ и МРТ, посредством сети. Для печати медицинских цифровых диагностических изображений используются файлы формата DICOM. Для печати должна применяться термографическая плёнка сухого типа, зарегистрированная в реестре медицинских изделий. Принтер позволяет печатать черно-белые цифровых медицинские изображения высокого качества на термографической пленке, с высоким разрешением.

4.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Использование принципа печати изображений на термографической плёнке позволяет эффективно выполнять работы при естественном освещении, без использования дополнительных реагентов, т.к. способ печати – сухой.

Изделие по IEC 61010-1(2010) соответствует классу защиты от воздействия влаги и пыли IP 20.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (тип BOJACK F6.3AL250V, размер 5×20 мм, 6,3 А, 250 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие плавкого предохранителя соответствующих характеристик для замены;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п. 19.4).

4.3. Описание комплектующих

Вместе с изделием производитель поставляет комплектующие изделия, предусмотренные для использования в комбинации с принтером:

– кабель питания – предназначен для подключения изделия к питающей сети;



Рисунок 4 – Кабель питания

- сетевой кабель – предназначен для подключения к локальной/интернет сети;



Рисунок 5 – Сетевой кабель

- пластины – используются при необходимости регулировки высоты лотка: пластины подкладывают под картридж пленки в лотке принтера.

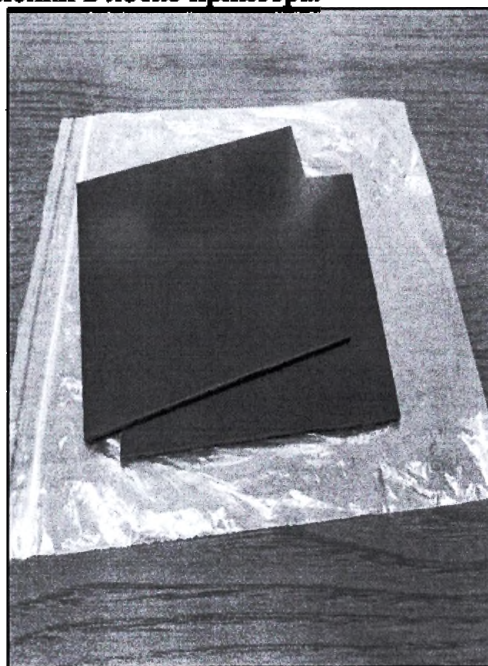


Рисунок 6 – Пластины

- ролики резиновые – предназначены для прижатия пленки для лучшей печати. При стирании ролики, установленные в принтере, подлежат замене.



Рисунок 7 – Ролики резиновые

- салфетка для термоголовки принтера – предназначена для очистки термоголовки принтера от накопившейся пыли, грязи, которые остаются после термообработки и термопереноса, накапливаются и приводят к преждевременному износу термозлементов;



Рисунок 8 – Салфетка для термоголовки принтера

- CD-диск с инструкцией – CD -диск с электронной инструкцией для удобства пользователя.



Рисунок 9 – CD-диск с инструкцией

- Инструкция по применению – инструкция на бумажном носителе.
- Паспорт технический – паспорт с техническими данными

5. Функциональные характеристики изделия

5.1. Характеристики изделия

Неуказанные допустимые отклонения параметров $\pm 10\%$

№	Наименование параметра	Модификации изделия				
		HQ-430DY	HQ-450DY	HQ-460DY	HQ-762DY	HQ-760DY
1	Метод печати	сухой, установка плёнки при обычном освещении				
2	Разрешение печати, dpi (пикс./мм)	320 (12,6)			508 (20)	
3	Скорость печати, листов в час	до 70 шт. (14"×17")	до 80 шт. (14"×17")	до 70 шт. (14"×17")	до 60 шт. (14" ×17")	до 60 шт.(14" ×17")
		до 80 шт. (11"×14")	до 85 шт. (11"×14")	до 80 шт. (11"×14")	до 65 шт. (11"×14")	до 65 шт. (11"×14")
		до 85 шт. (10"×12")	до 90 шт. (10"×12")	до 85 шт. (10"×12")	до 70 шт. (10"×12")	до 70 шт. (10"×12")
		до 90 шт. (8"×10")	до 100 шт. (8"×10")	до 90 шт. (8"×10")	до 80 шт. (8"×10")	до 80 шт. (8"×10")
4	Время готовности к работе после включения, мин., не более	3				
5	Полутоновое контрастное разрешение, бит	14				
6	Система подачи плёнки	полистовая				
7	Количество подающих лотков	1 лоток	2 лотка		4 лотка	2 лотка
8	Параметры плёнки	медицинская термографическая плёнка (синяя) соответствующая ISO 4090				
9	Вместимость, листов: подающей кассеты / лотка	50...100 / 100				
10	Стандартные марка и размеры пленки, дюйм	14"×17", 11"×14", 10"×12", 8"×10"				
11	Стандартные размеры пленки, см	35×43, 28×35, 25×30, 20×25				
12	Интерфейсы	10/100/1000 Base-T Ethernet (RJ-45)				
13	Формат файла изображения / сетевые протоколы	DICOM / DICOM 3.0, сетевая печать				
14	Регулирование качества изображения	автоматическая калибровка с помощью встроенного денситометра				
15	Обеспечиваемый контроль изображения	по контрасту, полутону, полярности, повороту, насыщенности, масштабу				
16	Панель управления	сенсорный ЖК-экран (4"), онлайн-дисплей, режимы: Готов, Идет Печать, Уведомление, Ошибка				
17	Марка процессора	Intel atom				
18	Объём оперативной памяти/независимой памяти (жесткого диска), Гб	2 / 500				
19	Встроенное ПО: наименование, версия, дата выпуска	HQPrint, версия: V2 и выше, дата выпуска: 2020.05.18				
20	Потребляемая мощность при процессе печати / в режиме ожидания, Вт	600/75				
21	Номинальное напряжение питания, В	100 – 240	100 – 240	100 – 240	220 – 240	100 – 240
22	Частота питающей сети, Гц	50/60				
23	Максимальный ток потребления, мА	500				
24	Масса, кг	50	50	50	75	50
25	Масса в транспортной упаковке, кг не более	63	63	63	100	63
26	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	740×566×445	730×566×415	740×566×445	730×525×1006	740×566×445
27	Габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×высота), мм	870×700×495	870×700×495	870×700×495	810×620×1170	870×700×495
28	Время непрерывной работы, ч, не более	8				
29	Тип плавкого предохранителя	тип BOJACK F6.3AL250V, размер 5×20 мм, 6,3 А, 250 В				

Уровень шума: Во время работы-Макс. 64 дБА; В режиме ожидания-Макс. 54 дБА

5.2. Характеристики комплектующих изделия

№	Наименование	Параметры
1	Кабель питания, 1 шт.	
1.1	Тип входных / выходных соединений	IEC 320 C14 / CEE 7/7
1.2	Степень защиты оболочки по IEC 60529	IEC 53(RVV), CCC
1.3	Номинальное напряжение, В	300/500
1.4	Длина, м	2
1.5	Масса, г	230
2	Сетевой кабель, 1 шт.	
2.1	Тип витой пары	UTP
2.2	Категория	5e
2.3	Тип разъёма	RJ-45
2.4	Длина, м	5
2.5	Масса, г	150
3	Пластины, 2 шт.	
3.1	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	(140×100×03)
3.2	Масса, г	61
4	Ролики резиновые, 4 шт.	
4.1	Марка	AVD-25
4.2	Габаритные размеры (длина×диаметр), мм	(18×20)
4.3	Масса, г	14
5	Салфетка для термоголовки принтера, 1 шт.	
5.1	Материал	Нетканый безворсовый
5.2	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	(225×225×01)±2мм
5.3	Масса, г	13
6	CD-диск с инструкцией, 1 шт.	
6.1	Формат	CD-диск в картонной упаковке
6.2	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	(125×125×01)
6.3	Масса, г	20

6. Обобщённые результаты клинических испытаний, проведённых в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя

Принтер «Dry Imager» прошел клинические испытания.

В ходе проведения клинических испытаний подтверждено:

- соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;
- соответствие документации установленным назначению и показаниям к применению;
- полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;
- качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения изделия по назначению, определённого производителем

Для печати медицинских цифровых диагностических изображений изделие необходимо подключить к медицинскому оборудованию с цифровой регистрацией изображения посредством сети, компьютеру пользователя или сети, к которой подключён рабочий компьютер пользователя (оператора). Через интерфейс Ethernet (RJ-45) на принтер поступают данные для печати медицинских цифровых диагностических изображений. Принтер печатает на плёнке термографической.

7.1. Минимальные технические характеристики компьютера пользователя, применяемого с изделием

Элемент	Параметр
Монитор	19 дюймов
Компьютер	Процессор: Intel Pentium D Жесткий диск: 500Гбайт ОЗУ: 2Гбайта
Операционная система	Windows 7 Professional, service pack 1, Mac OS X 10.9; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия);
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура
Тип входных и выходных соединений	Ethernet (RJ-45)
Дополнительное ПО	Программа для просмотра изображений в формате DICOM: View Form (Philips), Инобитек DICOM просмотрщик, E-Film, Asteris, Horos и др.

7.2. Характеристики медицинских цифровых диагностических изображений для печати в формате DICOM

Tags ID	Имя	Комментарии
(0018,5101)	View Position	Корректные значения – CC/MLO
(0028,1351)	Partial View Description	
(0008,103E)	Series Description	
(0054,0220)	View Code Sequence	
(0008,0100)	Code Meaning	
(0020,0020)	Patient Orientation	Корректные значения – R/L
(0020,0062)	Image Laterality	
(0020,0060)	Laterality	
(0020,0020)	Patient Orientation	Корректные значения – MG
(0008,0060)	Modality	
(0028,0004)	Photometric Interpretation	Корректные значения – MONOCHROME1/MONOCHROME2
(0020,0062)	Image Laterality	Корректные значения – U
(0018,5101)	View Position	Корректные значения – AP
(0008,0060)	Modality	Корректные значения – DX
(0028,0004)	Photometric Interpretation	Корректные значения – MONOCHROME1/MONOCHROME2

7.3. Характеристики применяемых с изделием расходных материалов – плёнки термографической*.

№	Наименование характеристики	Варианты исполнения размеров плёнки термографической медицинской			
		8"×10" (20×25 см)	11"×14" (28×35 см)	14"×17" (35×43 см)	10"×12" (25×30 см)
1	Погрешность размера, см	±1			
2	Толщина одного листа, мкм	(197±1)			
3	Плотность, г/м ²	260±20			
4	Максимальное разрешение отриса (размер пкс), мкм	20			
5	Передача полутонов, бит	14			
6	Отображение оттенков серого	4096			
7	Диапазон воспроизводимой оптической плотности, Б:	≥2,9			
8	Минимальная оптическая плотность	≤ 0,08			
9	Средний градиент, G	1,5 ~ 2,1			
10	Чувствительность, S	25 ~ 60			
11	Чувствительность к свету	не чувствительна			
12	Цвет	синяя			
13	Соответствие нормативной документации	ISO 4090			

*не входят в состав основного изделия, поставляются отдельно

8. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала

В изделии и его комплектующих отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

9. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию

Установку принтера в зимнее время следует производить только после выдержки в не распакованном виде в закрытом отапливаемом помещении не менее 4 часов.

К размещению принтера предъявляются следующие требования:

- запрещается устанавливать его под наклоном;
- сетевая розетка, используемая для подключения сетевой вилки, должна находиться в доступном месте для возможности быстрого отключения принтера от сети;
- запрещается включать принтер без защитного заземления;
- рекомендуется использование устройства бесперебойного питания;
- не рекомендуется класть или бросать тяжелые объекты на кабель питания и всяческим образом повреждать его.

Для печати должна использоваться только сухая термографическая плёнка, соответствующая характеристикам 5.1. Использование пленки, отличной от рекомендованной, может привести к ее застреванию при прохождении через термопечатающую головку, что отрицательно скажется на качестве печати и приведет к выходу термоголовки принтера из строя.

10. Требования к помещениям

Изделие должно эксплуатироваться только в помещении, и обычно используется в лабораторных условиях/лабораторной окружающей обстановке

В помещениях, предназначенных для эксплуатации принтера, должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать 0,75 мг/м³, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

1) Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от + 5...+ 40 °С, влажность: ≤80%. Диапазон атмосферного давления: 50–106 кПа.

Не рекомендуется располагать принтер в местах:

- с механической вибрацией;
- с высокой влажностью;
- с чрезмерным воздействием прямых солнечных лучей;
- с сильно низкой или высокой температурой.

Не рекомендуется использовать принтер в непосредственной близости от легковоспла-

меняющихся материалов.

При необходимости переноса принтера в другое место этим должны заниматься как минимум два человека.

11. Эксплуатация изделия

11.1. Подготовка к эксплуатации

При подготовке принтера к эксплуатации с целью обеспечения мер безопасности запрещается:

- приступать к работе, не изучив настоящую Инструкцию по применению;
- использовать не предусмотренные в конструкции элементы, приспособления, инструмент и устройства.

Перед началом эксплуатации следует убедиться путём внешнего осмотра, что принтер находится в исправном состоянии и в комплекте поставки имеются следующие комплектующие:

- принтер – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- сетевой кабель – 1 шт.;
- пластины – 2 шт.;
- ролики резиновые – 4 шт.;
- салфетка для термоголовки принтера – 1 шт.;
- CD-диск с инструкцией – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Паспорт технический – 1 шт.

Расположение компонентов и органов управления показаны на рисунках 10 – 14.

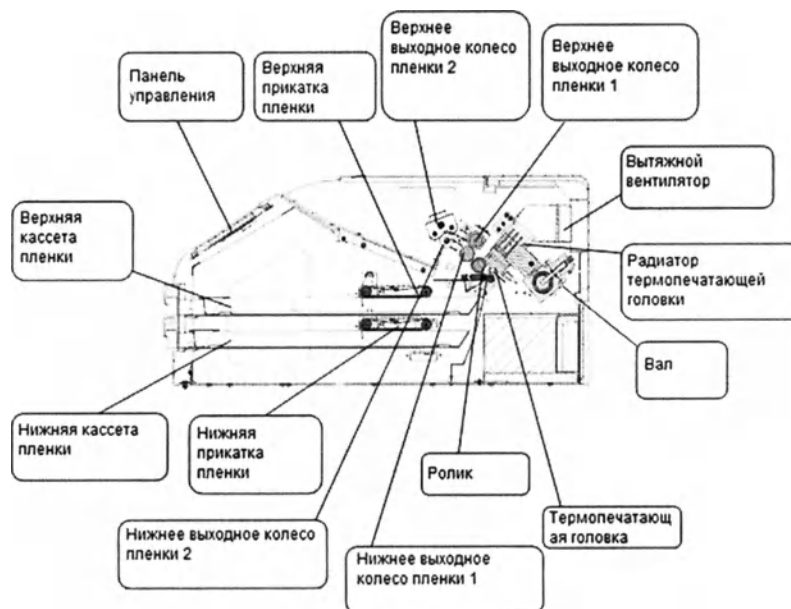


Рисунок 10 – Основные внутренние составные части изделия вариантов исполнения HQ-450DY, HQ-460DY, HQ-760DY

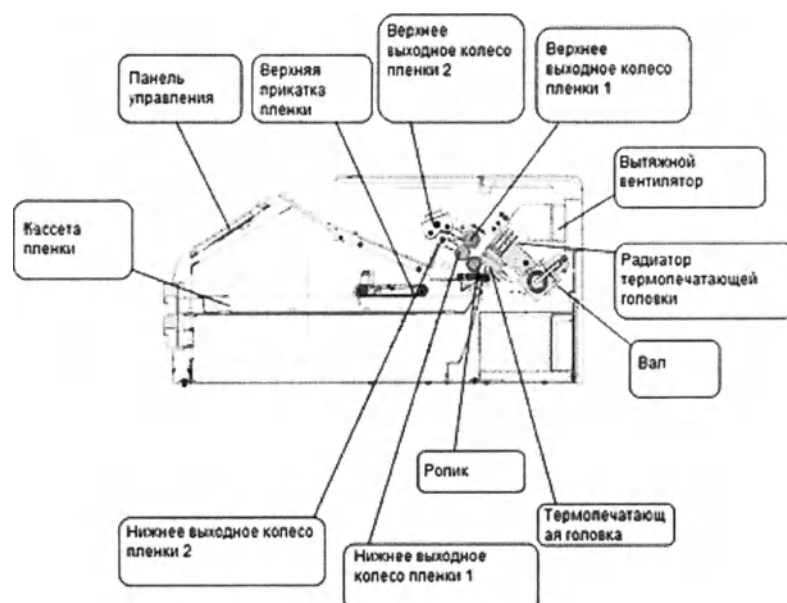


Рисунок 11 – Основные внутренние составные части изделия варианта исполнения HQ-430DY

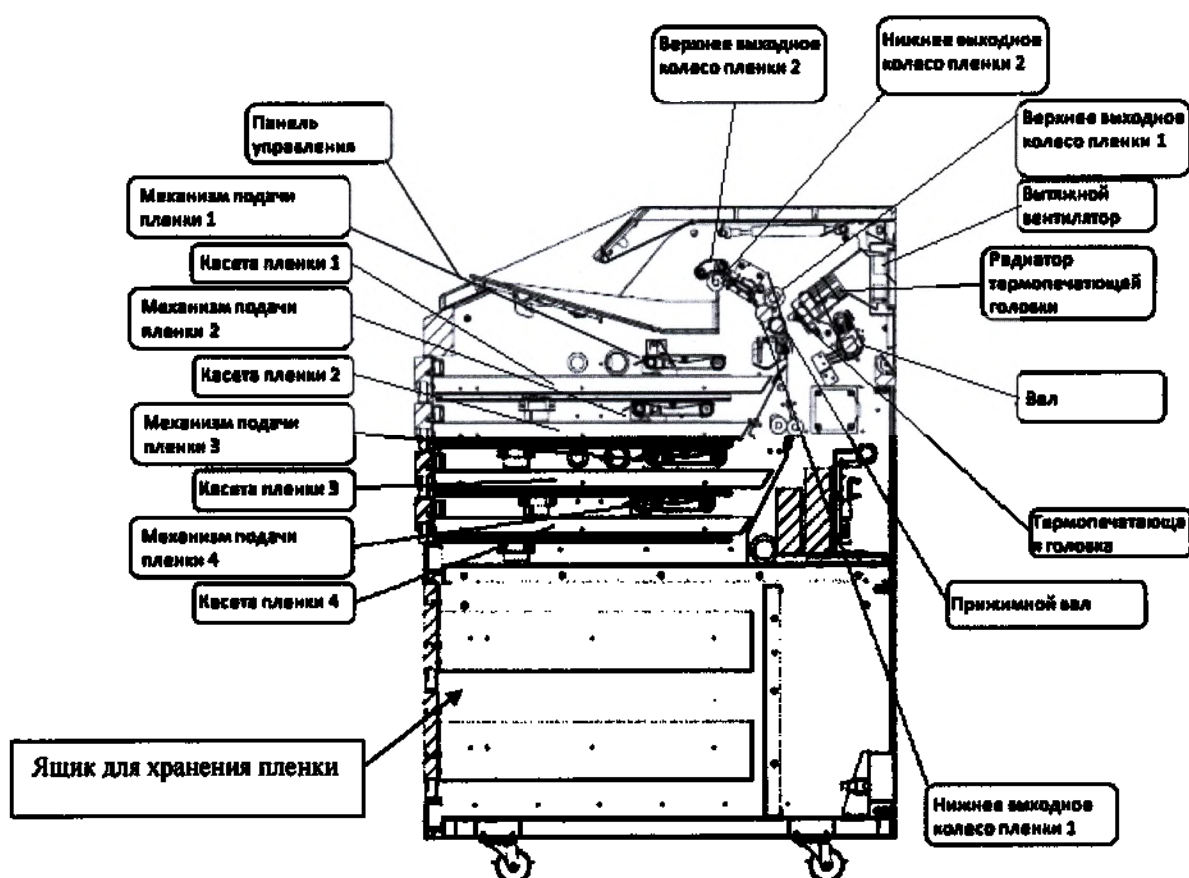


Рисунок 12 – Основные внутренние составные части изделия варианта исполнения HQ-762DY

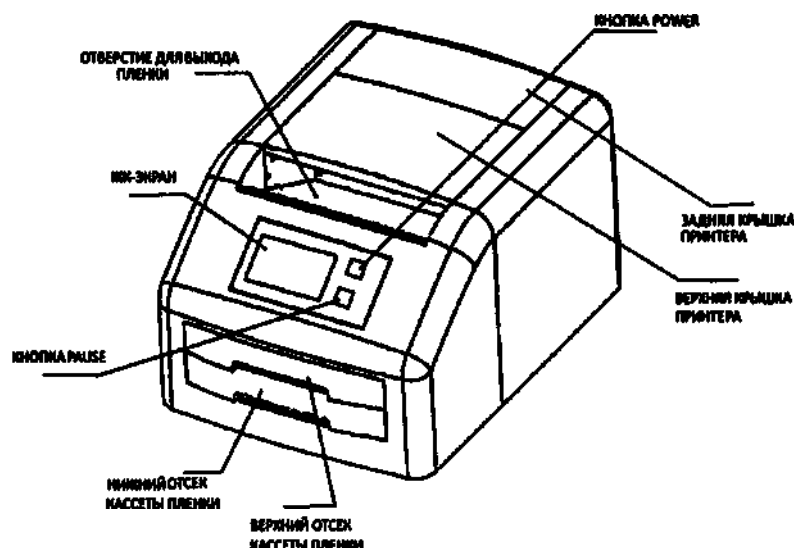


Рисунок 13.1 – Основные внешние составные части изделия (HQ-450DY, HQ-460DY, HQ-760DY, HQ-430DY)

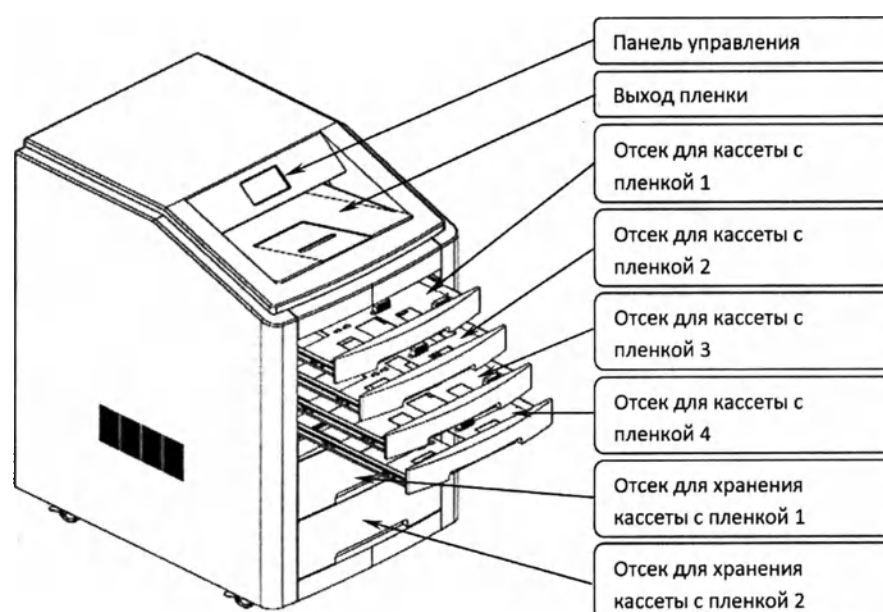


Рисунок 13.2 – Основные внешние составные части изделия (HQ-762DY)

ЖК-экран	Отображение размеров и количества оставшихся листов пленки в лотках. Оснащен touch-панелью, которая осуществляет навигацию по меню принтера Сообщения об ошибках отображаются при возникновении состояния ошибки.
Отверстие для выхода пленки (лоток)	В этот лоток выдаются напечатанные листы пленки (отпечатки) из верхней и нижней кассет для пленки
Кнопка POWER	Нажмите переключатель для включения питания устройства. При включении питания индикатор загорается зеленым. Для выключения устройства снова нажмите переключатель. Индикатор замигает, а затем погаснет. При нажатии переключателя, когда индикатор мигает, питание устройства снова включается.
Кнопка PAUSE	Используется для перерыва печати изображений
Верхний отсек кассеты пленки	Предназначен для использования с листами пленки марки KX410 A/F
Нижний отсек кассеты пленки	Предназначен для использования с листами пленки марки KX410 A/F
Верхняя крышка принтера	Открывается для устранения заедания пленки, загруженной в кассету для пленки
Задняя крышка принтера	Открывается для устранения заедания пленки, загруженной в кассету для пленки

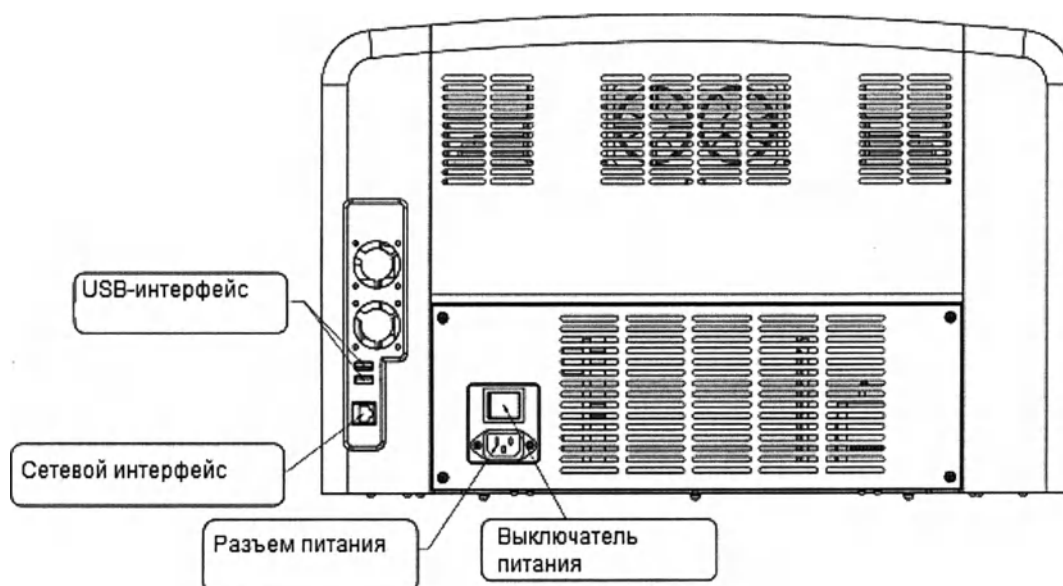


Рисунок 14.1 – Разъемы, расположенные на изделии (HQ-450DY, HQ-460DY, HQ-760DY, HQ-430DY)

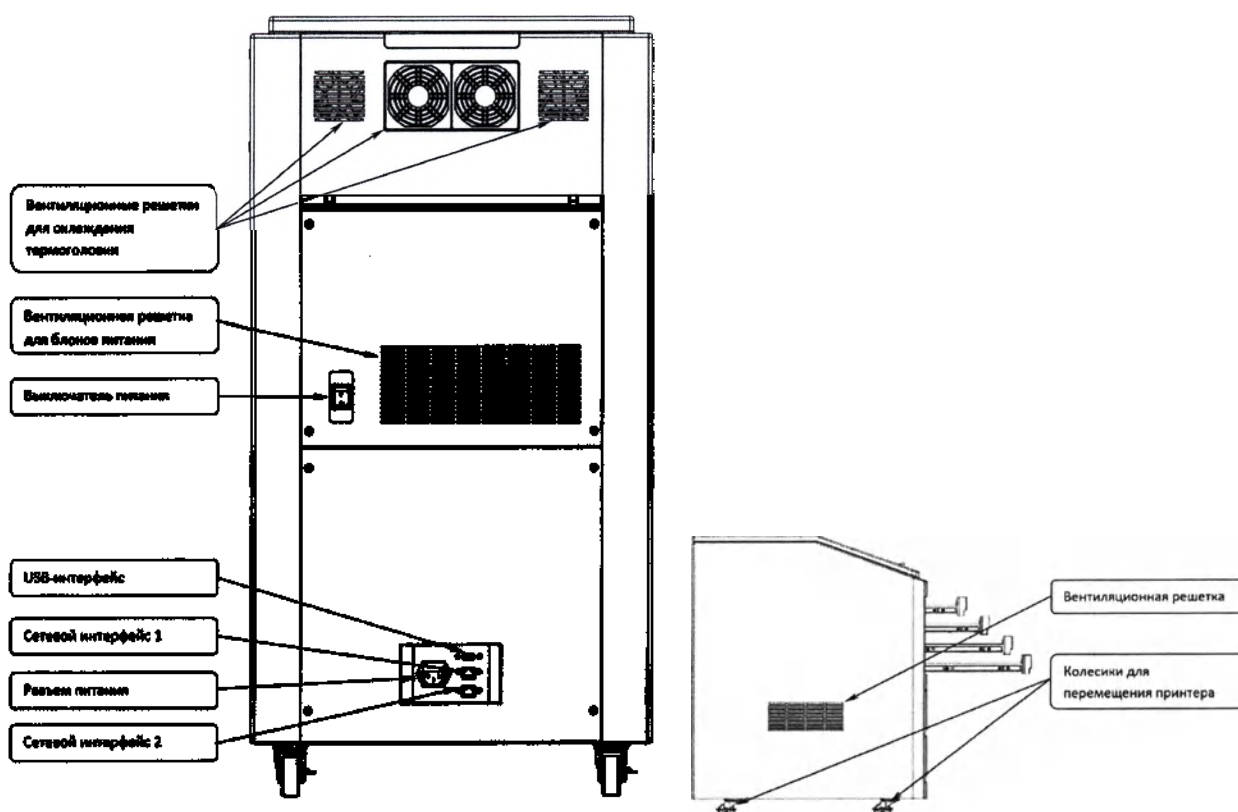


Рисунок 14.2 – Разъемы, расположенные на изделии (HQ-762DY)

USB-интерфейс	Разъем для подключения к принтеру клавиатуры, мыши для внесения изменений в настройки, тип USB-интерфейса – USB 2.0
Сетевой интерфейс	Соответствие стандарту 100BASE-TX. Используется для подключения к сети LAN (модульный разъем RJ-45)
Разъем питания	Разъем для подключения к сети переменного тока -AC IN Используйте соответствующий шнур питания, предназначенный для местной сети (входит в комплект).
Выключатель питания	Данный выключатель является основным переключателем питания устройства (включение или выключение устройства). Если выключатель установлен в положение включения, питание устройства подается при нажатии кнопки POWER на передней панели.

11.2. Включение

Подключить устройство к сети LAN стандарта 100BASE-TX LAN, предварительно задав необходимый IP-адрес.

Подключить кабель питания соответствующим разъёмом к принтеру, другим – к сети питания.

Переключить выключатель питания «I/O» на задней панели принтера в положение «I».



Устройство не включается, даже если выключатель питания «I/O» на задней панели принтера переведён в положение «I».

Нажать кнопку «POWER» («ПИТАНИЕ») на передней панели управления принтера для включения. Внешний вид и расположение панели управления показаны на рисунках 15 и 16. Функционально панели управления всех вариантов исполнения одинаковы.

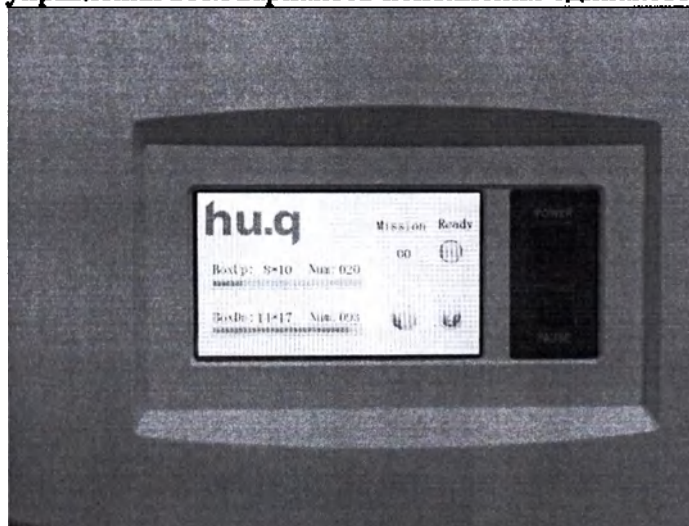


Рисунок 15 – Передняя панель управления принтера «Dry Imager», вариантов исполнения HQ-430DY, HQ-460DY, HQ-760DY



Рисунок 16 – Передняя панель управления принтера «Dry Imager», вариантов исполнения HQ-450DY, HQ-762DY

Сенсорный ЖК-экран принтера загорится, принтер подготавливается к работе, прогревается (см. Рисунок 17)

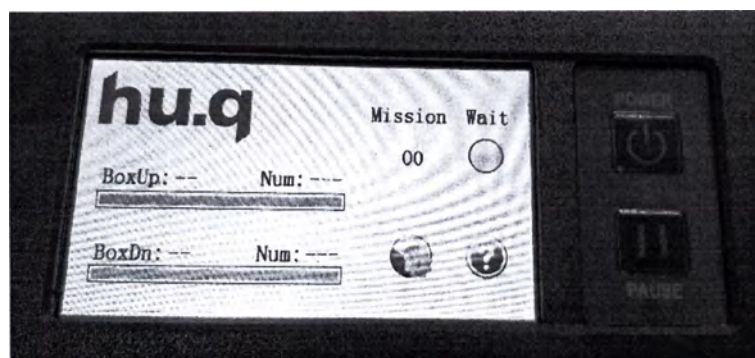


Рисунок 17 – Режим прогрева на сенсорном ЖК-экране принтера

BoxUp	Верхняя подающая кассета, размер
BoxDn	Нижняя подающая кассета, размер
Num	Количество плёнки
Mission	Текущая очередь заданий, ожидающих печать
Wait	Ожидайте

Зам принтер переходит в режим готовности к работе (Рисунок 18).



Рисунок 18 – Принтер готов к работе, показано заполнение верхнего и нижнего лотка

BoxUp	Верхняя подающая кассета, размер
BoxDn	Нижняя подающая кассета, размер
Num	Количество плёнки
Mission	Задания
Ready	Готовность к работе

При первом использовании принтера остаток плёнки в верхней и нижней подающей кассете будет нулевым, поскольку листы плёнки еще не загружены в принтер.

При повторном использовании изделия индикатор показывает количество листов плёнки, загруженных в верхнюю и нижнюю кассеты. После этого принтер будет готов к печати.

11.3. Выключение

Для выключения принтера нажмите кнопку «POWER» («ПИТАНИЕ») для перехода в меню Close Image (Выключение принтера)

Нажать кнопку «OK» для выключения или «Cancel» для возврата в предыдущее меню. Принтер выключится.

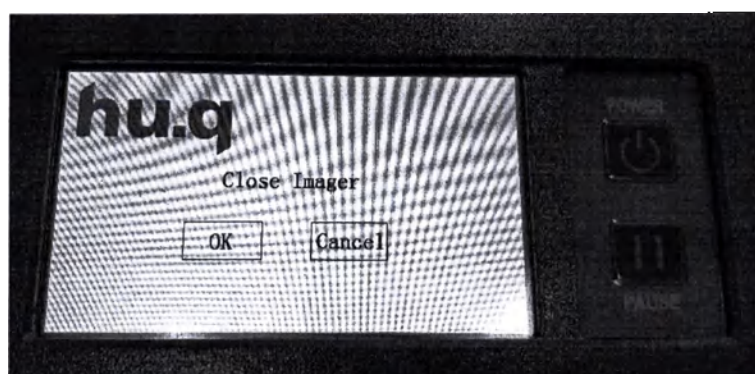


Рисунок 19 – Подменю Close Image (Выключение принтера)

Так же выключить принтер можно из Главного меню (Рисунок 22), нажав экранную кнопку Close Image (Выключение принтера).

11.4. Применение изделия

Вставка пленки в кассету:

- выдвинуть отсек кассеты принтера (Рисунок 20).

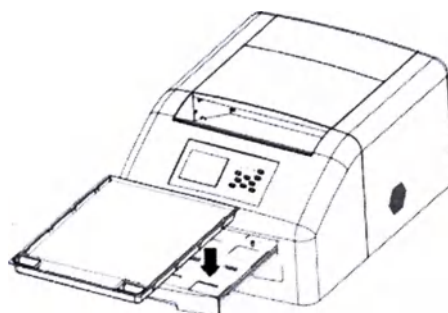


Рисунок 20 –Извлечение отсека кассеты принтера

- вынуть кассету с пленкой из картонной упаковки, снять защитную упаковку и положить в отсек кассеты принтера (Рисунок 21).

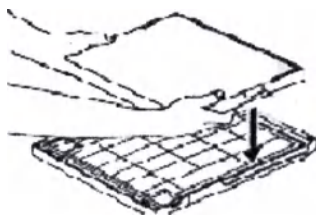


Рисунок 21 – Размещение кассеты с пленкой в отсеке кассеты принтера



Держите пленку, используя влагонепроницаемый пакет или перчатки. Не касайтесь самой пленки. Наличие пыли, отпечатков пальцев и пота может привести к ухудшению качества печати

- установить отсек кассеты принтера на место.

11.5. Печать

Перед печатью убедитесь, что изделие правильно подключено к сети LAN.

Убедитесь, что листы плёнки правильно загружены в кассету принтера.

Нажмите кнопку «POWER» («ПИТАНИЕ») на передней панели управления принтера для включения. Через несколько секунд на сенсорном ЖК-экране появится сообщение. Если отображаются размеры и количество оставшихся листов пленки (Рисунок 16), это означает, что принтер готов к печати.

Выполните передачу изображения с устройства цифровой регистрации изображения или компьютера пользователя.

При изменении состояния принтера сообщение на сенсорном ЖК-экране будет сменяться на новое.

Сообщение	Состояние принтера
Processing	Идет обработка изображений
Printing	Идет печать
Reserved	Ожидание

После завершения печати принтер вернется в режим ожидания. Информация о размере и количестве оставшейся пленки отразится на сенсорном ЖК-экране (Рисунок 16).



Не рекомендуется вынимать плёнку, когда принтер находится в состоянии печати.



При вынимании плёнки силой поверхность плёнки может испачкаться или повредиться.



Не рекомендуется открывать крышки принтера, когда принтер находится в состоянии печати.



Если внешние крышки открыты, когда принтер находится в состоянии печати, то в случае повреждения они закроются автоматически.

При этом принтер издает характерный звуковой сигнал, и на сенсорном ЖК-экране появляется соответствующее сообщение о том, что крышки принтера открыты.

11.6. Израсходование листов плёнки во время печати.

Если во время работы принтера в кассете закончилась плёнка, на сенсорном ЖК-экране появится надпись «SET FILM».

По завершении печати текущего изображения печать остановится и можно будет доложить плёнку в кассету. После вставки кассеты с плёнкой в принтер печать возобновится.



Не оставляйте напечатанные изображения под прямым солнечным светом или ярким комнатным освещением. Храните изображения в соответствии с рекомендациями производителя плёнки. Если не указано иное, рекомендуется хранить изображения в полипропиленовом пакете в шкафу, при температуре не выше + 25 °С.



Остальные сообщения на сенсорном ЖК-экране принтера см. 19.3

11.7. Работа с меню принтера

1) Главное меню

При нажатии на знак  на сенсорном ЖК-экране принтера (Рисунок 18) открывается Главное меню (Рисунок 22). Для выбора соответствующего подменю нужно нажать на соответствующую экранную кнопку.

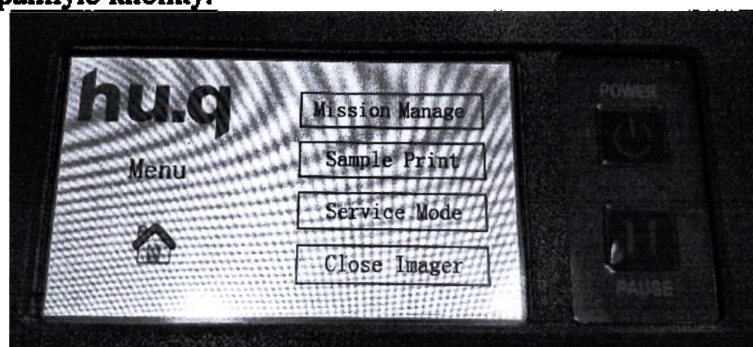


Рисунок 22 – Главное меню

Mission Manage	Управление полученными заданиями
Sample Print	Пробная печать (образца)
Service Mode	Сервисный раздел
Close Imager	Выключение принтера

Для возврата на экран готовности принтера к работе (Рисунок 18) нажмите знак .

2) Управление полученными заданиями

На экране Главного меню (Рисунок 22) нажмите кнопку Mission Manage (Управление полученными заданиями). Данное подменю предназначено для получения сведений о полученных принтером текущих заданиях на печать от подключенных медицинских устройств/компьютеров и контроля вывода их на печать (Рисунок 23).

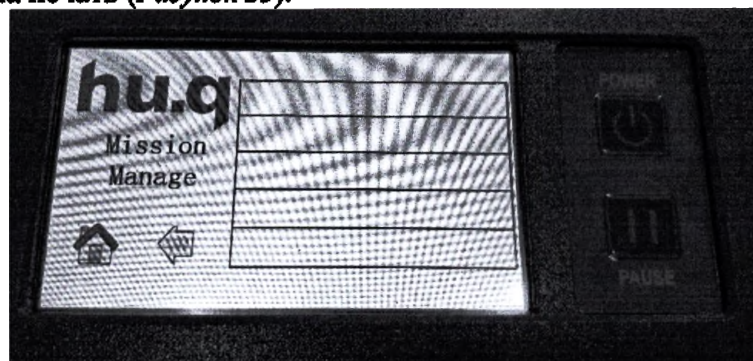


Рисунок 23 – Подменю Mission Manage (Управление полученными заданиями)

Для возврата на экран готовности принтера к работе (Рисунок 18) нажмите знак .

Для возврата на предыдущий экран нажмите знак .

3) Пробная печать (образца)

При нажатии на кнопку Sample Print (Пробная печать) из Главного меню (Рисунок 22) открывается соответствующее подменю (Рисунок 24).

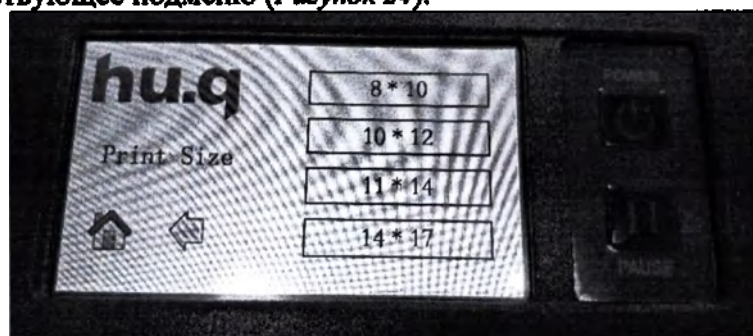


Рисунок 24 – Подменю Sample print (Пробная печать)

Print Size	Размер пленки для печати
------------	--------------------------

Выберите размера плёнки (в дюймах, соответствие размеров см. 7.3) для печати из представленных. Принтер произведет пробную печать.

Для возврата на экран готовности принтера к работе (Рисунок 18) нажмите знак 

Для возврата на предыдущий экран нажмите знак 

4) Service Mode (Сервисный раздел)

При нажатии на кнопку Service Mode (Сервисный раздел) из Главного меню (Рисунок 22) открывается соответствующее подменю (Рисунок 25).

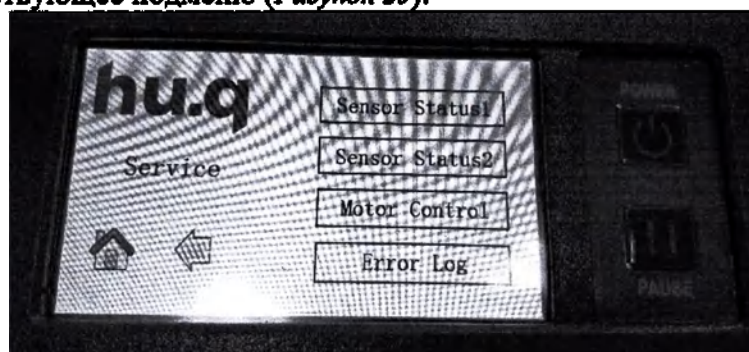


Рисунок 25 – Подменю Service Mode (Сервисный раздел)

Service	Сервис
Sensor Status1	Состояние датчика 1
Sensor Status2	Состояние датчика 2
Motor Control	Управление подачей
Error Log	Журнал ошибок

i Это подменю несет для пользователя ИНФОРМАЦИОННЫЙ характер. Для изменения параметров/настройки/перенастройки принтера обратитесь к производителю (Уполномоченному представителю) или в авторизованный сервисный центр.

Для возврата на экран готовности принтера к работе (Рисунок 18) нажмите знак 

Для возврата на предыдущий экран нажмите знак 

12. Техническое обслуживание при эксплуатации

12.1. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Очистка и дезинфекцию принтера в соответствии с разделом 13



- перед обслуживанием электрооборудования убедитесь, что оно не находится под напряжением.
- не снимайте идентификационные таблички с принтера: на них нанесен заводской номер и другая полезная информация.
- изменения и перестройка принтера пользователем, не согласованные с производителем (Уполномоченным представителем), недопустимы.

1) техническое обслуживание принтера в целом заключается в регулярном осмотре всех рабочих узлов на предмет исправности и целостности, особое внимание следует уделять поиску нарушений в электросоединениях, повреждений защитных покрытий, целостности корпуса, изоляции электропроводки, устройства заземления.

2) обслуживание принтера осуществляется только после его обесточивания.

3) при эксплуатации принтера следует регулярно, но не реже одного раза в неделю, производить очистку наружных поверхностей от пыли и грязи (см. 13.2).

4) при проведении ежедневного осмотра необходимо убедиться в том, правильно ли эксплуатируется принтер. Осмотр перед эксплуатацией принтера должен заключаться в следующей проверке:

- принтер запускается в нормальном режиме;
- сетевые соединители подключены правильно;
- состояние выключателя питания (проверяется по завершении эксплуатации).

5) периодическое техническое обслуживание:

через каждые 1000 страниц печати рекомендуется выполнять следующие работы по техническому обслуживанию:

- чистка термопечатающей головки;
- чистка роликов.

6) внеплановая очистка термопечатающей головки проводится в следующих случаях:

- при визуально обнаруженном загрязнении;
- на пленке после печати видны вертикальные полосы белого или черного цвета.

7) чистка термопечатающей головки проводится следующим образом:

- отключить питание принтера и дать ему полностью остыть перед началом чистки термопечатающей головки;
- открыть заднюю крышку и ослабить крепежный болт (Рисунок 26);

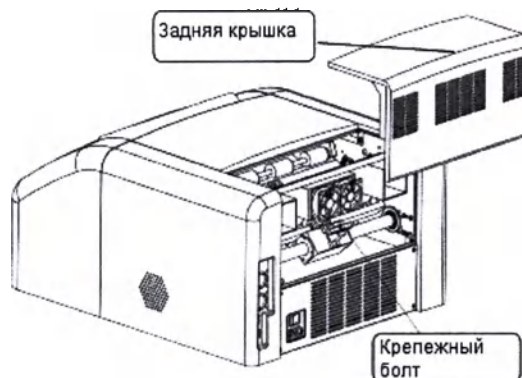


Рисунок 26 – Снятие задней крышки

- откинуть термопечатающую головку против крепежной оси (Рисунок 27);



Рисунок 27 – Демонтаж термопечатающей головки

- очистить термопечатающую головку Для чистки термопечатающей головки используется тряпка (не льняная), полностью пропитанная спиртом (Рисунок 28).



Рисунок 28 – Очистка термопечатающей головки

- установить термопечатающую головку в исходное состояние;
- затянуть крепежный болт;
- закрыть заднюю крышку.

– чистка роликов проводится следующим образом:

- отключить питание принтера и дать ему полностью остыть перед началом чистки роликов;
- открыть заднюю крышку и ослабить крепежный болт (Рисунок 29).

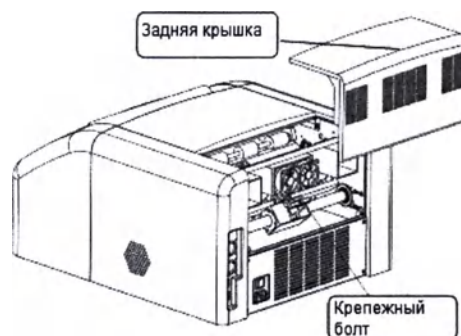


Рисунок 29 – Снятие задней крышки

- откинуть термопечатающую головку против крепежной оси (Рисунок 30);



Рисунок 30 – Демонтаж термопечатающей головки

- очистить ролики (Рисунок 31).

Для чистки роликов используется тряпка (не льняная) из комплекта поставки или болонь.

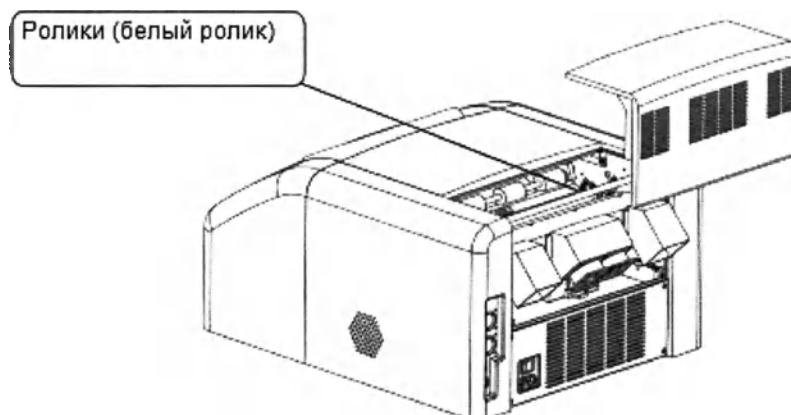


Рисунок 31 – Размещение ролика

- установить термопечатающую головку в исходное состояние.
- затянуть крепежный болт.
- закрыть заднюю крышку принтера.



Производитель (Уполномоченный представитель) не берет на себя ответственности за непрофессиональные попытки ремонта и вызванные этим последствия!

С принтером производитель поставляет ролики резиновые. При стирании ролики, установленные в принтере, подлежат замене.

12.2. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы. Расчетный срок службы изделия составляет 15 лет.

Необходимость калибровки отсутствует.

Качество изображения регулируется автоматической калибровкой с помощью встроенного денситометра принтера.

12.3. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия.

Остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями. К обслуживанию принтера допускается персонал, изучивший настоящую инструкцию по применению, имеющий опыт в эксплуатации офисного оборудования.

13. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

13.1. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции



Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.



Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих принтера агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.



Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие принтера длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.



Повреждение принтера ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей, либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните принтер в зонах с УФ-излучением.

13.2. Очистка и дезинфекция принтера

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании Хуцю Имэджинг (Сучжоу) Ко., Лтд, или к Уполномоченному представителю изготовителя в России ООО «Салют-Сервис», 432071, Российская Федерация, Ульяновская обл., г. Ульяновск, ул. Федерации, д. 63. Телефон: 8 (8422) 58-16-00; 8 800 511 65 38. E-mail: salute73@inbox.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить изделие с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности принтера, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4-97 %.
4. Подключать изделие к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус принтера обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4—97 %.



Не стерилизуйте принтер газом или паром оксида этилена.

13.3. Критерии непригодности использования изделия

Принтер непригоден к использованию, если после работ, выполненных по указаниям раздела 19:

- принтер не включается;
- панель управления неактивна (сенсорный ЖК-экран тёмный);
- принтер не захватывает плёнку из лотка;
- распечатанные изображения имеют дефекты, полосы.

13.4. Стерилизация изделия

Изделие нестерильно и не подвергается стерилизации при эксплуатации

14. Меры предосторожности

14.1. Меры предосторожности при эксплуатации

1) принтер отвечает требованиям безопасности при применении в целях, определенных настоящим Эксплуатационным документом. При подготовке к работе и эксплуатации принтера должны соблюдаться меры безопасности.

2) указания мер безопасности:

При эксплуатации принтера должны быть обеспечены:

- периодический контроль за ним;
- своевременное выполнение регламента профилактики и ремонта;
- выполнение требований по безопасному размещению.

3) ремонт оборудования принтера должен производиться производителем (Уполномоченным представителем) или уполномоченной им организацией. Самостоятельное устранение неисправностей (кроме регламентированных в разделе 19) и исполнение ремонтных и регулировочных работ не допускается.



При нарушении норм и правил эксплуатации, требований мер безопасности, установленных в настоящем Эксплуатационном документе, производитель (Уполномоченный представитель) не несет какой бы то ни было ответственности за качество и техническое состояние изделия, а также за любые последствия, наступившие при подготовке к эксплуатации и/или в процессе эксплуатации принтера, в том числе

повлекшие нанесение ущерба здоровью и жизни людей, ущерба окружающей среде и среде обитания человека.



Изменения и перестройка принтера пользователем, не согласованные с производителем (Уполномоченным представителем), недопустимы.

4) для того, чтобы правильно использовать принтер и предотвратить опасность или повреждение, пожалуйста, не забудьте следовать инструкциям:

- одновременно не подключайте несколько приборов к одной многосекционной розетке. Это может вызвать перегрев и возгорание.
- если вилка сетевого шнура мокрая или запачкана, перед включением в розетку вытрите ее.
- если розетка изношена или вилка не подходит к розетке, не вставляйте ее. Пользуйтесь только стандартными многосекционными розетками.
- заметив исходящий от принтера странный дым, запах или шум, отключите его питание. Затем: выключите принтер из розетки. Дождавшись прекращения дыма, обратитесь за помощью для проведения гарантийного ремонта.
- вынимая вилку из розетки, не тяните за шнур. Этим можно его повредить, что может привести к возгоранию или к поломке принтера.
- не подключайте или не вытягивайте вилку мокрыми руками. Может возникнуть опасность поражения электрическим током.
- не слишком сгибайте и не размещайте большой груз на мягкий кабель питания, поскольку это может привести к возгоранию.



Несоблюдение следующих указаний может привести к серьезным травмам или смерти.

- не разбирайте и не ремонтируйте принтер самостоятельно.
- не прикасайтесь к термоголовке рукой. Это может вызвать ожог или повлиять на качество печати.
- используйте только рекомендованные аксессуары, иначе это может привести к поломке.
- устанавливайте изделие на устойчивом месте. Падение может стать причиной поломки и стать причиной травмы.
- не используйте принтер, когда он сломался, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током. Сразу отключите питание и обратитесь по месту покупки или к производителю (Уполномоченному представителю).

14.2. Предупреждение о воздействиях на функционирование медицинского изделия внешних факторов.



Полупроводниковые приборы могут выйти из строя из-за разряда статического электричества. Поэтому, чтобы защитить его от разрядов, сначала включите вилку в розетку, и только потом – включите сетевой выключатель принтера, а не наоборот.

При выключении, выполните эти действия в обратной последовательности. Если принтер вышел из строя из-за разряда статического электричества, выключите изделие и обратитесь к производителю (Уполномоченному представителю).

Конденсация: при существенном изменении температуры, например, при перемещении из холодного помещения в помещение с обогревателем, последний будет образовывать большое количество влажного воздуха, и это может привести к тому, что принтер запотеет изнутри. В данных условиях принтер не может работать в штатном режиме, а при длительном использовании в подобных условиях может сломаться. При существенном изменении температуры плёнка термографическая может запотеть внутри кассеты изделия. В итоге это может привести к поломке принтера. В том случае, если принтер все ещё используется в подобных условиях, на плёнке на выходе могут образоваться белые точки.

В случае запотевания необходимо отключить питание принтера. После того как запотевание пройдет, необходимо перезапустить принтер.

- не допускайте попадания воды или посторонних предметов внутрь принтера. Если это случилось, то выключите принтер, просушите его, и только потом включайте.

14.3. Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия

Изделие не несёт инфекционную или микробную опасность.

Материалы принтера не оказывают раздражающего, токсичного и sensibilizing действия.

При утилизации изделия применять требования раздела 17

14.4. Физическая опасность медицинского изделия

Принтер не имеет доступных металлических частей, гальванически связанных с блоком питания. Конструкция составных частей изделия исключает возможность порезов и травм при их использовании и ремонте.

15. Транспортировка изделия

2) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.

3) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус. Размещение и крепление принтера в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность смещения изделий и ударов их друг о друга, о стенки транспортной тары и транспортных средств, для этого рекомендуется использовать вставки из поролоновых материалов.

4) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

5) Температура: от -22 до $+50$ °C.

6) Относительная влажность при $+25$ °C: 30...85 %.

7) Атмосферное давление ≥ 795 гПа.

16. Хранение изделия

1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.

2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла. Расстояние от принтера в упаковке, размещенного на стеллаже, до любого предмета (включая стены и пол хранилища) должно быть не менее 0,1 м. Расстояние от изделия в упаковке до ближайшего отопительного прибора должно быть не менее 1,0 м.

3) Запрещается штабелирование изделий или расположение на них посторонних грузов.

4) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.

5) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

6) Температура: от -22 до $+50$ °C.

7) Относительная влажность при $+25$ °C: 30...85 %.

8) Атмосферное давление ≥ 795 гПа.

17. Утилизация изделия

1) Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

2) Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

3) Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

Примечание — в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, как эпидемиологически безопасные отходы.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, как эпидемиологически опасные отходы. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

4) Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

5) Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Салютэ-Сервис» (ООО «Салютэ-Сервис»), 432071, Ульяновская обл., г. Ульяновск, ул. Федерации, д. 63, E-mail salute73@inbox.ru (тел.: +7 (8422) 58-16-00). ООО «Салютэ-Сервис» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого принтера, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

18. Гарантийные обязательства

18.1. Производитель (Уполномоченный представитель) гарантирует нормальную работу принтера в течение 1 года со дня продажи через розничную сеть или получения потребителем (заказчиком) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 1 год с момента изготовления.

Срок службы – 15 лет

18.2. В период гарантийного срока производитель (Уполномоченный представитель) осуществляет гарантийный ремонт принтера или вышедшего из строя оборудования.

После ремонта и/или гарантийного обслуживания принтер будет возвращен владельцу в исходном состоянии на момент поставки.

18.3. Применяемые в конструкции составные части имеют на момент установки в принтер остаточный срок службы не менее его гарантийного срока эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия устанавливается равным гарантийному сроку эксплуатации принтера и истекает одновременно с истечением срока его эксплуатации.

18.4. Рекламации предъявляются в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем требований Эксплуатационного документа принтера, с составлением рекламационного акта.

18.5. Гарантийные обязательства не распространяются:

- на царапины, нормальный износ, умышленное повреждение или повреждение вследствие небрежного обращения либо несоблюдения руководства по эксплуатации, неправильной установки либо использования несоответствующего напряжения;

- на повреждения вследствие химической или электрохимической реакции, ржавчины, коррозии или воздействия воды; на повреждения вследствие пребывания в необычной (ненадлежащей) окружающей среде;

- на случайные повреждения, вызванные инородными предметами или веществами, а также вследствие чистки, на ремонт, выполненный не уполномоченными обслуживающими организациями либо не авторизованными сервис-партнерами; либо ремонт с использованием неоригинальных запасных частей;

- на кабели, предохранители, зажимы и электрические разъёмы;

- при попытках самостоятельного ремонта без разрешения производителя (Уполномоченного представителя);

- при ущербе, причиненном вследствие форс-мажора (тайфун, пожар, наводнение, военные действия и т. д.);

- на случаи использования принтера неуполномоченными лицами или в противоречии с данной инструкцией.

18.6. Предъявление Сервисному центру производителя (Уполномоченного представителя) требований об устранении недостатков принтера возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона. При этом в нем должны быть разборчиво указаны сведения о принтере, недостатки в котором подлежат устранению (наименование, серийный номер), а также сведения о продаже принтера (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

19. Руководство по сервисному обслуживанию

19.1. Перед обращением в сервисный центр рекомендуется изучить настоящий раздел на предмет установления возможной причины возникновения проблемы. Несколько простейших проверок и наладок могут устранить её и привести к нормальному функционированию.

19.2. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия приведены в 12.1.

19.3. Возможные неисправности и методы их устранения указаны в таблице 1.



Неквалифицированные действия могут привести к травме, повреждению принтера и аннулированию гарантийных обязательств!



Выполнение любой операции, явно запрещенной в Эксплуатационном документе, а также любые настройки, действия по сборке, не рекомендованные или запрещенные в данном Эксплуатационном документе, аннулируют гарантийные обязательства!

Таблица 1 – Возможные неисправности и методы их устранения

Сообщение об ошибке на сенсорном ЖК-экране принтера	Возможная причина	Решение
SET FILM	Закончилась пленка	Вставить пленку в кассету
SET TRAY 1	Верхний отсек кассеты отсутствует или не вставлен до упора.	Нажать верхний отсек кассеты до упора. Детекторный датчик верхнего отсека кассеты работает некорректно.
SET TRAY 2	Нижний отсек кассеты отсутствует или не вставлен до упора.	Нажать нижний отсек кассеты до упора. Детекторный датчик нижнего отсека кассеты работает некорректно.
CLOSE COVER	Задняя и/или верхняя крышка не закрыта.	Закрыть заднюю и/или верхнюю крышку. Детекторный датчик задней и /или верхней крышки работает некорректно.
REMOVE FILM FRONT	Пленка на вводе защемляется до того, как достигает термопечатающей головки.	Вынуть отсек кассеты и удалить защемленные пленки.
REMOVE FILM REAR	Пленка на вводе защемляется после прохождения чер термопечатающую головку.	Открыть заднюю крышку и удалить защемленные пленки.
REMOVE FILM SOME PLACES	Пленка защемляется в другом месте принтера.	Открыть верхнюю и заднюю крышки и удалить защемленные пленки.
CT TROUBLE	Возможно, ошибка программного обеспечения системы.	Отключить питание и включить принтер снова. Ситуация может исправиться. В том случае если ошибка по-прежнему имеет место, необходимо незамедлительно отключить питание и связаться с сервисным центром.
MECHA TROUBLE	Возможно, ошибка программного обеспечения системы.	Отключить питание и включить принтер снова. Ситуация может исправиться. В том случае, если ошибка по-прежнему имеет место, необходимо незамедлительно отключить питание и связаться с продавцом.
HEAD IN COOLING PLEASE WAIT	Термопечатающая головка перегревается. Принтер автоматически прекратит печать.	Подождать, пока температура термопечатающей головки установится на норму. Сообщение об ошибке исчезнет. Можно продолжить печать.
На ЖК-экране отсутствует картинка	Не нажата кнопка POWER («питание») на передней панели принтера.	Нажмите переключатель для включения устройства.
Устройство не включается при нажатии кнопки POWER («питание») на передней панели принтера.	Главный переключатель питания I/O на задней панели принтера не переведен в положение I.	Переместить главный переключатель питания I/O на задней панели принтера в положение I.
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.

19.4. Для замены плавкого предохранителя необходимо извлечь держатель предохранителей из паза (см. Рисунок 33) в блоке питания изделия (см. Рисунок 32).

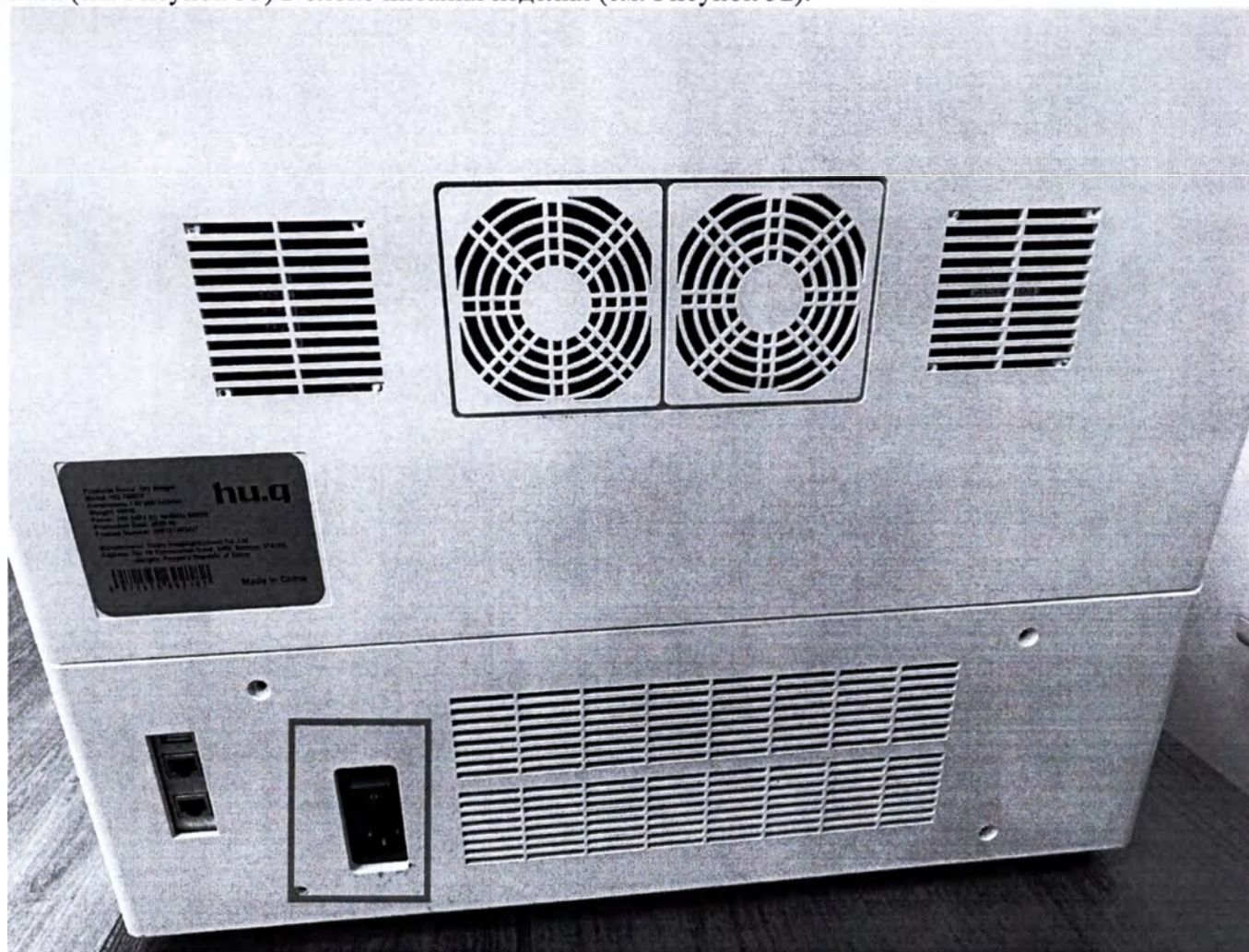


Рисунок 32 – Расположение блока питания изделия на задней стороне

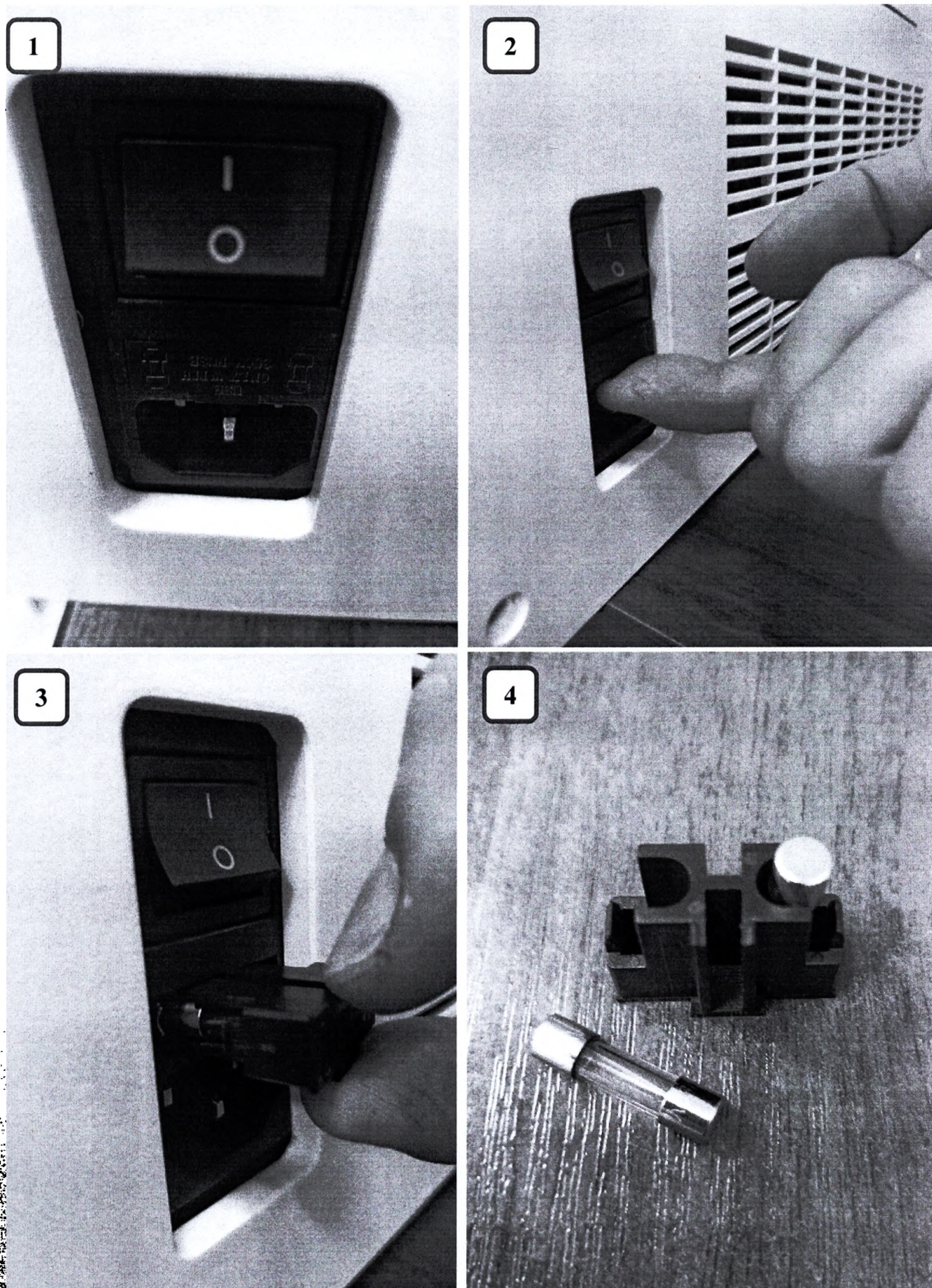


Рисунок 33 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоке питания изделия установлены 2 плавких предохранителя.

19.5. Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу производителя (уполномоченного представителя)!

20. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование
1	2
EN 1041:1998	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 61326-1:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 55011:2009+A1:2010 (CISPR 11)	Промышленное, научное и медицинское (ПНМ) радиочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных помех, предельные значения и способы измерения
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC 62366-1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

21. Комплект поставки

Вариант исполнения	Наименование комплектующих	Количество, шт
Принтер «Dry Imager» HQ-430DY	Принтер «Dry Imager» HQ-430DY	1
	Кабель питания	1
	Сетевой кабель	1
	Пластины	2
	Ролики резиновые	4
	Салфетка для термоголовки принтера	1
	CD-диск с инструкцией	1
	Инструкция по применению	1
	Паспорт технический	1
Принтер «Dry Imager» HQ-450DY	Принтер «Dry Imager» HQ-450DY	1
	Кабель питания	1
	Сетевой кабель	1
	Пластины	2
	Ролики резиновые	4
	Салфетка для термоголовки принтера	1
	CD-диск с инструкцией	1
	Инструкция по применению	1
	Паспорт технический	1
Принтер «Dry Imager» HQ-460DY	Принтер «Dry Imager» HQ-460DY	1
	Кабель питания	1
	Сетевой кабель	1
	Пластины	2
	Ролики резиновые	4
	Салфетка для термоголовки принтера	1
	CD-диск с инструкцией	1
	Инструкция по применению	1
	Паспорт технический	1
Принтер «Dry Imager» HQ-762DY	Принтер «Dry Imager» HQ-762DY	1
	Кабель питания	1
	Сетевой кабель	1
	Пластины	2
	Ролики резиновые	4
	Салфетка для термоголовки принтера	1
	CD-диск с инструкцией	1
	Инструкция по применению	1
	Паспорт технический	1
Принтер «Dry Imager» HQ-760DY	Принтер «Dry Imager» HQ-760DY	1
	Кабель питания	1
	Сетевой кабель	1
	Пластины	2
	Ролики резиновые	4
	Салфетка для термоголовки принтера	1
	CD-диск с инструкцией	1
	Инструкция по применению	1
	Паспорт технический	1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ И ПРОДАЖЕ

Принтер _____

_____ модификация

Дата выпуска _____

Штамп ОТК (клеймо приемщика)

Цена

Продан _____ Дата продажи _____
наименование предприятия торговли

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

КОРЕШОК ТАЛОНА № _____ на гарантийный ремонт Изъятый «__» ____ Г. Исполнитель _____ фамилия, имя, отчество	Талон № _____ на гарантийный ремонт
	наименование уполномоченного представителя изготовителя и его адрес ТАЛОН № _____ на гарантийный ремонт
	<i>Принтер</i> _____
	модификация и заводской номер Продано магазином _____ наименование и номер магазина
	_____ и его адрес
	Дата продажи _____ Штамп магазина _____ _____ личная подпись продавца
	Выполнены _____ работы _____ _____ _____ _____ _____
	Исполнитель _____ Владелец _____ _____ фамилия, имя, отчество подпись _____ наименование предприятия, выполнившего ремонт, _____ М. П. и его адрес _____ должность и подпись руководителя предприятия, выполнившего ремонт

ИНФОРМАЦИЯ О ЭМС

Руководство по эмиссиям для ЭМС

Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСНР 11 (EN 55011:2009 +A1:2010)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСНР 11 (EN 55011:2009 +A1:2010)	Класс В	пригоден для применения в жилых зонах и помещениях, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, которые используются для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	пригоден для применения в зданиях любого общественного назначения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной распределительной электросети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 61326	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±4 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-4	± 0,5 кВ для линий ввода/вывода ± 1 кВ для линий электропитания	± 0,5 кВ для линий ввода/вывода ± 1 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» (DM) ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» (CM)	± 0,5 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» (DM) ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» (CM)	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Падения напряжения, короткие прерывания и динамические изменения напряжения электропитания — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-11	0 % UT во время полувцикла 0 % UT во время 1 цикла 70 % UT во время 25/30 ¹ циклов 0% UT во время 250/300 ² циклов	0 % во время полувцикла 0 % во время 1 цикла 70 % во время 25/30 ¹ циклов 0% во время 250/300 ² циклов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Устойчивость к промышленным частотам магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м, 50 и 60 Гц	3 А/м, 50 и 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание: Примечание: UT — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия. ¹ 25/30 циклов означает 25 циклов для испытаний на частоте 50 Гц и 30 циклов для испытаний на частоте 60 Гц. ² 250/300 циклов означает 250 циклов для испытаний на частоте 50 Гц и 300 циклов для испытаний на частоте 60 Гц.			

Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 61326	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Руководство
			Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-3	3 В/м (в полосе от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (в полосе от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (в полосе от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)	3 В/м (в полосе от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (в полосе от 1,4 ГГц до 2 ГГц)	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,7 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиочастотными передатчиками, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают указанные выше применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации и положения изделия

² Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.

Электромагнитная помехоустойчивость

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и принтером

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика и		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	7,3
100	11,7	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенное выражение, соответствующее частоте передатчика, подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.

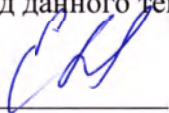
Примечание. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют значение пространственного разнеса для большего значения напряженности поля.

Примечание. Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



Российская Федерация
Десятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-19- *2788*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *16* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

