

02105275

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



243301A0/004952

号码 No.

兹证明：在所附文件上的常州赛乐医疗技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年04月11日
(Date: Apr. 11, 2024)

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

УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд./
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Генеральный директор/General Director

(должность/position)

Тао Хуань / Tao Huan

(имя/name)

28.03.2024

(Дата/Date)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

32041

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Версия 1.2

**Датчик цифровой интраоральный для стоматологической
визуализации NanoPix**

MANUAL

MEDICAL DEVICE

Version 1.2

Digital intraoral sensor for dental imaging NanoPix

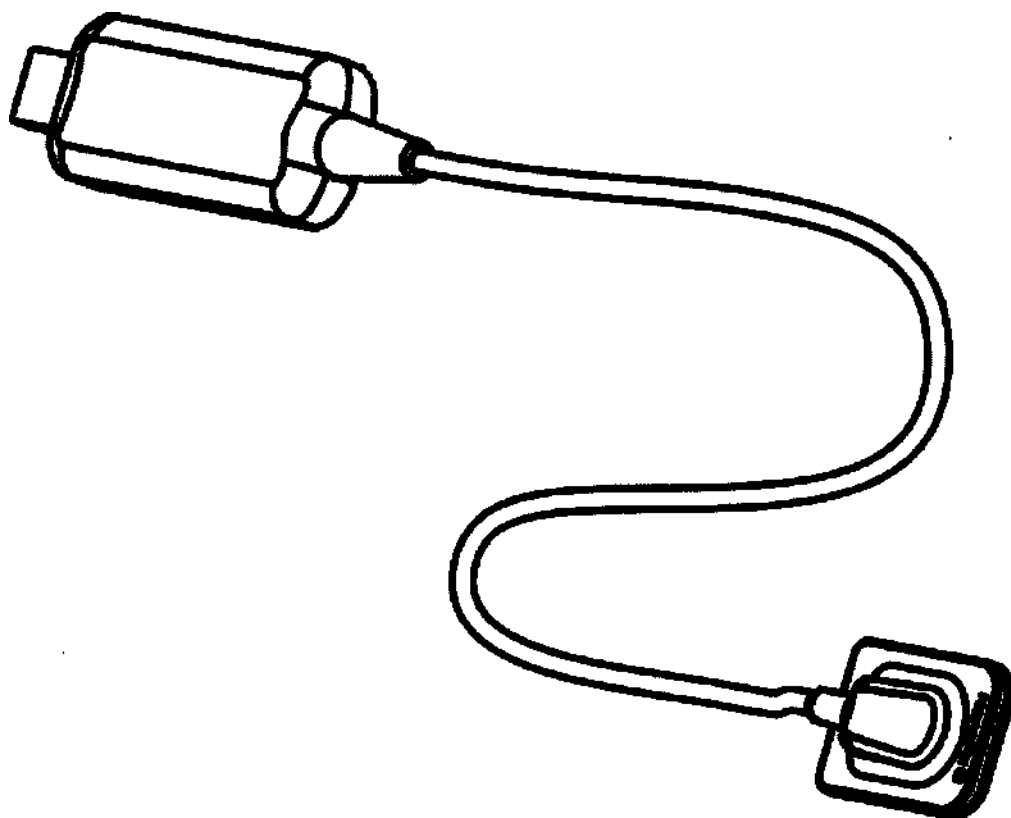




**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Версия 1.2

**Датчик цифровой интраоральный для стоматологической
визуализации NanoPix**



Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
2.	НАИМЕНОВАНИЕ	4
3.	ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	4
4.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
5.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
6.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	5
7.	ПОКАЗАНИЯ.....	5
8.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
9.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
10.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	6
11.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
12.	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
13.	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ	7
14.	ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
15.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
16.	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ.....	10
17.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	12
18.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	12
19.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13
20.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
21.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	13
22.	ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	37
23.	ГАРАНТИИ.....	37
24.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	38
25.	УТИЛИЗАЦИЯ	40
26.	СТАНДАРТЫ.....	41
27.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
28.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	42
29.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	43
30.	ПРАВА	46

1. ВВЕДЕНИЕ

Датчики серии NanoPix (NanoPix1, NanoPix2) представляют собой цифровые внутриротовые датчики с USB-управлением, основанные на технологии КМОП (комплементарный металлооксидный полупроводник), которая была специально разработана для применения в стоматологии. Внутриротовые датчики серии NanoPix обеспечивают получение цифрового диагностического изображения, заменяя рентгенографическую пленку/экран в обычных стоматологических диагностических процедурах. Полученное цифровое изображение передается на персональный компьютер через порт USB.

Выпускается два типоразмера датчиков серии NanoPix: NanoPix1 (активная область: 20 x 30 кв. мм) и NanoPix2 (26 x 36 кв. мм). Основной функцией датчиков является преобразование рентгеновского снимка в цифровое изображение с применением системы получения рентгеновского изображения высокого разрешения. Этот датчик является ключевым компонентом внутриротовой системы прямой рентгеноскопии, позволяя осуществить оцифровку медицинских рентгеновских изображений с помощью программного обеспечения NanoPix.

2. НАИМЕНОВАНИЕ

Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix, (далее по тексту-датчик, изделие, устройство, NanoPix).

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения	Сокращенное наименование
I. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1, в составе: 1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1 – 1 шт.; 2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB – 1 шт.; 3. Кронштейн для крепления датчика – 1 шт.; 4. Чехол одноразовый – 100 шт.; 5. Кабель USB – 1 шт.; 6. Защитный чехол силиконовый, размер 1 – 1 шт.; 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1. Кронштейн для ручного управления №1 – 1 шт. 2. Кронштейн для ручного управления №2 – 1 шт.	Датчик NanoPix1
II. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2, в составе:	Датчик NanoPix2

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2 – 1 шт.; 2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB – 1 шт.; 3. Кронштейн для крепления датчика – 1 шт.; 4. Чехол одноразовый – 100 шт.; 5. Кабель USB – 1 шт.; 6. Защитный чехол силиконовый, размер 2 – 1 шт.; 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности: 1. Кронштейн для ручного управления №3 – 1 шт. 2. Кронштейн для ручного управления №4 – 1 шт.	
---	--

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения диагностических стоматологических процедур рентгеновской визуализации с целью постановки диагноза и лечения заболеваний в области челюсти и полости рта.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Это устройство предназначено для эксплуатации только в больницах, клиниках или стоматологических кабинетах, где реализованы соответствующие меры безопасности, и не должно использоваться в среде с высоким содержанием кислорода.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

должен использоваться только обученным и квалифицированным стоматологом или зубным техником.

7. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость проведения диагностических стоматологических процедур рентгеновской визуализации с целью постановки диагноза и лечения заболеваний в области челюсти и полости рта.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты и операторы с кардиостимуляторами должны использовать его с осторожностью. Беременным женщинам его использовать запрещено.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Это изделие может использоваться только людьми с соответствующей квалификацией и техническим разрешением.
- 2) Изделие нельзя размещать во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с жидкостями любого типа.
- 3) Не подвергать изделие воздействию прямых или не прямых источников тепла. Изделие должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.
- 4) Изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной

совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, не допускается использовать изделие вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, а также не разрешается использовать эту систему вблизи активного радиочастотного хирургического оборудования в больнице. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части NanoPix1/NanoPix2, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик этого оборудования.

5) Не использовать и не хранить при высоких температурах.

6) Если во время лечения в изделии возникают сбои, необходимо выключить его и связаться с компанией.

7) Никогда не открывать и не ремонтировать изделие самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

8) Необходимо использовать подлинные принадлежности и устанавливать подлинное программное обеспечение.

9) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

10) Модификация изделия не допускается.

11) При применении руководствоваться общими принципами радиационной безопасности.

Необходимо использовать средства защиты персоналу и пациенту (защитный фартук).

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В этом датчике используется сцинтилляционный материал для преобразования падающего рентгеновского излучения в видимый свет, оптически связанный с устройством формирования изображения с обнаружением света на основе технологии КМОП. Рентгеновские изображения получаются, когда рентгеновские фотоны, генерируемые внешним источником рентгеновского излучения, проникают в структуру лица пациента и воздействуют на датчик, который затем передается через разъем USB на компьютер, на котором запущена программа обработки изображений. Встроенное программное обеспечение управляет встроенными функциями ППВМ (программируемой логической интегральной схемы), а программный драйвер обеспечивает реконструкцию изображения, передачу данных через USB и интерфейс с программным обеспечением обработки изображений для осуществления основных функций управления датчиком.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска: 2a

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:

Изделие не имеет прямого соединения с питающей сетью, изделие подключается к ПК, который должен иметь защитное заземление (изделие I класса по EN 60601-1/IEC 60601-1).

В течение срока службы соединение датчика с ПК должно соответствовать EN 60601-1/IEC 60601-1.

Электромагнитная совместимость: устройство класса B (CISPR 11).

13. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ

Чехол одноразовый, кронштейн для ручного управления: кратковременный контакт (<24 часов) со слизистой оболочкой.

Остальные компоненты состава контакта с организмом не имеют.

Медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.).

14. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие сведения

1. Датчик
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе
3. Кронштейн для крепления датчика
4. Чехол одноразовый
5. Кабель USB
6. Защитный чехол силиконовый
7. Кронштейн для ручного управления

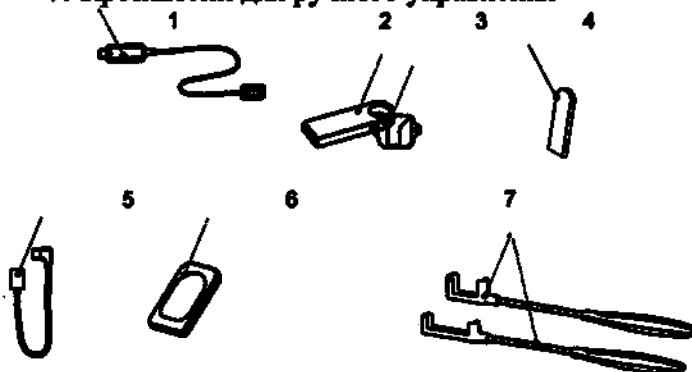


Таблица - Технические характеристики

Модель	NanoPix1/NanoPix2
Размер части датчика NanoPix1, которая подлежит воздействию рентгеновский лучей, (ДхШ), мм	38,5x25 ±5%
Размер части датчика NanoPix2, которая подлежит воздействию рентгеновский лучей	45,0x31,6 ±5%
Длина кабеля, мм	2800±50
Размер части USB подключения датчика NanoPix1, (ДхШхВ), мм	101,7x26,7x15,0*
Размер части USB подключения датчика NanoPix1, (ДхШхВ), мм	102,4x26,7x14,4 *
Масса датчика	0,08 кг ± 10%

Масса изделия в упаковке	0,4 кг ± 10%
Размеры изделия в упаковке	196 мм x 144 мм x 34 мм ± 10 мм
Шкала серого	65536 оттенков серого (16 бит)
Самое низкое значение серого фона	2500±5%
Версия ПО	NP 1.1.1.8 от 28.06.2021
Класс ПО	B
Объем памяти флэш-накопителя USB	512 Мб
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима, не более	2 с
Эффективная область формирования изображения	NanoPix1: 20 x 30 мм ²
	NanoPix2: 26 x 36 мм ²
Напряжение	5В
Мощность	Макс. 2,5 Вт.
Сила тока	400 мА
Технология изготовления датчика	CMOS Csl (комплементарные металлооксидные полупроводники [КМОП] – Йодид цезия)
Размер пикселя	20 мкм
Разрешение**	Теоретическое: 25 пар линий/мм
	Измеренное: > 12 пар линий/мм
Диапазон энергии рентгеновского излучения	60-70 кВ
Интерфейс передачи данных	USB 2.0
Защита от жидкости / веществ в виде твердых частиц датчика (внутриротовая часть)	IP68***
Защита от жидкости / веществ в виде твердых частиц кабеля USB и части USB подключения датчика	IPX8***
Тип рабочей части	BF
Фактическая эффективная область снимка должна быть	95%-100% номинальной области снимка
Время формирования изображения	менее 6 с
Порог срабатывания (падающая доза излучения)	Минимальная: 5 мкГр Максимальная: 200 мкГр

*Допустимое отклонение от размеров ±10 %.

**

Разрешение измеряет способность системы обработки изображений воспроизводить детали объекта, и на него могут влиять такие факторы, как тип используемого освещения, размер пикселей датчика или функциональность оптических компонентов. Чем меньше детализация объекта, тем выше требуемое разрешение.

Минимальное расстояние между пикселями является предельным разрешением системы. Абсолютный предел определяется размером пикселя датчика и количеством пикселей датчика. Отношения между чередующимися черными и белыми квадратами часто описываются как пары линий. Обычно разрешение определяется частотой, которая измеряется в линиях на миллиметр. К сожалению, разрешающая способность объектива не является абсолютной величиной. Возможность отображать два квадрата, как отдельные объекты с заданным разрешением зависит от уровня оттенков серого. Чем больше разделение серого цвета и расстояние между квадратами, тем лучше способность анализировать квадраты. Такое разделение уровней серого называется контрастом (на определенной частоте). Заданная пространственная частота находится в линиях на миллиметр.

Датчик является отправной точкой для расчета разрешения системы. Начиная с датчика, легче определить характеристики, необходимые для удовлетворения потребностей. Самая высокая частота, которую может разрешить датчик, частота Найквиста, на самом деле составляет два пикселя или пару линий. Разрешение датчика можно рассчитать, умножив размер пикселя (мкм) на 2 (создавая пары), а затем разделив результат на 1000 для перевода в мм.

Расчет теоретического разрешения:

Теоретическое разрешение пары линий составляет: x линий/мм;

Размер пикселя составляет 20 мкм равно 0,02 мм;

$2x = 1/0,02$, то можно сделать вывод, что $x = 25$ линий/мм.

Измеренное разрешение:

Учитывая, что светлый и темный цвет каждого пикселя несовместимы, пара линий не отображается там, где она должна быть. После процедур компенсации и коррекции алгоритма обработки изображений разрешение тестовой карты пары линий было измерено и значение не менее 12 линий/мм.

Испытания для второй характеристической цифры 8: длительное погружение проводят при следующих условиях:

погрузить образец в воду на глубину 1,2 м, продолжительность испытания - 60 минут, температура воды не должна отличаться от температуры образца более чем на 5°C.

Изделие подключается к отдельному источнику питания образуя медицинскую электрическую систему.

Соединять датчик можно только с ПК, который соответствует требованиям ниже.

Требования к ПК для установки программного обеспечения:

Процессор	$\geq 1,0$ ГГц
Память	≥ 2 ГБ
Жесткий диск	≥ 64 ГБ
Разрешение экрана	1024 x 768 или выше
USB-порты	USB 2.0 ≥ 1

Требования к операционной системе:

Microsoft Windows 7/8/10, 32-разрядная / 64-разрядная версия.

Кибербезопасность:

Интерфейс данных и протокол передачи: USB

2.0

Формат данных: JPEG, PNG, BMP, DICOM, JPG

Контроль доступа пользователей: Настройка учетной записи, шифрование и привязка

Дизайн структуры программного обеспечения: В состав программы входят пять основных модулей: Настройка (Setting), Меню пациента (Patient menu), Меню сбора данных (Acquisition menu), Меню просмотра (Viewer menu) и Меню по отчетам (Report menu).

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1, в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix1 – 1 шт.;
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB – 1 шт.;
3. Кронштейн для крепления датчика – 1 шт.;
4. Чехол одноразовый – 100 шт.;
5. Кабель USB – 1 шт.;
6. Защитный чехол силиконовый, размер 1 – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №1 – 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №2 – 1 шт.

II. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2, в составе:

1. Датчик цифровой интраоральный для стоматологической визуализации NanoPix2 – 1 шт.;
2. Программное обеспечение на флэш-накопителе USB – 1 шт.;
3. Кронштейн для крепления датчика – 1 шт.;
4. Чехол одноразовый – 100 шт.;
5. Кабель USB – 1 шт.;
6. Защитный чехол силиконовый, размер 2 – 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для ручного управления №3 – 1 шт.
2. Кронштейн для ручного управления №4 – 1 шт.

16. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Код партии

Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Утилизация
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Постоянный ток

Символ	Описание
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Верх
	Ограничение по количеству укладки упаковок
	Коммерческое обозначение
	Запрет на повторное применение
	Qr-код
	Использование автоматической очистки и термической дезинфекции
	Не стерильно

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000, Jiangsu, P.R. China

Тел.: +86 0519 85962691

E-mail: sales09@sifary.com

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛВОРКШОП» (ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»), Россия, 129626, г.Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д.22, к.2, помещ.ПБ, ком.27, 28, 29, 30А

Тел.: +7 963 990 84 38

E-mail: endo@eighteeth.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °С ~ +55 °С Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Применение: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 10°C ~ 35°C Относительная влажность: 20% – 90% Рабочая высота < 3000 м над уровнем моря
--------------------------	--

21. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Не комплектуется компьютером, для эксплуатации необходим ноутбук или стационарный компьютер.

Кибербезопасность

1. **Без сети:** Во время использования NanoPіx не нужно подключаться к сети. Пожалуйста, убедитесь, что среда установки NanoPіx не подключена к сети, чтобы избежать угроз, связанных с кибербезопасностью.
2. **Интерфейс передачи данных и протокол передачи данных:** USB2.0
3. **Формат данных:** JPEG, PNG, BMP, DICOM, JPG
4. **Контроль доступа пользователей:**

Настройка учетной записи: При запуске программное обеспечение NanoPіx принимает настройки учетной записи, и пользователи могут открыть программу только после ввода правильного имени пользователя и пароля.

Шифрование и связывание: NanoPіx зашифрован и связан с интраоральным датчиком цифрового изображения. Пользователь может нормально использовать программное обеспечение только после включения файла лицензии и файла калибровки датчика.

Примечание - Все датчики калибруются производителем перед отправкой. Сохраненный файл калибровки датчика загрузится автоматически при первой установке, когда прилагаемое программное обеспечение на флэш-накопителе USB вставлено в компьютер. Пользователь не может откалибровать датчик.

Подключение датчика к разъему компьютера

Шаг	Графический пример	Описание
-----	--------------------	----------

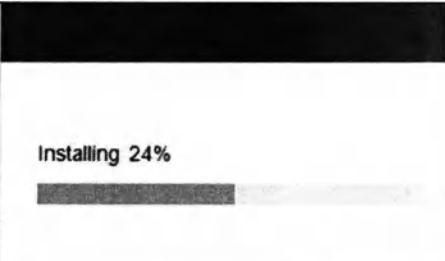
1		Подключите удлинительный кабель USB и датчик, а затем вставьте другой конец удлинительного кабеля USB в гнезда USB на компьютере.
2		Проверьте и убедитесь в надежности соединения между компьютером и датчиком.

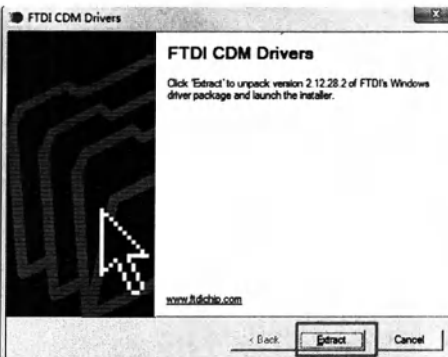
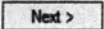
Установка программного обеспечения

Программное обеспечение на флэш-накопителе USB вставлять в ноутбук или стационарный компьютер только на этапе установки программного обеспечения.

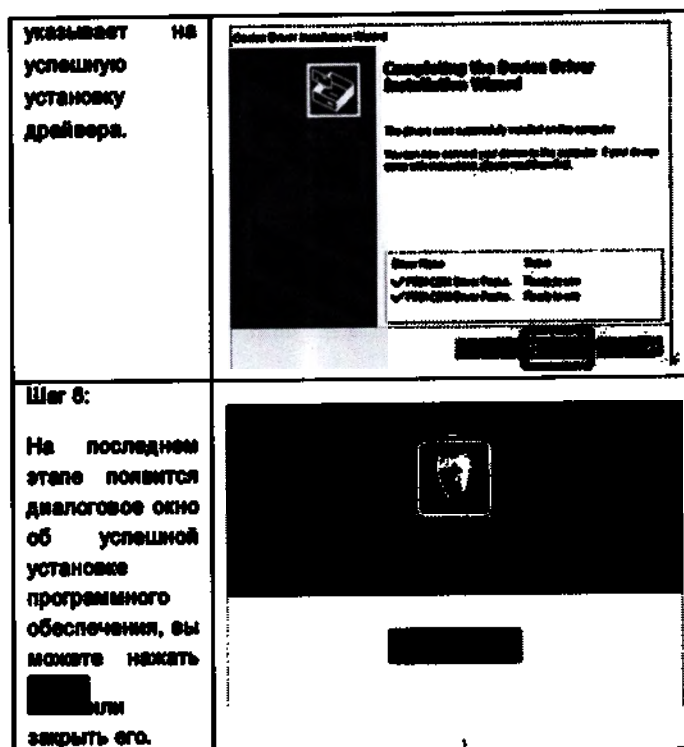
Перед установкой программного обеспечения убедитесь, что датчик подключен к разъему компьютера.

Шаг 1: Подключите USB-накопитель к компьютеру и откройте его.	- calibration - drivers NanoPix.exe
Шаг 2: Дважды нажмите на файл .exe, а затем нажмите  .	
Шаг 3: Запустите установку программного	

обеспечения, дождитесь, пока программа выведет диалоговое окно установки драйвера.	
--	---

Шаг 4: Программа открывает диалоговое окно установки драйвера, нажмите кнопку 	
Шаг 5: Нажмите кнопку 	

Шаг 6: Примите условия соглашения, чтобы перейти к следующему шагу.	
Шаг 7: Программа выведет диалоговое окно справа, нажмите кнопку  , что	



Информация о совместимости драйвера Nanorix-Twain

Инструмент драйвера Nanorix-Twain содержит программное обеспечение драйвера для данного устройства, этот драйвер используется для импорта данных из оборудования / системы обработки изображений, из интерфейса получения данных программы обработки изображений. Драйвер Nanorix-Twain можно использовать для сторонней программы обработки изображений, поддерживающей протокол Twain, чтобы использовать это устройство для выполнения сбора и сканирования данных для распознавания изображений. Чтобы использовать драйвер Nanorix-Twain, может также потребоваться поддержка совместимости со сторонними программами обработки изображений, которые вы используете.

Ниже представлены совместимые сторонние программы обработки тестовых изображений, см. таблицу для получения подробной информации:

Название совместимого ПО	Официальный сайт	Версия ПО
Carestream	http://www.carestreamdental.com/	7.0.23.0.d2
DEXIS	http://www.dexis.com/	10.1.1
Curve(cloud)	https://www.curvedental.com/	/
ApteryxXrayvision	http://www.videodental.com/	3.12.0.18
EasyDental4	https://easydental.com/	2.3.5

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

1. Для подключения к этому устройству через любую стороннюю программу обработки изображений необходимо установить драйвер Nanorix-Twain.
2. Дополнительную информацию о протоколе Twain см. на веб-сайте рабочей группы TWAIN: www.twain.org.
3. Драйвер Nanorix-Twain в настоящее время поддерживает подключение и сбор данных от сторонних устройств/программ обработки изображений, совместимых с протоколом обмена данных Twain. Возможно, вам все равно потребуется обратиться к стороннему поставщику программы обработки изображений, программой которого вы пользуетесь, и подтвердить совместимость драйвера Nanorix-Twain с применяемым вами сторонним программным обеспечением обработки изображений, чтобы выполнить обычную установку и использовать вышеуказанные функции.

Крепление датчика

1. Прикрепите кронштейн для крепления датчика к стене с помощью винтов и проводов.	
2. Установите датчик при не использовании в кронштейн для крепления датчика.	

Защита датчика

Когда датчик не используется, его можно обернуть защитным чехлом, что позволяет уменьшить появление царапин или износа на приемной плате датчика. Защитный чехол датчика используется следующим образом:

1. Подготовьте датчик и защитный чехол силиконовый	
--	---

2. Аккуратно наденьте защитный чехол на приемную плату датчика	
---	---

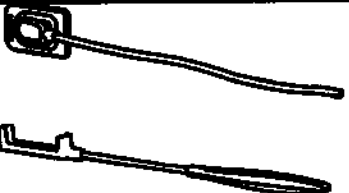
Использование кронштейна для ручного управления

При использовании системы цифрового датчика для визуализации внутриротовой полости рекомендуется использовать датчик с кронштейном для ручного управления. Переносной кронштейн представлен двумя типами для каждой модели - №1, №2, №3, №4.

Использование кронштейна для ручного управления №1/№3:

1. Подготовьте датчик и кронштейн №1/№3.	
2. Вставьте длинную сторону датчика в кронштейн №1/№3 в вертикальном направлении и закрепите провод.	
3. Используйте чехол защитный одноразовый, чтобы покрыть датчик и кронштейн №1/№3, а затем поместите его в рот для визуализации.	

Использование кронштейна для ручного управления №2/№4:

1. Подготовьте датчик и кронштейн №2/№4.	
2. Вставьте короткую сторону датчика в кронштейн №2/№4 в вертикальном направлении и	

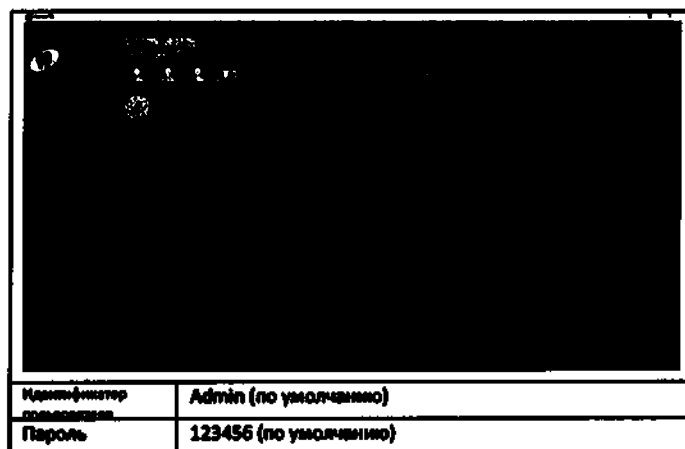
закрепите провод.	
3. Используйте чехол защитный одноразовый, чтобы покрыть датчик и кронштейн №2/№4, а затем поместите его в рот для визуализации.	

Знакомство с программным обеспечением

Вход в систему

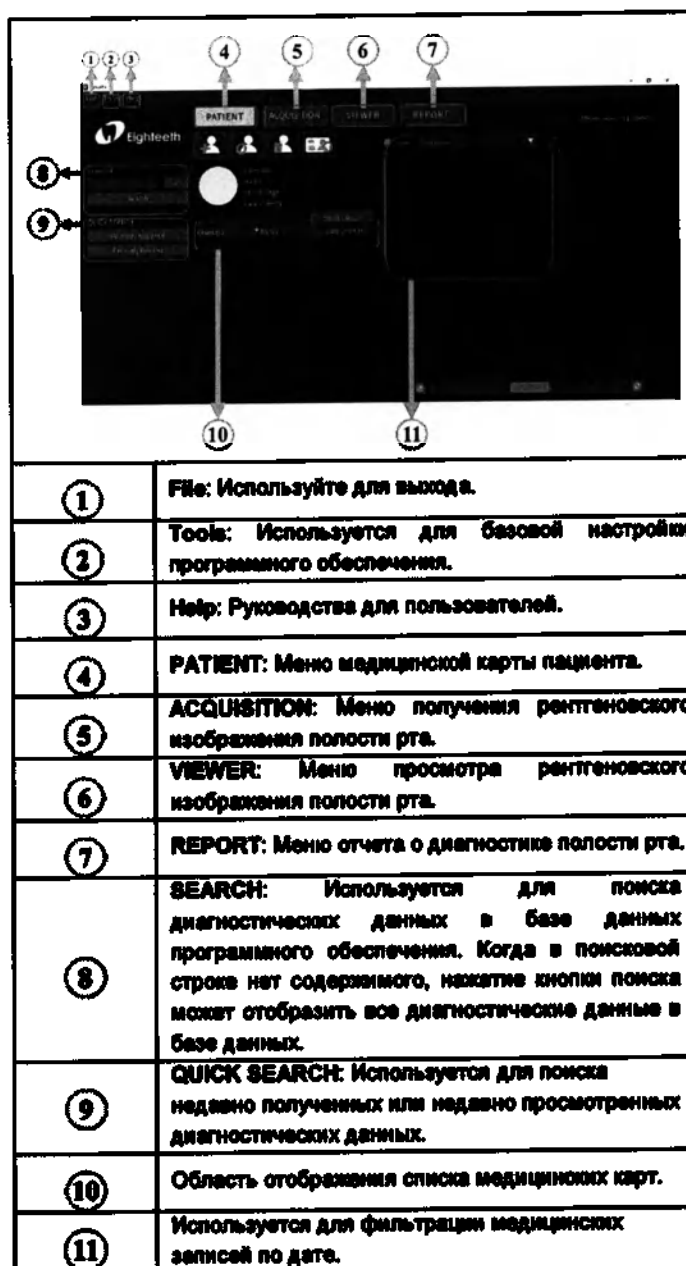


Нажмите на значок  на рабочем столе, чтобы запустить программу, и ее интерфейс запуска будет выглядеть так, как показано на следующем рисунке:



Знакомство с программным интерфейсом

После завершения входа пользователя в систему программа переходит в интерфейс главной страницы:



Меню инструменты

Меню Инструменты используется для базовой настройки программного обеспечения			
①	Setting: Используется для базовой настройки программного обеспечения.		
②	Настройка окружающей среды	Настройка языка	
		Настройка стиля пользователя	
		Настройка названия клиники	
		Настройка адреса	
		Настройка номера телефона	
③	Пациент Настройка	Настройка номера диаграммы	
		Опция Имя пациента	
		Настройка быстрого поиска	
④	Сбор данных Настройка	Общие сведения	Настройка режима срабатывания и порога срабатывания Порог: 50 мкГр, 100 мкГр, 200 мкГр
			Предпочтение изображений: Эндодонтия; Пародонтология; Реставрация.
			Расположение зубов: Взрослый и ребенок.

		Изображения	Image Calibration: Используется для разрешения изображения при отображении, сохраните значение по умолчанию.
			IMAGE STORAGE Directory: В. Рабочий стол Путь к хранилищу изображений
5	Программа просмотра Настройка	Общие сведения	Настройка полноэкранного режима: Вкл. и Выкл. Настройка предпочтений макета изображения: 1x1, 1x2, 2x1 и 2x2.
		Инструменты	Включает размер лупы, цвет границы захвата и настройки сетки.
		Измерение	Включает настройки Длины и Угла.
		Аннотация	Включает настройки рисования, линии, Прямоугольника и эллипса.
		Памятка	Включает стиль и текст памятки Предустановленные параметры.
6	Отчет Настройка	Общие сведения	Включает установку стиля границы и стиля текстового поля.
		Печать	Включает настройки предпочтений верхнего и Нижнего колонтитулов бумаги.

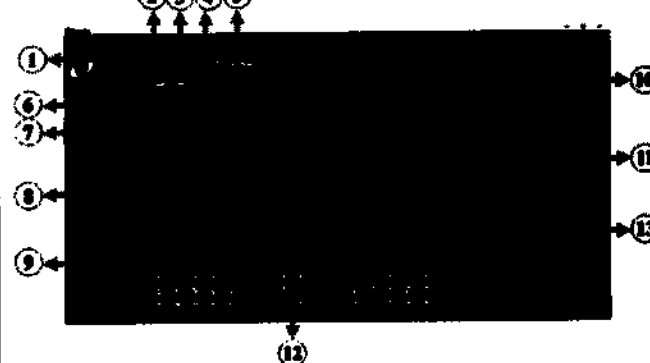
Меню медицинской карты пациента

Главная страница меню медицинской карты: пациента



①	PATIENT: Нажмите на него и войдите в интерфейс медицинской карты пациента.
②	 : Используется для создания новой медицинской карты. Информация об окнах, необходимых для заполнения для ввода данных о новом пациенте 1. Номер карты; 2. Диалоговое окно ввода имени и фамилии; 3. Диалоговое окно выбора пола; 4. Диалоговое окно выбора даты рождения; 5. Диалоговое окно ввода имени врача; 6. Диалоговое окно ввода номера телефона; 7. Диалоговое окно ввода электронной почты; 8. Диалоговое окно ввода почтового индекса; 9. Диалоговое окно ввода адреса.
③	 : Используется для редактирования медицинской карты.
④	 : Используется для удаления медицинской карты.
⑤	 : Используйте для очистки списка медицинских карт.
⑥	Список пациентов и миниатюры выбранных пациентов: Щелкните правой кнопкой мыши на выбранной миниатюре, чтобы быстро выполнить : . 1. Отправить в программу просмотра; 2. Отправить в отчет; 3. Экспорт; 4. Экспортировать все; 5. Подробнее; 6. Удалить.

Меню получения рентгеновского изображения полости рта

Главная страница Меню получения рентгеновского изображения полости рта : Датчик Ю 	
①	ACQUISITION: Нажмите на него и войдите в интерфейс меню получения рентгеновского изображения полости рта.
②	 90CCW: Используется для поворота изображения на 90° против часовой стрелки.
③	 90CW: Используйте для поворота изображения на 90° по часовой стрелке.
④	 Flip Horizontal: Используется для зеркального отображения изображения слева и справа.
⑤	 Flip Vertical: Используется для зеркального отображения изображений сверху и снизу.
⑥	NEW STUDY: представляет собой источник данных. Ю Sensor: данные поступают от датчика; Import: данные поступают из локальной сети.
⑦	TEETH LAYOUT: используется для определения возрастной группы: взрослый или ребенок.
⑧	IMAGE PROCESSING: используется для обработки полученных данных изображения, включает эндодонтию, пародонтологию, реставрацию, умный контраст, умное усиление резкости, сглаживание, инверсию, окрашивание и сброс.
⑨	ЯРКОСТЬ И КОНТРАСТНОСТЬ: Вручную, Авто и Сброс.
⑩	Индикатор датчика: "Waiting Exposureing": Указывает на то, что датчик успешно подключен и может начать воздействие. "Offline": Датчик не подключен.
⑪	Область отображения рентгеновского снимка полости рта.
⑫	Примеры различных вариантов расположения зубов.
⑬	Примеры отображения на дисплее в реальном времени.

Главная страница Меню получения рентгеновского изображения полости рта : Импорт

①	ACQUISITION: Нажмите на него и войдите в интерфейс меню получения рентгеновского изображения полости рта.
②	90CCW: Используется для поворота изображения на 90° против часовой стрелки.
③	90CW: Используйте для поворота изображения на 90° по часовой стрелке.
④	Flip Horizontal: Используется для зеркального отображения изображения слева и справа.
⑤	Flip Vertical: Используется для зеркального отображения изображения сверху и снизу.
⑥	NEW STUDY: представляет собой источник данных. Ю Датчик: данные поступают от датчика; Import: данные поступают из локальной сети.
⑦	TEETH LAYOUT: используется для определения возрастной группы: взрослый или ребенок.
⑧	File Import: импорт данных изображения из локальной сети. Save to DB: сохранить данные изображения в базе данных.
⑨	(Нет необходимости в уходе).
⑩	Область отображения рентгеновского снимка полости рта.
⑪	Примеры различных вариантов расположения зубов.

Меню просмотра рентгеновского изображения полости рта

Главная страница Меню получения рентгеновского изображения полости рта

①	VIEWER: Нажмите на него и войдите в интерфейс меню получения рентгеновского изображения полости рта.
②	90CCW: Используется для поворота изображения на 90° против часовой стрелки.
③	90CW: Используйте для поворота изображения на 90° по часовой стрелки.
④	Flip Horizontal: Используется для зеркального отображения изображения слева и справа.
⑤	Flip Vertical: Используется для зеркального отображения изображения сверху и снизу.
⑥	Pan: Перетаскивание изображений
⑦	Zoom: Используйте колесико мыши для увеличения/уменьшения масштаба изображения.
⑧	Сброс.
⑨	Length: Измерение длины.
⑩	Angle: Измерение угла.
⑪	Draw: Нарисовать кривую.
⑫	Line: Нарисовать прямую линию.
⑬	Rectangle: Вставить прямоугольник.
⑭	Ellipse: Вставить эллипс.
⑮	Мемо: Сделать заметку.
⑯	Magnify: Местное масштабирование

17	 Прозрачные наклейки
18	 Capture: Скриншот
19	 Сетка.
20	IMAGE PROCESSING: используется для обработки полученных данных изображения, включает эндодонтию, пародонтологию, реставрацию, интеллектуальное контрастирование, интеллектуальное усиление резкости, сглаживание, инверсию, окрашивание и сброс.
21	ЯРКОСТЬ И КОНТРАСТНОСТЬ: Вручную, Авто и Сброс.
22	LAYOUT: макет изображения, используется для настройки отображения изображений.
23	X-ray Image list: Дважды нажмите на рентгеновский снимок в списке, чтобы отобразить его в области отображения.
24	Область отображения рентгеновского снимка полости рта.

Меню отчета о диагностике полости рта

Главная страница меню отчета о диагностике полости рта

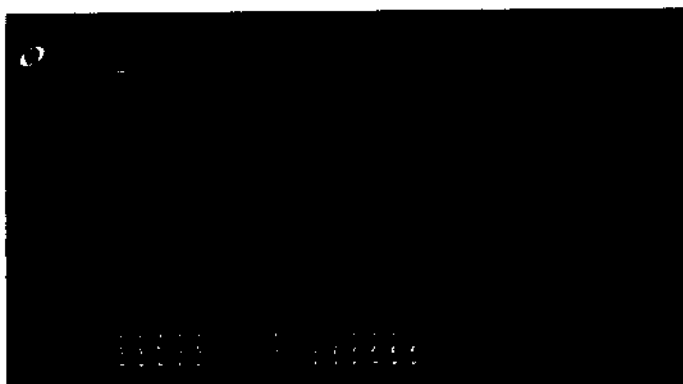


1	Report: Нажмите на него и войдите в интерфейс меню отчета о диагностике полости рта.
2	 Новый отчет
3	 Добавить страницу
4	 Удалить страницу
5	 Добавить поле для изображения
6	 Добавить текстовое поле
7	 Печать

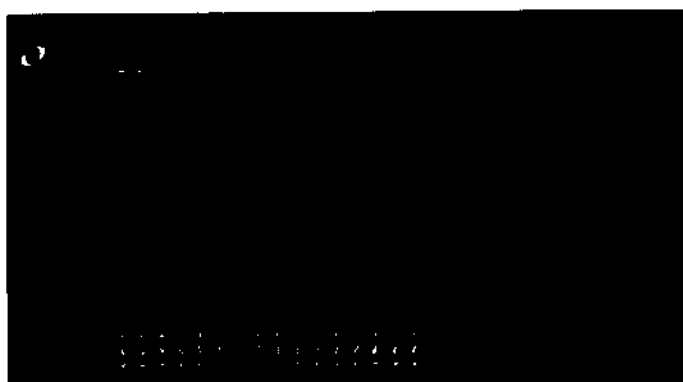
⑧		Настройки печати
⑨		Подгонка по горизонтали
⑩		Подгонка по вертикали
⑪	TEMPLATE: Используйте для выбора шаблона для создания отчета о медицинской карте.	
⑫	REPORT HISTORY: Используйте для сохранения созданного отчета и экспорта имеющегося отчета.	
⑬	Список рентгеновских снимков	
⑭	Область отображения отчета.	

Системные сообщения, сообщения об ошибках

1 Устройство не подключено



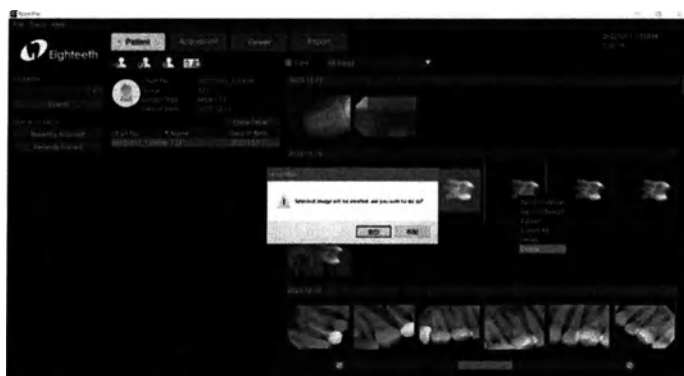
2 Файл калибровки не существует



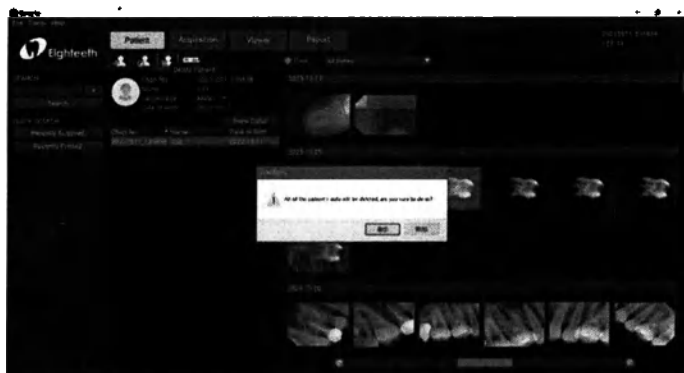
3 Выберите пациента



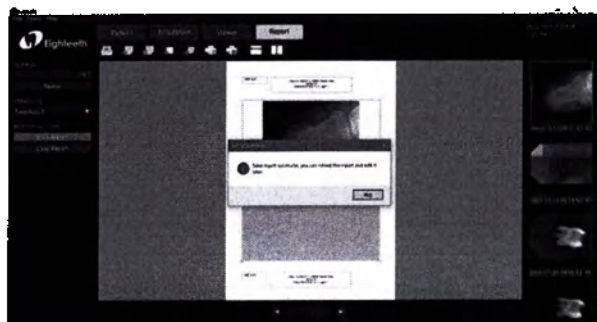
4 Предупреждение об удалении данных



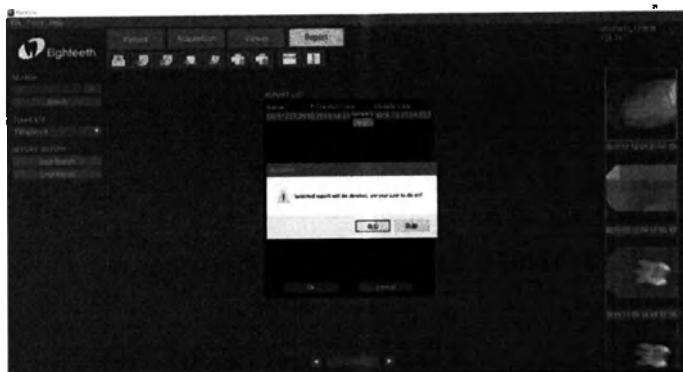
5 Предупреждение об удалении пациента



6 Запрос на сохранение отчета



7 Запрос на удаление отчета

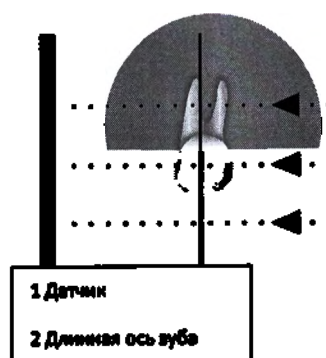


Инструкция по эксплуатации

Инструкции по позиционированию

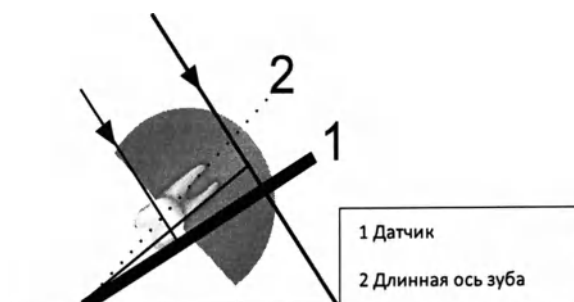
Метод параллельного выравнивания

Датчик помещается в держатель, который используется для выравнивания датчика параллельно длинной оси зуба.



Метод биссектрисы

Пациент удерживает датчик пальцем. Рентгеновский луч направляется перпендикулярно воображаемой линии (биссектрисе), которая делит пополам угол между плоскостью датчика и длинной осью зуба.



Расположите тубус рентгеновской трубки к пациенту в соответствии с принятыми стандартными процедурами позиционирования.

Получение рентгеновского изображения полости рта

1. Откройте программное обеспечение Nalox®.



2. Нажмите , чтобы создать новую медицинскую карту или выбрать существующую медицинскую карту.



NEW PATIENT

Chart No.* 20240329_153043

Name* Last Name* First Name

Gender ☒ Male ☐ Female

Date of Birth 2024 ▼ 03 ▼ 29 ▼

Doctor

Phone

E-Mail

Zip Code

Address

Ok Cancel

Chart No-Номер карты;

Name - Диалоговое окно ввода имени (First Name) и фамилии (Last Name)

Gender - Диалоговое окно выбора пола, Male-мужской, Female -женский

Date of Birth-Диалоговое окно выбора даты рождения;

Doctor-Диалоговое окно ввода имени врача;

Phone-Диалоговое окно ввода номера телефона;

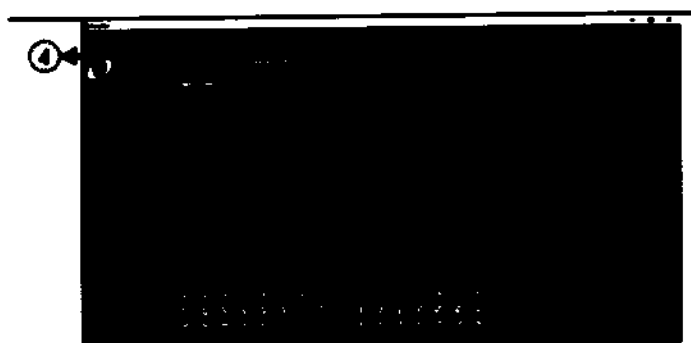
E-mail Диалоговое окно ввода электронной почты;

Zip Code-Диалоговое окно ввода почтового индекса;

Address- Диалоговое окно ввода адреса.

Ok-Хорошо или Cancel -Отмена

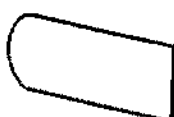
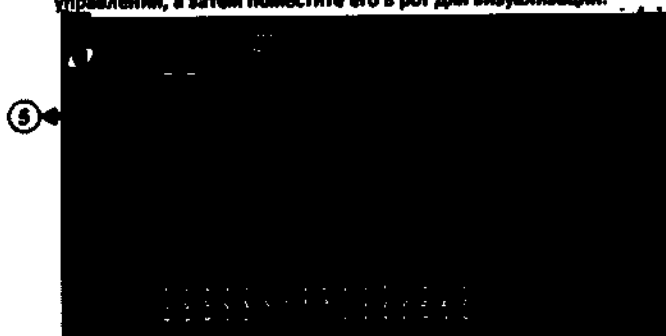
3. Нажмите , войдите в интерфейс получения рентгеновского изображения полости рта и убедитесь, что датчик успешно подключен (датчик  готов).



4. Убедитесь, что NEW STUDY - датчик Ю пациента.

, и определите TEETH LAYOUT

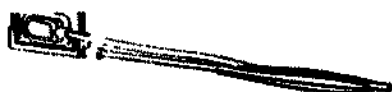
5. Используйте кронштейн для крепления датчика и чехол защитный одноразовый и кронштейн для ручного управления, а затем поместите его в рот для визуализации.



Кронштейн для ручного управления №1/№3



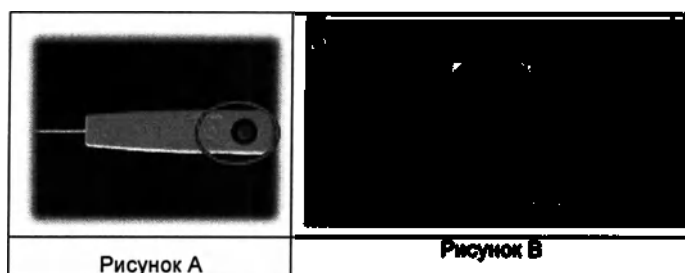
Кронштейн для ручного управления №2/№4



6. Нажмите кнопку

(Дополнительно), поместите аппарат рентгеновский

непосредственно на приемную поверхность датчика (убедитесь, что рецептор датчика может эффективно принимать рентгеновское излучение) и нажмите кнопку воздействия для завершения процедуры, интерфейс отобразит полученное рентгеновское изображение (рис. А приведен только для иллюстрации, данный продукт не включает эту часть).



7. Проверьте качество изображения, если оно не очень хорошее, отрегулируйте параметры аппарата рентгеновского, повторите шаг 5-6.

Импорт существующих рентгеновских снимков полости рта

1. Откройте программное обеспечение NanoPix.



2. Нажмите [кнопка], чтобы создать новую медицинскую карту или выбрать существующую медицинскую карту.



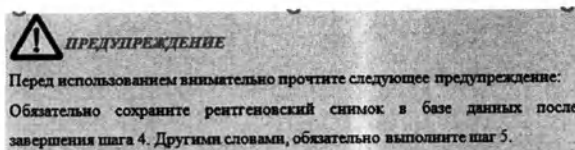
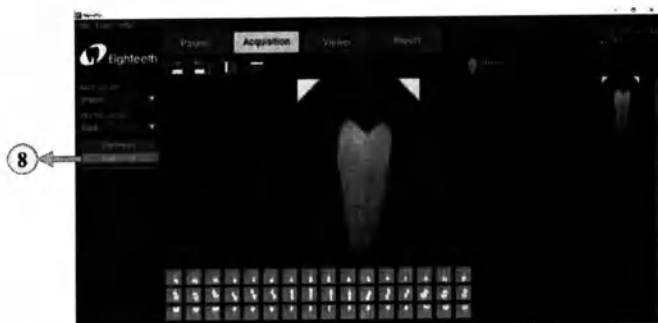
3. Нажмите [кнопка], чтобы войти в интерфейс получения рентгеновского изображения полости рта.



4. Убедитесь, что параметр **NEW STUDY** находится в режиме **Import** [кнопка], и НАЖМИТЕ [кнопка] для импорта существующих рентгеновских снимков (*jpeg, png, bmp, jpg и dcm* файл).



5. Сохраните рентгеновские снимки в базе данных.



Оптимизация качества изображения

Оптимизация качества изображения, поддерживаемая NanoPiX, включает обработку изображения (эндодонтия, пародонтология, реставрация), интеллектуальное усиление резкости, сглаживание, инверсия, окрашивание, сброс, яркость и контрастность (вручную, автоматически, сброс). Пользователь может оптимизировать полученное рентгеновское изображение в интерфейсе **VIEWER**



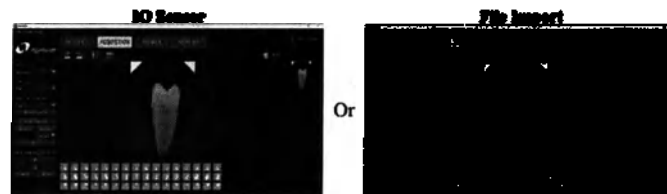
Предупреждение

Перед использованием внимательно прочтите следующее предупреждение:

Помимо оптимизации программного обеспечения, качество изображения также связано с дозой/временем воздействия. Пользователь может вручную настроить необходимые параметры в соответствии с опытом или справочником

Формирование отчетов

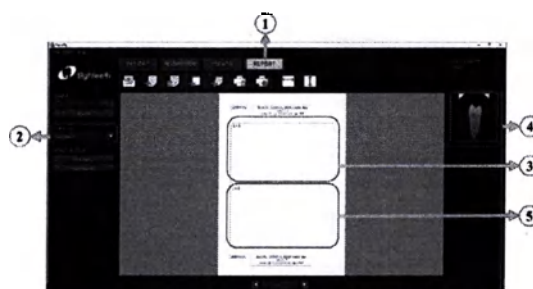
1. Получите данные рентгеновского снимка полости рта и сохраните рентгеновский снимок в базе данных.



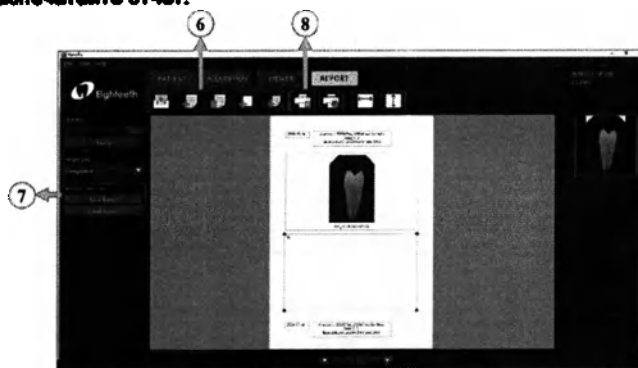
2. Оптимизируйте полученные рентгеновские изображения.



Нажмите на отчет , чтобы войти в интерфейс отчета о диагностике полости рта, выберите шаблон  отчета; Выберите рамку изображения и дважды щелкните на правом рентгеновском снимке, чтобы заполнить поле изображения; Дважды щелкните на текстовом поле и введите результаты диагностики пациента.

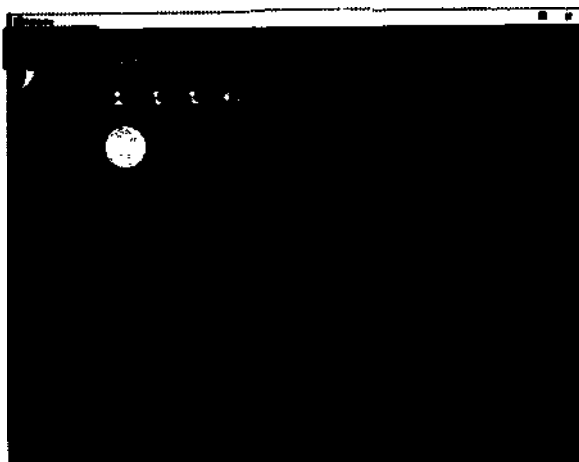


3. В соответствии с реальными потребностями, используйте верхнюю панель инструментов для редактирования отчета, включая создание нового отчета, добавление страницы, удаление страницы, добавление поля для изображения, добавление текстового поля (опции); Наконец, сохраните и распечатайте отчет.



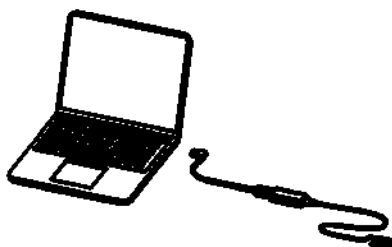
Выход из системы

Нажмите , а затем , чтобы выйти из системы.



Отсоедините датчик от компьютера.

Отсоедините кабель USB от разъема USB на компьютере, а затем отсоедините кабель USB от датчика.



Рекомендуемые параметры источника рентгеновского излучения и время воздействия

Время воздействия	Доза (мкГр)	60 кВп 6 мА		60 кВп 2 мА		60 кВп 5 мА	
		Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок
SID		20-35см	20-35см	20-35см	20-35см	20-35см	20-35см
Аппарат для интритовой рентгенографии	Без фильтра	Приблизительное время воздействия (секунд)					
Резцы и клыки	300~500	0.12~0.2	0.1~0.16	0.1~0.2	0.08~0.16	0.18~0.28	0.14~0.22
Молары	400~600	0.16~0.25	0.13~0.2	0.15~0.25	0.12~0.2	0.24~0.34	0.19~0.27

*SID: расстояние от источника до рецептора датчика рентгеновского излучения.

*Проверьте, является ли источник воздействия переменным или постоянным током.

*Если ваш источник воздействия не может запустить датчик, вы можете изменить порог срабатывания с

помощью программного обеспечения: **Инструменты→ Настройки→ Получение →Настройка срабатывания.** В нашем испытании использовался параметр источника облучения **60 кВ 1 мА**, а соответствующий порог - **50 мкГр**; если используемый вами источник облучения **выше** этого параметра, вы можете установить порог **100 мкГр** или **200 мкГр**, чтобы проверить его; если используемый источник облучения **ниже** этого параметра, вы можете установить порог **20 мкГр** или **5 мкГр**. Преимущество этой операции заключается в том, что она позволяет улучшить качество изображения.

Примечание: Источник- стоматологические рентгеновские аппараты и генераторы, способные обеспечить требуемый диапазон времени воздействия и дозы.

Примечание:

Для взрослых: увеличьте время воздействия (или ток источника) на 25%.

Для детей (5~18 лет): уменьшите время воздействия (или ток источника) на 20%.

Для пациентов без зубов: уменьшите время воздействия (или ток источника) на 20%.

Датчик должен использоваться с источником рентгеновского излучения со следующими характеристиками: - Выходная мощность а не менее 300 Вт; - Частота не менее 50 кГц; - Анодное напряжение не менее 60 -70 кВ; - Анодный ток не менее 7 мА; - Минимальный охват диапазона времени экспозиции не менее 0,07-3 с.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Поскольку условия рентгеновского облучения могут изменяться в зависимости от возраста, пола и плотности костной ткани пациента, в случае с детьми условия рентгеновского облучения могут изменяться по решению врача.
2. Для защиты от рентгеновского излучения: Все рентгеновское оборудование для стоматологической внутриротовой рентгенографии, используемое с NanoPix1/NanoPix2, должно соответствовать стандарту IEC 60601-2-65:2012. Правила стоматологической рентгенографии по-прежнему применяются к цифровым рентгеновским системам. Пожалуйста, продолжайте использовать средства защиты для своих пациентов. Как медицинский работник, при воздействии на датчик следует освободить близлежащую зону.
3. Рекомендуемое время экспозиции установлено для людей среднего роста. Индивидуальные результаты могут варьироваться в зависимости от ряда факторов, включая размер тела пациента, пол, толщину области и источник излучения, а также от методов и предпочтений врача.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями, производства VATECH Co., Ltd., Корея, РУ №РЗН 2020/9794.

Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный "Poskom" с принадлежностями, производства Posdion Co., Ltd., Корея, РУ №ФСЗ 2011/09460.

Аппарат стоматологический рентгеновский переносной PORT-X IV, производства GENORAY CO., LTD., Корея, РУ №РЗН 2022/18110.

Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, производства DE GOTZEN S.R.L, Италия, РУ № РЗН 2022/18797.

23. ГАРАНТИИ

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации: 2 года.

Гарантийный срок хранения в упакованном виде: 2 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделия не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты установки.

Если Покупатель незамедлительно уведомит ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых деталях, которые не работают, как указано, при нормальном использовании в течение Гарантийного периода, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определит, что такая поломка произошла в результате дефекта материалов или качества изготовления в течение Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, по собственному усмотрению, должен отремонтировать, восстановить или отрегулировать поврежденные детали.

24. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Компоненты для дезинфекции: датчик, кабель USB, кронштейн для крепления датчика.

Перед первым использованием, после каждого использования и всякий раз, когда существует риск загрязнения, продезинфицируйте вышеуказанные компоненты. Инструкции по повторной обработке:

Подготовка перед очисткой:

Сразу же после использования удалите чехол одноразовый. Отсоедините все штекерные соединения. Положите датчик и кабель USB в любой контейнер или емкость для транспортировки (в комплект поставки не входит).

Транспортировка:

Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.

Очистка

Протрите поверхность датчика, кабеля USB и поверхность кронштейна марлей, смоченной в изопропиловом спирте (70%), пока на компонентах не будет отсутствовать видимая грязь. При необходимости повторите этот шаг с новой марлей, смоченной в изопропиловом спирте (70%).

Дезинфекция

Протрите датчик, кабель USB и поверхность кронштейна марлей, смоченной в изопропиловом спирте (70%), чтобы полностью и тщательно продезинфицировать их в течение не менее 1 минуты. Удалите остатки химических веществ, протерев компоненты чистой и сухой стерильной тканью.

Внимание!

1. Не используйте для дезинфекции другие средства, кроме изопропилового спирта (70%).
2. Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в датчик через USB-кабель или разъемы, иначе она повредит внутренние детали.
3. При очистке кабеля держите датчик одной рукой и протирайте другой рукой от приемной платы датчика до USB-разъема. Не тяните за изоляцию кабеля.
4. Не дезинфицируйте датчик в автоклаве или другом контейнере для стерилизации.
5. Не смачивайте и не погружайте никакие части датчика в жидкость.

Хранение:

Храните компоненты в чистом и сухом месте для дальнейшего использования.

Компоненты для автоматической чистки/дезинфекции: защитный чехол силиконовый, кронштейн для ручного управления

Автоматической очистке и дезинфекции подлежат только перечисленные выше компоненты.

Перед первым использованием и после каждого использования очищайте и дезинфицируйте вышеуказанные компоненты.

Инструкции по повторной обработке

Подготовка к использованию:

1. Перед очисткой отсоедините защитный чехол силиконовый и кронштейн для ручного управления. Сразу после использования удалите серьезные загрязнения с компонентов с помощью воды ($<40^{\circ}\text{C}$). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к фиксации остатков, что может повлиять на результат процесса повторной обработки.
2. Храните приборы во влажном помещении.

Внимание!

Не погружайте компоненты и не протирайте их водой (кислой электролизованной водой, сильным щелочным раствором или водой с содержанием озона), медицинскими препаратами (глутарал и т.д.), а также любыми другими специальными типами воды или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и прилипанию остатков медицинских препаратов к компонентам.

Транспортировка:

Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.

Внимание!

Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.

Предварительная очистка:

Выполните предварительную ручную очистку, пока компоненты не станут чистыми визуально. Погрузите компоненты в чистящий раствор. Очистите поверхности мягкой щеткой.

Очистка:

Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то здесь следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки.

Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.

Автоматизированная очистка:

Аккуратно положите компоненты в мойку-дезинфектор на поддон и установите следующие параметры, затем запустите программу:

- Предварительная промывка в течение 4 минут в холодной воде ($<40^{\circ}\text{C}$);
- опорожнение
- Промывка в течение 5 минут мягким щелочным очистителем при 55°C ;
- опорожнение
- нейтрализация в течение 3 минут теплой водой ($>40^{\circ}\text{C}$);
- опорожнение
- Промежуточная промывка теплой водой ($>40^{\circ}\text{C}$) в течение 5 мин;
- опорожнение

Примечание в соответствии с EN ISO 17664: для этих устройств не обязательны методы повторной ручной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.

Внимание!

1. Используйте только одобренные мойки-дезинфекторы в соответствии с EN ISO 15883, регулярно обслуживайте и калибруйте их.
Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.

Дезинфекция:

Автоматизированная термическая дезинфекция в моечной машине/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93°C был протестирован на соответствие устройства значению A0, равному 3000. После ручной очистки инструменты следует немедленно подвергнуть автоматической дезинфекции. Дезинфекция вручную не рекомендуется.

Сушка:

Автоматизированная сушка:

Сушка компонентов через цикл сушки в мойке/дезинфекторе.

При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью безворсового полотенца. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.

Тестирование функциональности, техническое обслуживание:

Визуальный контроль чистоты компонентов и повторная сборка. Тестирование функциональности в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки, пока элемент не станет заметно чистым.

Упаковка:

Упакуйте инструменты в соответствующий упаковочный материал для хранения.

Хранение:

Храните продезинфицированные компоненты в сухой, чистой и непыльной среде при умеренной температуре, ознакомьтесь с этикеткой и инструкциями по применению.

25. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующими нормативными актами по утилизации медицинских изделий.

Использованные чехлы защитные одноразовые относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством. Изделия, неиспользованные по прямому назначению после дезинфекции, по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы.

Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

26. СТАНДАРТЫ

- IEC 60601-1-2: Требования и испытания по электромагнитной совместимости, 2014 г., медицинское электрооборудование, включая CSIPR11:2009+A1:2010, группа 1, класс B.
- EN 60601-1/IEC 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- EN ISO 14971: Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN ISO 10993: Биологическая оценка медицинских изделий.
- IEC 62220-1-1:2015. Медицинское электрическое оборудование. Характеристики цифровых устройств формирования рентгеновского изображения. Часть 1-1: Определение квантовой эффективности обнаружения. Детекторы, используемые в формировании рентгеновского изображения.
- IEC 62366-1: Медицинские изделия. Часть 1: Применение проектирования с учетом удобства использования по отношению к медицинским изделиям.
- МЭК 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020: Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- IEC 62304:2006/AMD 1: Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- ISO 15223-1:2021: Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1: Общие требования
- EN ISO 9687:2015+A1:2018: Стоматология – графические символы стоматологического оборудования
- EN 1041:2008 +A1:2013: Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
- EN 60601-2-65:2013+A1:2020: Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования. Разработка ГОСТ Р. Прямое применение МС - IDT (IEC 60601-1-3(2008)).»

27. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для безопасности пациентов, операторов или других лиц, а также для поддержания хорошей работы и надежности устройства, всегда проверяйте датчик и кабель на наличие физических повреждений перед каждым использованием, и проводите регулярные проверки не реже одного раза в год для проверки точности, диапазона линейности и коррекции, свяжитесь с нами или местным дилером для проведения регулярной проверки.

28. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении проблемы или неисправности, пожалуйста, проверьте устройство с помощью приведенной ниже таблицы перед обращением к дилеру, чтобы быстро устранить распространенные проблемы или неисправности. Если проблема или неисправность не устранена, обратитесь к дилеру.

Проблема или неисправность	Причины и решения
После выполнения рентгеновского снимка изображение не отображается	Проверьте, нормальное ли соединение между датчиком и компьютером.
	Проверьте, обращен ли рентгеновский приемник датчика к аппарату рентгеновскому.
	В интерфейсе настройки программного обеспечения попробуйте установить другие пороговые значения воздействия.
	Закройте и снова откройте программу.
	Отсоедините датчик и снова подсоедините его.
Рентгеновское изображение тусклое и текстурированное	Время воздействия слишком короткое, увеличьте время воздействия.
	Выбранный режим получения данных не соответствует дозе рентгеновского

	излучения. Напряжение аппарата рентгеновского слишком низкое (менее 60 кВпма), проверьте аппарат рентгеновский. Расстояние между аппаратом рентгеновским и пациентом слишком велико, чтобы соответствовать выбранной дозе. Проверьте настройки контрастности и яркости компьютера, чтобы убедиться в отсутствии проблем с выводом изображения на экран.
Рентгеновское изображение слишком темное	Время воздействия слишком велико, сократите время воздействия. Выбранный режим получения данных не соответствует дозе рентгеновского излучения. Проверьте настройки контрастности и яркости компьютера, чтобы убедиться в отсутствии проблем с выводом изображения на экран.
Рентгеновское изображение размыто	Пациент двигается во время воздействия.
	Аппарат рентгеновский работает нестабильно.
Изображение белого цвета	Приемник датчика находится вне пределов направления рентгеновского излучения. Недостаточная доза рентгеновского излучения. Датчик не подключен или подключен неправильно. Проверьте аппарат рентгеновский, чтобы убедиться, что он производит рентгеновское излучение.

29. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблицы электромагнитной совместимости

Указания и заявления производителя - электромагнитные излучения		
NameFix1/NameFix2 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь NameFix1/NameFix2 должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	NameFix1/NameFix2 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	NameFix1/NameFix2 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эmissions гармонических составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствие	

Указания и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
NameFix1/NameFix2 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь NameFix1/NameFix2 должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт +/-8 кВ +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, Воздух +/-15 кВ	Контакт +/-8 кВ +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, Воздух +/-15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/искусство IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или медицинской среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или медицинской среде.
Скачки напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов, синусоидальная фаза при 0°	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов, синусоидальная фаза при 0°	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или медицинской среде. Если пользователю устройства необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание устройств от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Перебои напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов	
Номинальная мощность и частота магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Мощность и частота магнитного поля должны быть на уровне, свойственном обычному расположению в типичной коммерческой или больницы среде.
Примечание: UT: номинальное напряжение (напряжения); например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц.			

Указания в заказе производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
NameFix1/NameFix2 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь NameFix1/NameFix2 должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные излучения электромагнитного поля IEC 61000-4-3	3 В 0,15 МГц - 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% AM при 1 кГц 3 В/м, 80 МГц - 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части NameFix1/NameFix2, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемые минимальные расстояния разделения
Поля в ближней зоне от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу оборудования беспроводной радиосвязи в разделе "Рекомендуемые минимальные расстояния разделения".	Соответствие	См. таблицу оборудования беспроводной радиосвязи в разделе "Рекомендуемые минимальные расстояния разделения".

Рекомендуемые минимальные расстояния разделения						
В настоящее время многие беспроводные радиочастотные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где применяется медицинское оборудование и/или системы. При их использовании в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может быть нарушена базовая безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. NanoPix1/NanoPix2 были протестированы на уровень помехоустойчивости, указанный в приведенной ниже таблице, и соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должен помочь обеспечить минимальное расстояние между оборудованием беспроводной радиочастотной связи и NanoPix1/NanoPix2, как это рекомендуется ниже.						
Используемая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Оборудование	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень помехи на испытании на помехоустойчивость (В/м)
385	385-399	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синтез	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870	800-960	GSM 900/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720	1700-	GSM 1800;		2	0,3	28
1845	1900	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1,3,4,26; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц			
1970						
2450	2400-2670	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/a, RFID 2400, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5725	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

1. Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем NanoPix1/NanoPix2, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости NanoPix1/NanoPix2 и стать причиной неправильной работы.

2. Следует избегать использования NanoPix1/NanoPix2 рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за NanoPix1/NanoPix2 и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

30.ПРАВА

Любые копии или подделки данного изделия влекут за собой юридическую ответственность

02105275

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№ 243301A0/004952

Этот сертификат подтверждает, что: печать Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко.
Лтд.на приложенном документе является подлинной

Печать/
Китайский совет по международной торговле

Подпись уполномоченного лица: ГУ Сяофу

Дата: 11 апреля 2024 г.

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

/Печать Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
/Подпись



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-п/77-2024-16-2506
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус