КОПИЯ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02049652

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. 243100B0/007425

兹证明：在所附文件上的上海汉缔医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Handy Medical Equipment Co.,Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2024年09月02日
(Date: Sep. 02, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Handy | 上海 汉缔医疗设备有限公司
Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd.

Сопроводительное письмо

Мы, компания **Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. / Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лтд.**, расположенная по адресу: **Floor 1-2, Building No. 11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, People's Republic of China (Китай)**, направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю **ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14**, для целей регистрации медицинского изделия: **«Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380»** в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

— **Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: «Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380»**

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата: 21.08.2024

Должность: Директор

Подпись: Liu Xiuxiang
<Расшифровка подписи>

Печать:

Cover letter

We, the company **Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd.**, having its registered office at: **Floor 1-2, Building No. 11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, People's Republic of China**, submit following documentation to our authorized representative **DENTEX LLC, Russia, 115477, Moscow, Kantemirovskaya str., 65, 3rd floor, room 14**, for purposes of registration for the medical device: **"Digital Dental X-ray Imaging System, model HDR-380"** in the Russian Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor):

— **User Manual for the medical device "Digital Dental X-ray Imaging System, model HDR-380"**

We confirm the accuracy of the provided information.

Date: 21.08.2024

Job title: Director

Signature: Liu Xiuxiang
<Name>

Stamp:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Q/HD 14.71-08-SM V1.2

Система для получения и обработки рентгеновского изображения

Руководство по эксплуатации

☐ HDR-360

✓ HDR-380

☐ HDR-460

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предисловие

Уважаемые пользователи:

Благодарим вас за использование системы для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 торговой марки Handy и благодарим вас за доверие. Мы глубоко польщены вашим выбором и сделаем все возможное, чтобы вы остались довольны HDR-380.

В HDR-380 включено программное обеспечение HandyDentist на USB-носителе, которое разработано таким образом, чтобы в полной мере использовать характеристики интраорального датчика. Для получения оптимального изображения и более высокого качества обработки необходимо комбинированное использование программного обеспечения HandyDentist.

Для обеспечения вашей безопасности и эффективного использования HDR-380, пожалуйста, внимательно следуйте данному руководству. Компания Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. не несет ответственности за любые сбои или случайные повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве.

Данное руководство содержит служебную информацию, защищенную законами об авторском праве, включая, но не ограничиваясь, технические секреты, патентную информацию и другие коммерческие тайны. Пользователи обязаны соблюдать конфиденциальность. Любое содержание данного руководства не должно разглашаться посторонним лицам / не должно копироваться без явного разрешения компании Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd.

Внесение изменений и дополнений в данное руководство, а также право на окончательное разъяснение принадлежат компании Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общая информация о медицинском изделии 5
   1.1. Описание медицинского изделия. Принцип работы 5
   1.2. Внешний вид HDR-380 7
   1.3. Описание датчика 7
   1.4. Целевое назначение 8
   1.5. Потенциальные потребители 8
   1.6. Показания. Область применения 8
      1.6.1. Показания 8
      1.6.2. Область применения 8
   1.7. Противопоказания. Побочные действия 8
      1.7.1. Противопоказания 8
      1.7.2. Побочные действия 9
2. Инструкция по технике безопасности 10
   2.1. Классификация медицинского изделия 10
   2.2. Классификация мер безопасности 10
   2.3. Описание условных обозначений 11
   2.4. Предупреждения и меры предосторожности 12
      2.4.1. Меры предосторожности 12
      2.4.2. Предупреждения 13
      2.4.3. Риски к применению медицинского изделия 14
   2.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 15
   2.6. Условия работы 16
      2.6.1. Условия эксплуатации 16
      2.6.2. Условия транспортировки и хранения 16
3. Описание основных функциональных элементов. Технические характеристики 17
   3.1. Описание компонентов медицинского изделия 17
   3.2. Описание принадлежностей 18
   3.3. Технические характеристики устройства 18
      3.3.1. Требования к конфигурации компьютера 19
      3.3.2. Требования к экспозиции стоматологического рентгеновского генератора 21
4. Инструкции по установке программного обеспечения 22
   4.1. Установка драйвера 22
   4.2. Установка программного обеспечения 22
      4.2.1. Версия для одного пользователя 22
      4.2.2. Версия для нескольких пользователей 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Регистрация и активация 25
4.3.1. Регистрация программного обеспечения HandyDentist 26
4.3.2. Регистрация HandyServer 28
4.4. Установка файла калибровки 30
5. Работа с программным обеспечением 31
5.1. Вход в систему 31
5.2.Представление функций 32
5.3. Внесение данных о новом пациенте 38
5.4. Поиск пациента 38
5.5. Получение изображения 39
5.6. Редактирование изображений 43
6. Инструкция по применению датчика интраорального с соединительным кабелем 45
6.1. Схема рабочего эскиза 45
6.2. Инструкция по применению устройства 45
7. Очистка и дезинфекция 47
8. Уход и техническое обслуживание 48
8.1. Визуальный осмотр 48
8.2. Периодический уход и техническое обслуживание 48
8.3. Поврежденный или нефункциональный датчик изображения 49
9. Устранение неполадок 50
9.1. Информация о состоянии неисправности 50
9.2. Искаженные изображения 51
10. Результаты клинических испытаний 52
11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие 53
12. Маркировка и упаковка. Комплект поставки медицинского изделия 54
12.1. Маркировка медицинского изделия 54
12.2. Упаковка медицинского изделия 55
12.3. Комплект поставки медицинского изделия 55
13. Требования охраны окружающей среды. Правила утилизации медицинского изделия 56
13.1. Требования охраны окружающей среды 56
13.2. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 56
14. Гарантия. Рекламация 57
14.1. Гарантия 57
14.2. Рекламация 58
Приложение А. Таблица ЭМС 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1. Описание медицинского изделия. Принцип работы

Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380[1] состоит из интраорального датчика с соединительным кабелем[2] и программного обеспечения HandyDentist на USB-носителе для управления изображениями.

HDR-380 используется для проведения диагностики стоматологических заболеваний с помощью рентгеновской визуализации с целью определения диагноза для дальнейшего лечения заболеваний в области челюсти и полости рта. HDR-380 осуществляет сбор рентгеновских фотонов с целью фотоэлектрического преобразования, а также для сбора, преобразования и передачи цифровых данных на компьютер врача. Цифровые данные отправляются на компьютер через USB-кабель.

В датчике используется сцинтилляционный материал для преобразования рентгеновского излучения в видимый свет, оптически связанный с устройством формирования изображения с обнаружением света на основе технологии КМОП. Кванты сцинтиллятора попадают на пластину ФОП (фотооптического преобразователя), являющегося полупроводниковым фотоумножителем, формирующим поток квантов видимого спектра, попадающий на матрицу датчика изображения, состоящую из фотодиодов с затворами полевых транзисторов. В датчике используется технология КМОП[3], что позволяет сформировать аналоговый электрический сигнал изображения зуба.



Встроенный ФОП также уменьшает рентгеновское излучение и эффективно продлевает срок службы датчика. Как показано на рисунке, красные рентгеновские лучи от А преобразуются в желтый видимый свет после вспышек, но все еще остается несколько красных рентгеновских лучей. После прохождения через ФОП красного рентгеновского излучения не остается.

Рентгеновские изображения получаются, когда рентгеновские фотоны, генерируемые внешним источником рентгеновского излучения, проникают в структуру лица пациента и

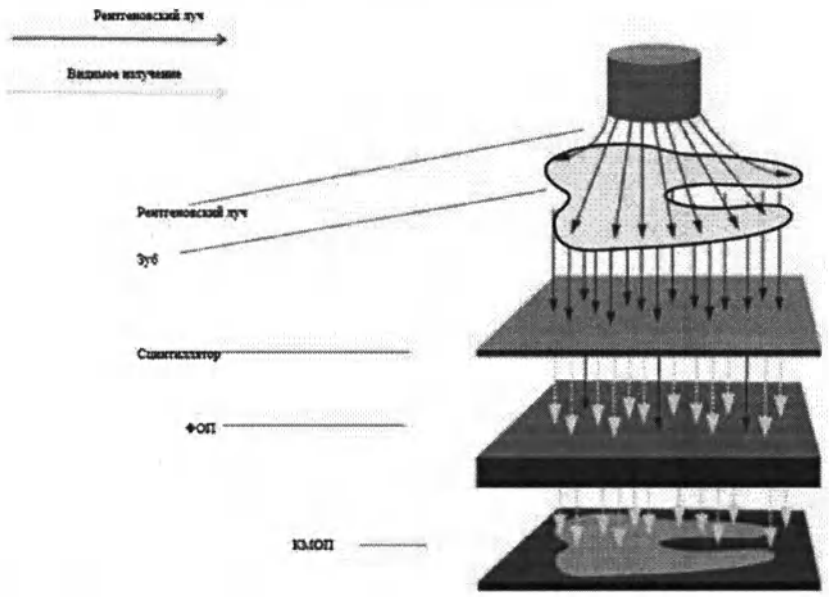
[1] Далее по тексту – система / HDR-380 / изделие / устройство / оборудование
[2] Далее по тексту – датчик / датчик изображения / датчик интраоральный
[3] Кремний-металл-окисел-полупроводник

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воздействуют на датчик, который затем передается через USB-кабель на компьютер, на котором запущена программа обработки изображений.

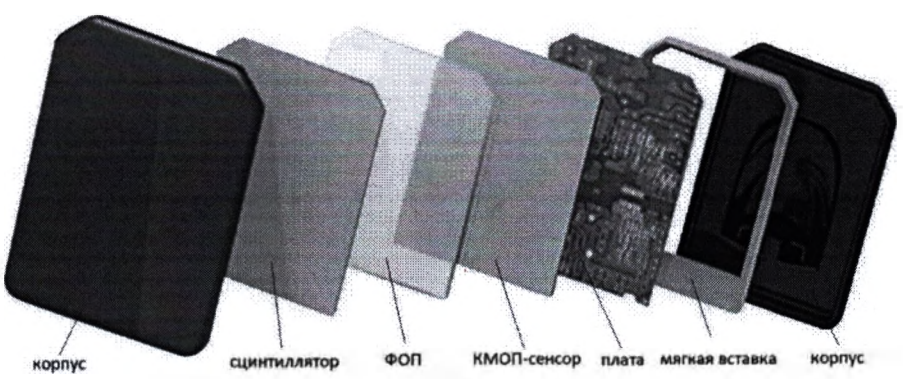
На персональный компьютер устанавливается поставляемое с системой HDR-380 программное обеспечение, позволяющее менять контрастность изображения, сохранять изображение на компьютере, создавать карточку пациента и т.д.

Устройство начинает формировать изображение на экране персонального компьютера примерно через 0,5 секунды после попадания на него рентгеновского излучения. При этом хранение информации в самом датчике не предусмотрено.



Датчик изображения, работающий совместно с ФОП, восстанавливает реальное изображение зуба, так что мелкие бороздки в верхней части корня также можно легко обнаружить с помощью более четких изображений. Кроме того, это помогает сэкономить около 75% затрат по сравнению с традиционной съемкой стоматологической пленки.

Встроенный эластичный защитный слой внутри корпуса датчика используется для смягчения воздействия внешних факторов, который нелегко повредить при падении или воздействии давления, что снижает затраты пользователей.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания:

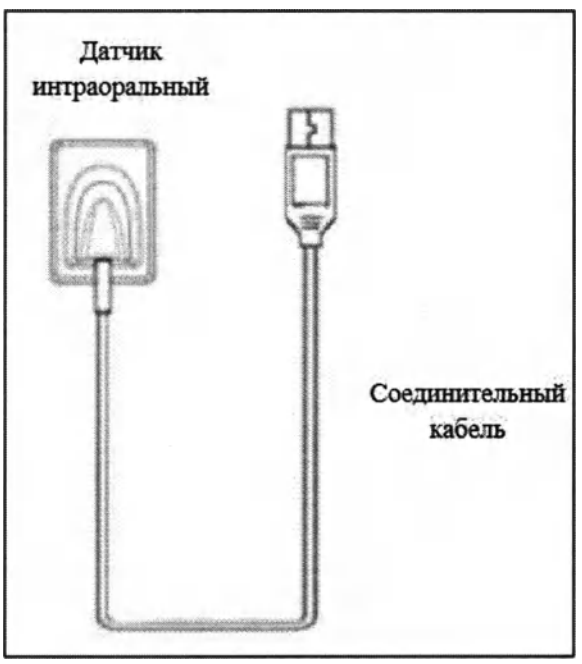
HDR-380 питается от USB-кабеля, а не от аккумулятора или системы зарядки.

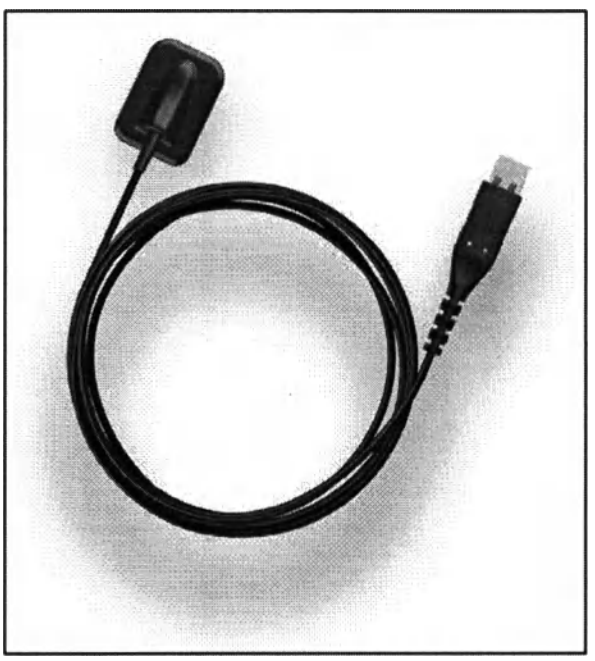
Устройство обязательно должно работать в комплексе с программным обеспечением, входящим в комплект поставки.

Данное изделие не включает в себя рентгеновский генератор, а также компьютер и монитор для получения изображений.

Компьютер и другие внешние устройства (например, монитор, принтер и т.д.), работающие с данным изделием, устанавливаются пользователем самостоятельно. Рекомендуемую конфигурацию компьютера см. *в Разделе «3.2 Требования к конфигурации компьютера»*.

1.2. Внешний вид HDR-380



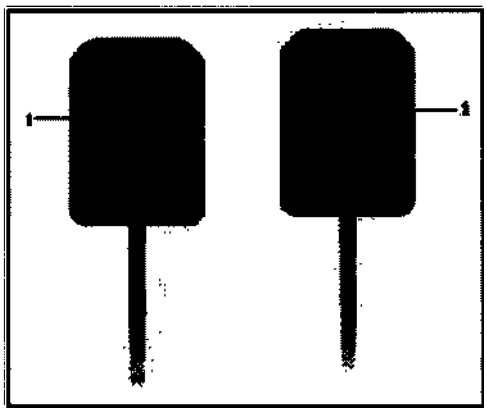


1.3. Описание датчика

Датчик интраоральный используется для сбора рентгеновских фотонов с целью фотоэлектрического преобразования, а также для сбора, преобразования и передачи цифровых данных на компьютер врача.

Датчик имеет активную поверхность, чувствительную к ионизирующему излучению и преобразующую рентгеновское излучение в цифровой сигнал, и при этом сам не содержит источников ионизирующего излучения. Датчик работает вместе с рентгеновским аппаратом и не требует наличие счетчиков ионизирующего излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – Нечувствительная к рентгеновскому излучению поверхность датчика.

2 – Активная поверхность датчика.

1.4. Целевое назначение

Изделие предназначено для преобразования теневого рентгеновского изображения зубочелюстной системы в электрический сигнал и передачи его по USB каналу для обработки, визуализации и хранения на персональном компьютере.

1.5. Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются рентгенолог, стоматолог и другой квалифицированный обученный персонал.

1.6. Показания. Область применения

1.6.1. Показания

Устройство применяется для преобразования рентгеновских фотонов, испускаемых стоматологическим рентгеновским генератором, в рентгеновские изображения, которые предназначены для считывания, сохранения или передачи врачу в повседневной стоматологической практике.

1.6.2. Область применения

Медицинское изделие предназначено для эксплуатации в сфере стоматологии и рентгенологии в больницах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях по назначению, где реализованы соответствующие меры безопасности.

1.7. Противопоказания. Побочные действия

1.7.1. Противопоказания

Пациенты и операторы с кардиостимуляторами должны использовать устройство с осторожностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беременным женщинам использовать при острой необходимости согласно назначению лечащего врача.

Предупреждения для пользователя об остаточных рисках представлены в Разделе «Риски к применению медицинского изделия» и в виде пунктов предупреждений и сообщений о необходимости соблюдать осторожность при применении данного изделия.

1.7.2. Побочные действия

При соблюдении руководства по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Инструкция по технике безопасности

В данной главе представлена важная информация по технике безопасности при использовании системы для получения и обработки рентгеновского изображения.

2.1. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2а
Кратность использования	Многоразового использования
Тип контакта	Датчик интраоральный не имеет контакта с организмом пациента. Он опосредованно взаимодействует с организмом человека через одноразовые чехлы[4].
Длительность контакта	Изделие кратковременного контакта, менее 24 часов (контакт с организмом пациента только через одноразовые чехлы).
Длительность процедуры	В среднем, процедура может длиться от 10 секунд до 1 минуты (без учета подготовки к процедуре).
Стерильность	Изделие нестерильное.

2.2. Классификация мер безопасности

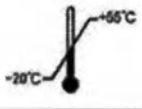
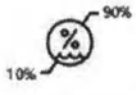
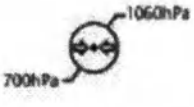
Класс защиты от поражения электрическим током (в соответствии с IEC 60601-1)[5]	Класс I
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Группа 2
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от попадания воды	IPX7 (применимо только для головной части датчика)
Источник питания (через USB-порт)	5 В постоянного тока
Входная мощность	1 Вт
Оборудование не AP, не APG	
Не применяется для защиты от эффекта дефибрилляционного разряда	
Оборудование для непостоянной установки	
Режим работы	Продолжительный

[4] Одноразовые чехлы не входят в комплект поставки.

[5] Изделие не имеет прямого соединения с питающей сетью, изделие подключается к ПК, который должен иметь защитное заземление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3. Описание условных обозначений

Символ	Обозначение
	Логотип компании / бренд
	Прибор с рабочей частью типа BF
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке
	Диапазон влажности при хранении и транспортировке
	Ограничение атмосферного давления при хранении и транспортировке
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Этой стороной вверх
	Не катить
IPX7	Степень защиты от проникновения воды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Предупреждения и меры предосторожности

2.4.1. Меры предосторожности

- Перед каждым использованием проверяйте, нет ли видимых физических повреждений на поверхности датчика – поверхность должна быть гладкой, без трещин или повреждений. Пожалуйста, свяжитесь с нашей службой послепродажного обслуживания или официальным дилером в Вашем регионе, если обнаружите какие-либо повреждения.
- Как и в случае с другим электронным оборудованием, изделие чувствительно к электростатическому разряду (ЭСР), особенно когда устройство используется в помещениях с ковровым покрытием или рядом с ним, а также в условиях низкой влажности. При перемещении кабеля, когда контакты датчика обнажены, особенно важно защитить устройство от возможного повреждения электростатическим разрядом. Прикосновение к металлической поверхности перед перемещением кабеля снизит риск повреждения компонентов, вызванного случайным разрядом статического электричества. Использование антистатических ковриков или средств для обработки пола также поможет устранить накопление статического электричества в вашем помещении.
- При использовании HDR-380 не прикасайтесь одновременно к открытым разъемам немедицинского электрооборудования (например, компьютерной периферии) и к пациенту. Человеческое тело способно пропускать электрический ток и при несоблюдении соответствующих мер безопасности может привести к поражению пациента электрическим током.
- Было определено, что HDR-380 соответствует международным стандартам безопасности и считается пригодным для использования на расстоянии не более 1,5 м от пациента. В соответствии с этими стандартами не используйте нестандартное оборудование в зоне пациента. Вне зоны пациента наличие разрешенного немедицинского специализированного оборудования и перечисленного / одобренного стандартом IEC 60950-1 компьютерного оборудования является приемлемым.

  Допускается использование компьютерного оборудования, сертифицированного по стандарту YY0505 (IEC 60601-1-2).

  За пределами зоны пациента допускается наличие проверенного немедицинского и компьютерного оборудования, сертифицированного по стандарту GB4943 (IEC 60950).

  Конфигурация медицинской электрической системы должна соответствовать стандарту GB9706.15 (IEC 60601-1-2).

  Лицо, подключающее изделие к главному компьютеру, должно убедиться в его соответствии. Для поддержания оптимальной производительности убедитесь, что все программы, находящиеся на рабочей станции, не содержат вирусов и были надлежащим образом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

протестированы, чтобы они не повлияли на приложения для обработки изображений после установки.

- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи, вероятно, влияет на медицинское электрооборудование.
- При применении изделия руководствоваться общими принципами радиационной безопасности.
- Ознакомьтесь с деталями руководства по установке программного обеспечения. Обеспечьте необходимую вентиляцию и пространство для ПК.
- Для получения высококачественного изображения, избегайте отражения света от внутренних или внешних источников.
- Используйте одноразовые чехлы[6] перед каждым использованием во избежание перекрестной инфекции и аллергии.

2.4.2. Предупреждения

- Перед применением устройства пользователь должен внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации. Несоблюдение руководства по эксплуатации может представлять опасность для пациента. Производитель изделия не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильной эксплуатацией.
- Как и все устройства с высокой точностью, HDR-380 нельзя бросать, тянуть и надолго помещать в дезинфекционную жидкость.
- Изделие должно использоваться обученным персоналом в строгом соответствии с руководством по эксплуатации. Пользователь должен серьезно относиться к работе и техническому обслуживанию устройства!
- Медицинское изделие конструктивно является единым устройством: датчик и кабель соединены между собой. Пожалуйста, не пытайтесь разъединить компоненты устройства!
- При работе с устройством рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты (халат, перчатки и т.д.), чтобы избежать перекрестного заражения и аллергии. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала – 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после каждой процедуры!
- Не зажимайте датчик, чтобы избежать повреждении одноразовых чехлов и датчика.
- Прекратите использование при обнаружении неисправности устройства – немедленно обратитесь в нашу компанию или к официальному дилеру в Вашем регионе.

[6] Одноразовые чехлы не входит в комплект поставки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не перемещайте и не стучите устройством, пока оно находится в рабочем состоянии.
- Данное устройство не используется для лечения – все изображения приведены только для справки.
- Работать с данным устройством может только стоматолог / врач / квалифицированный технический специалист.
- Только авторизованный производителем сервисный персонал имеет право проводить техническое обслуживание и ремонт устройства.
- С осторожностью использовать устройство детям и пациентам, страдающим эпилепсией и психологическими заболеваниями.
- Не работайте с другим оборудованием и не приближайтесь к нему. Если необходимо работать с другим оборудованием или приближаться к нему, пожалуйста, понаблюдайте и убедитесь, что оно может нормально работать в существующей конфигурации.
- Время контакта устройства с пациентом составляет, в среднем, 10 секунд за раз. Максимальная температура рабочей части устройства во время работы достигает 48,7°C. При длительном контакте возможны незначительные ожоги.
- Пациент может почувствовать небольшой дискомфорт при ощущении датчика, когда он расположен в ротовой полости.
- Устройство должно быть установлено в рентгенологическом кабинете, который соответствует текущим стандартам. Вы должны иметь визуальную и видео-коммуникацию с пациентом во время включения рентгеновских лучей.
- Не вносите какие-либо изменения в программное обеспечение и конфигурацию устройства.

2.4.3. Риски к применению медицинского изделия

- Рентгеновское оборудование опасно для пациентов и пользователя, если оно не соответствует факторам безопасности и инструкциям по работе.
- Данное устройство не должно быть использовано, если есть угроза землетрясения. После землетрясения убедитесь в том, что устройство работает исправно, прежде чем использовать его. Пренебрежение данными инструкциями может привести к негативному воздействию на здоровье пациента.
- Не помещайте какие-либо объекты в поле работы устройства.
- Соединяйте данное устройство только с подачей питания с заземлением во избежание риска электрического шока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Данное устройство запрещается активировать в помещении, насыщенном кислородом. Устройство не предназначено для использования в среде огнеопасных анестетиков или воспламеняющихся агентов.
- Использование аксессуаров, не указанных в данном документе, за исключением аксессуаров, продаваемых компанией Shanghai Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. Equipment Co., Ltd., может вызвать низкий уровень безопасности всей системы.

2.5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Совместимость с генератором рентгеновских лучей

Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 совместима со всеми генераторами, встречающимися в современных стандартах интраоральной рентгенологии. Вы можете использовать высокочастотный или обычный генератор. Для достижения наилучшего результата изображения генератор должен работать с анодным напряжением от 65 до 70 кВ. Генератор рентгеновских лучей обязательно должен быть зарегистрирован в Вашей стране в соответствии с действующим законодательством и соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

Совместимость с рентгеновским аппаратом

Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 совместима со всеми моделями рентгеновских аппаратов, используемых в стоматологии. Рентген аппарат обязательно должен быть зарегистрирован в Вашей стране в соответствии с действующем законодательством и соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

В Российской Федерации система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 может работать вместе с рентген аппаратами, имеющими вид медицинского изделия: 191300, 209320, 209330, 191230, 191300, 173160, 173230, 191070.

Чехлы для датчика интраорального

В комплект поставки не входят чехлы для интраорального датчика, однако с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции мы настоятельно рекомендуем использовать их во время проведения процедуры. Чехлы обеспечивают гигиеническую защиту пациента во время проведения процедуры и сохраняют датчик устройства в чистоте.

Рекомендуем использовать **одноразовые** чехлы.

> ⚠ **Примечание:**
>
> Перед применением чехлов обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и предупреждениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чехлы должны соответствовать следующим параметрам:

- **Чехлы должны быть изготовлены из материалов высокого качества.**
- **Габаритные размеры чехлов должны быть не менее габаритных размеров датчика.**
  Рекомендуемые габаритные размеры чехлов, не менее: 230×50×0,2 мм
  Рекомендуемая толщина чехлов, не менее: 0,06

2.6. Условия работы

2.6.1. Условия эксплуатации

Основные требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации изделия представлены в таблице:

Температура окружающей среды	**10°C ~ 35°C**
Относительная влажность	**30% ~ 85%**
Атмосферное давление	**700гПа ~ 1060гПа**

2.6.2. Условия транспортировки и хранения

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха	**-20°C ~ +55°C**
Влажность воздуха	**10% ~ 90%**
Атмосферное давление	**700гПа ~ 1060гПа**

При транспортировке и хранении медицинского изделия упаковка должна защищать от влаги и дождя, чтобы гарантировать, что изделие не будет повреждено.

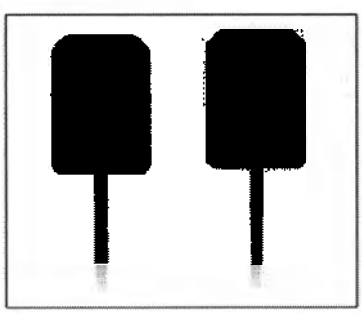
Рекомендуем транспортировать и хранить медицинское изделие и его принадлежности в оригинальной упаковке.

Хранить медицинское изделие следует в крытых помещениях.

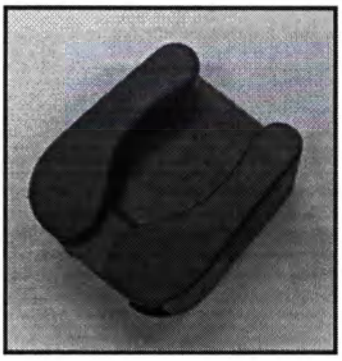
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Описание основных функциональных элементов. Технические характеристики

3.1. Описание компонентов медицинского изделия

Название компонента	Описание	Массогабаритные характеристики, ±10%
Датчик интраоральный с соединительным кабелем	Датчик интраоральный используется для сбора рентгеновских фотонов с целью фотоэлектрического преобразования, а также для сбора, преобразования и передачи цифровых данных на компьютер врача. Датчик имеет активную поверхность, чувствительную к ионизирующему излучению и преобразующую рентгеновское излучение в цифровой сигнал, и при этом сам не содержит источников ионизирующего излучения. Датчик работает вместе с рентгеновским аппаратом и не требует наличие счетчиков ионизирующего излучения. Датчик изготовлен из качественного АБС-пластика. Соединительный кабель изготовлен из полиуретана. 	Габариты, мм: 41×29,6×6 Масса, г: 60 Длина кабеля, м: 2
Программное обеспечение HandyDentist на USB-носителе	Программное обеспечение «HandyDentist» – это персональный рабочий интерфейс, который был создан и разработан специально для рентгенологической диагностики. Это общая платформа визуализации для всех цифровых систем для стоматологии. Программное обеспечение предназначено для клинического считывания, сохранения или передачи изображения. andy 	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель датчика	Держатель датчика представляет собой устройство, удерживающее головку датчика. Есть возможность крепления к стене. Изготовлен из ABS-пластика. Применятся только с этим датчиком. 	Габариты, мм: 48×39×20 Масса, г: 20

3.2. Описание принадлежностей

Не применимо.

3.3. Технические характеристики устройства

В приведенной ниже таблице допустимое отклонение параметров составляет ±10%, если не указано иное

Модель	HDR-380
Тип матрицы	КМОП (светочувствительная матрица, выполненная на основе КМОП-технологии)
Фотооптический преобразователь	Да
Динамический диапазон, дБ	84
Теоретическое разрешение, пл/мм	27
Пространственное разрешение, пл/мм	≥14
Передача изображения	USB 2.0, 3.0
Время передачи изображения, секунды	3 ~ 4
Частота кадров, кадр в секунду	0,3
Доза максимального поглощения, мГр	2,2
Диапазон доз при экспозиции	60 мкГр ~ 2,2 мГр
Напряжение (через USB-соединение)	5 В постоянного тока
Потребляемая мощность, Вт	1
Максимально потребляемый ток (через USB-соединение), мА	200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение	Программное обеспечение HandyDentist (включает в себя HandyServer[7] для распределения информации между рабочими станциями)
Данные программного обеспечения	Версия: 3.30.01 (2020061201)[8] Дата выпуска: 12.06.2020 г. Дата последнего обновления: 19.01.2024 г. Класс риска: Класс В Объем ПО: • Объем ПО «HandyDentist» – менее 1 Гб[9] • Объем ПО «HandyServer» – менее 1 Гб
Внешние габариты датчика, мм	41×29,6×6
Активная область датчика, мм	32,8×24
Толщина датчика, мм	6
Масса датчика, г	60
Длина кабеля, м	2

3.3.1. Требования к конфигурации компьютера

Примечание: рекомендуемая минимальная конфигурация компьютера устанавливается пользователем самостоятельно.

Таблица минимальных требований к конфигурации компьютера

Пункты	Минимальные требования
Процессор ПК	Процессор Intel с тактовой частотой 1,5 ГГц или выше
Память	Больше 4 Гб
Жесткий диск	Больше 40 Гб (1 ГБ для установки программного обеспечения, 40 ГБ для работы с программным обеспечением)
Видео карта	32M или больше
Дисплей	Разрешение 1024×768 (15”) или выше в 32-разрядном цветовом режиме

[7] Опционально

[8] Полная версия программного обеспечения: X.Y.Z (B), например, 3.30.01 (20061201), где X – обновление архитектуры программного обеспечения, Y – обновление основных функциональных возможностей, Z – обновление с исправлением ошибок, B – дата сборки. Число, указанное после даты сборки (в данном случае «01»), обозначает первый пакет программного обеспечения.

[9] Объем ПО «HandyDentist» зависит от количества фотографий в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

USB	Как минимум 2 доступных порта USB 2.0 / USB 3.0 (Если используется настольный компьютер, 2 доступных порта USB должны быть расположены на задней панели компьютера)
Операционная система	Windows 7 и выше (32 бита и 64 бита)
Резервный носитель	USB-носитель / CD-диск (используйте CD-диск, чтобы избежать потери данных пациента в случае, например, если диск ПК поврежден / заполнен, ПК атакован вирусом и т.д.)

Примечание:

- Компьютеры и внешние устройства (например, мониторы/принтеры и т.д.) должны соответствовать стандарту GB4943 (или IEC 60950) и быть одобрены органом по сертификации.
- Компьютер и другие внешние устройства (например, монитор, принтер и т.д.) устанавливаются пользователем самостоятельно.
- Приведенная выше форма требований представляет собой рекомендуемую минимальную конфигурацию компьютера, и, если указанные выше требования не будут выполнены, это может повлиять на производительность HDR-380.
- Запрещается использование компьютеров, не соответствующих требованиям стандарта GB4943 (или IEC 60950), поскольку несанкционированная сборка компьютера может представлять потенциальную угрозу безопасности.
- Запрещается использовать компьютер, не одобренный органом по сертификации.

Сетевая безопасность:

Разрешите подключение нескольких компьютеров по локальной сети для совместного использования базы данных.

— Подключите компьютер к локальной сети (маршрутизатору/коммутатору) с помощью кабеля Ethernet.

— При необходимости обратитесь к сетевому администратору для настройки локальной сети.

— Компьютер может автоматически получить IP-адрес (DHCP) или можно задать его вручную (статический IP).

Примечание:

- Выберите один компьютер в качестве носителя сервера базы данных.
- Убедитесь, что программное обеспечение HandyDentist установлено на всех компьютерах.
- Поддерживайте компьютер, установленный на сервере, всегда включенным, когда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используется дополнительный компьютер.

Требования к сети	
Настройка сетевого подключения	Протокол Ethernet TCP/IP
Программное обеспечение безопасности	Антивирусное программное обеспечение / брандмауэр

Примечание:

При применении многопользовательской версии изображения не смогут быть сохранены на сервере при отключении от сети во время передачи. В этом случае восстановите сеть. Когда сеть вернется в нормальное состояние, повторите передачу.

3.3.2. Требования к экспозиции стоматологического рентгеновского генератора

Примечание: стоматологический рентгеновский генератор устанавливается пользователем самостоятельно.

Как и в случае с традиционным радиологическим оборудованием, время экспозиции зависит от производительности генератора, формы и расположения облучаемого зуба. Рекомендуемое время экспозиции рентгеновского генератора для справки при значении 70 кВ / 7 мА указано в таблице ниже. Установите специальное значение в соответствии с вашим практическим опытом, чтобы сделать рентгенограмму более четкой.

Рекомендуемое время экспозиции:

Расположение зуба	Рекомендуемое время экспозиции (единицы измерения)
Верхний резец/клык	0.18
Верхний премоляр	0.24
Верхний коренной зуб	0.35~0.45
Нижний резец/клык	0.12
Нижний премоляр	0.18
Нижний коренной зуб	0.25

Примечание:

- Диапазон напряжений трубки стоматологического рентгеновского генератора должен составлять: 60 ~ 70 кВ.
- Рентгеновский генератор работает от источника постоянного тока, если он подключен к источнику переменного тока, пожалуйста, увеличьте время экспозиции на 10 ~ 30%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Инструкции по установке программного обеспечения

4.1. Установка драйвера

Мы предоставляем флэш-накопитель USB вместе с изделием в одной упаковке.

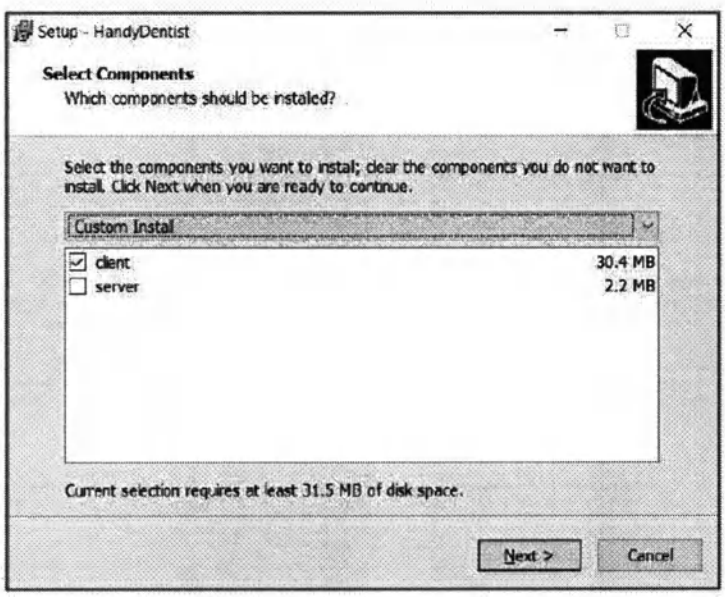
Откройте папку «Драйвер» на USB-накопителе, дважды щелкните значок драйвера «HDR Sensor Driver 2.x.x.x(xxxxxxxxxxx).exe» [10], чтобы завершить установку, следуя инструкциям мастера установки.

4.2. Установка программного обеспечения

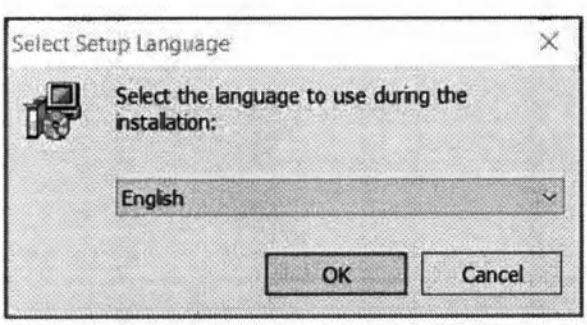
4.2.1. Версия для одного пользователя

Дважды щелкните значок программного обеспечения «HandyDentist_3.xx.xx (xxxxxxxxxxx).exe», чтобы запустить программу установки[11].

1. Выберите опцию «Клиент» (*Client*) и нажмите «Далее» (*Next*).



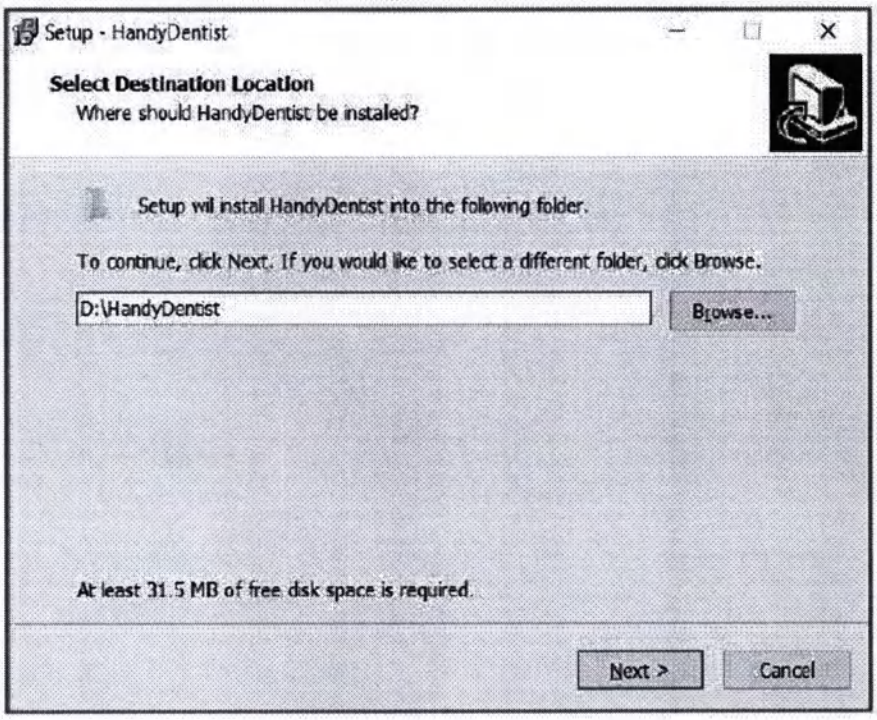
2. Выберите нужный язык, затем нажмите «ОК».



[10] Название драйвера может меняться в зависимости от версии обновления. Пожалуйста, обратитесь к фактическому имени пользователя.
[11] Название программного обеспечения может меняться в зависимости от версии обновления. Пожалуйста, обратитесь к фактическому имени пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите желаемый путь установки: путь по умолчанию – «D:\HandyDentist», или измените его, нажав кнопку «Обзор» (*Browse…*).



4. Нажмите «Далее», а затем завершите установку, следуя инструкциям мастера установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

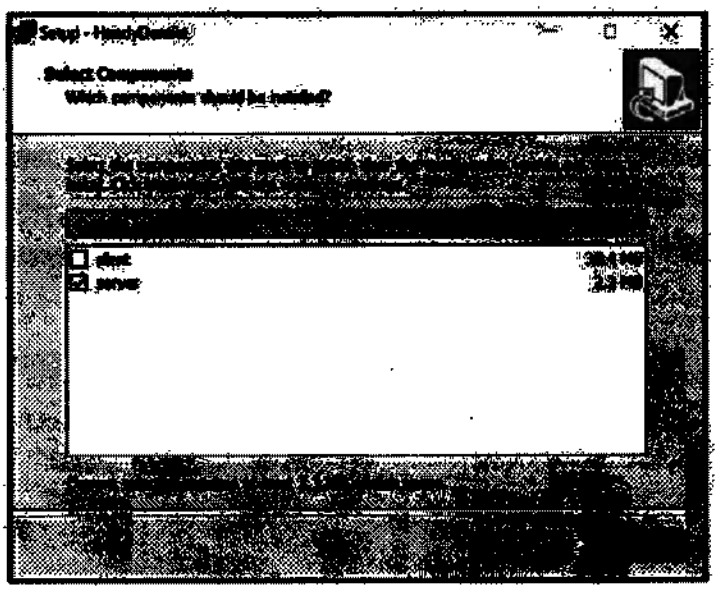
4.2.2. Версия для нескольких пользователей

Для удовлетворения потребностей обмена данными между несколькими компьютерами, работающими в одной локальной сети, на одном из них требуется установить серверную программу.

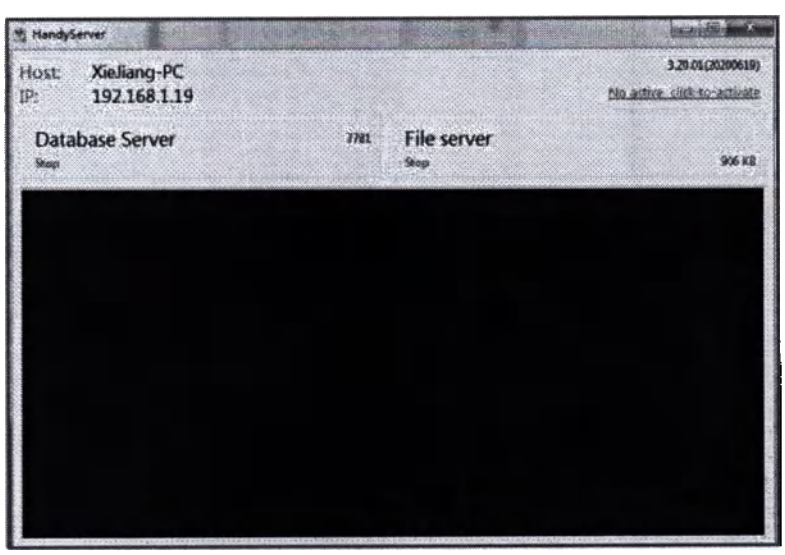
Примечание: серверную программу необходимо приобретать отдельно, при необходимости обратитесь в отдел продаж.

Установка сервера:

1. Выберите опцию «Сервер» (*Server*) на этапе 4.2.1.



2. Нажмите «Далее» (*Next*), а затем завершите установку, следуя инструкциям мастера установки. Дважды щелкните значок [redacted], чтобы запустить программу.
   Рабочее окно выглядит следующим образом:

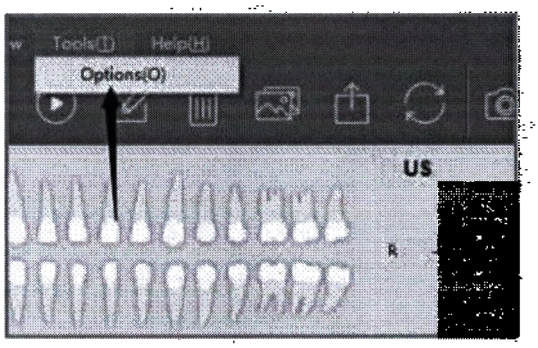


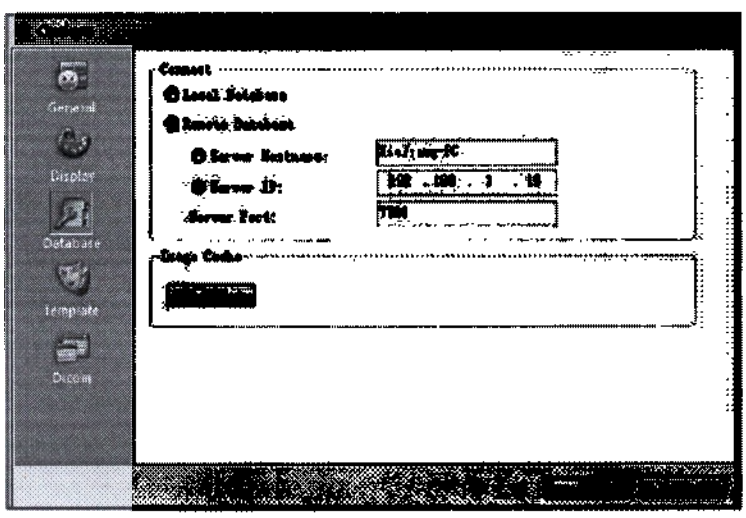
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. **Сбросьте «Подключение к базе данных» в каждой программе HandyDentist на каждом компьютере:**

   - **Нажмите «Сервис» (*Tools*) – «Параметры» (*Options*) – «База данных» (*Remote database*), чтобы открыть окно настроек.**

     Примечание: для работы с программой HandyDentist ознакомьтесь, пожалуйста, с Главой 5 настоящего руководства.





   - **Введите правильное имя хоста сервера или IP сервера, такое же, как показано в окне работы серверной программы (Хост: Xiejiang-PC; IP: 192.168.1.19).**

4.3. Регистрация и активация

Все авторские права, товарные знаки, патенты, коммерческая тайна и другие права интеллектуальной собственности на программное обеспечение защищены законами и правилами КНР, а также соответствующими международными договорами. Программное обеспечение запрещено использовать в любой другой форме без разрешения, в противном случае пользователь будет привлечен к юридической ответственности в соответствии с законом. Для защиты ваших законных прав и интересов, пожалуйста, активируйте программное обеспечение в соответствии с требованиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.1. Регистрация программного обеспечения HandyDentist

Примечание: для работы с программным обеспечением HandyDentist, пожалуйста, ознакомьтесь с Главой 5.

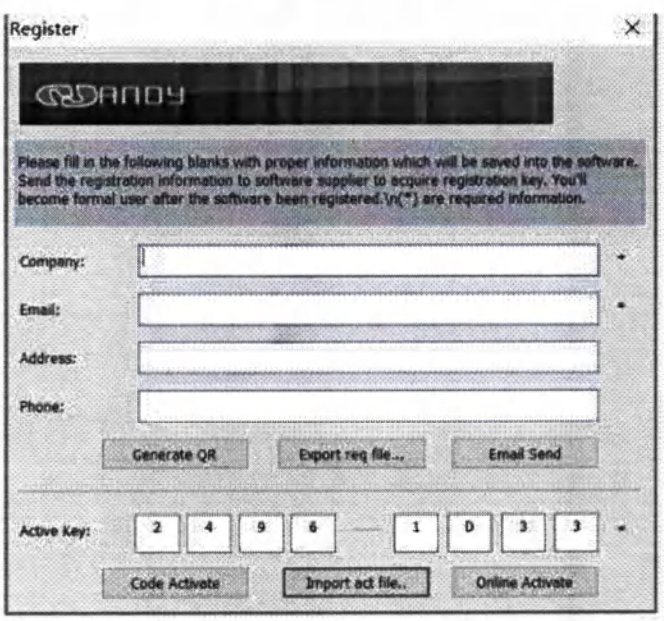
По истечении 30 дней с даты установки программного обеспечения пробная версия будет заблокирована, и при запросе кода активации автоматически отобразится окно регистрации, в котором вы сможете продолжить регистрацию (чтобы избежать блокировки программного обеспечения, пожалуйста, активируйте его заранее, следуя инструкциям).

Если окно регистрации исчезнет, пожалуйста, выполните следующие действия:

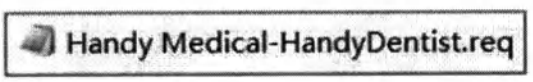
1) Запустите программное обеспечение. Нажмите кнопку Help(H) (*Справка*) в строке меню и выберите Register(R) (*Регистрация*):



2) Заполните поле информации о пользователе: Компания (*Company*) / Электронная почта (*Email*) / Адрес (*Address*) / Номер телефона (*Phone*).



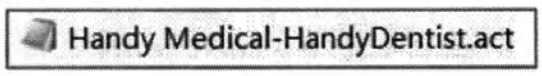
3) Нажмите кнопку «*Export reg file*» после того, как ввод информации о пользователе будет завершен. Сохраните файл на рабочем столе вашего компьютера – будет сгенерирован файл (тип файл – «*.req*»):



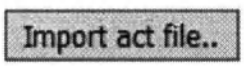
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем отправьте данный файл запроса вашему местному дистрибьютору или непосредственно в нашу службу послепродажной поддержки: support@handycreate.com.

4) Мы отправим вам в ответ файл активации (тип файла – «*.act*»):



Чтобы активировать ваше программное обеспечение, необходимо импортировать данный файл непосредственно в окно регистрации (открывать этот файл не надо).

5) Нажмите кнопку 

, чтобы импортировать полученный вами файл активации.

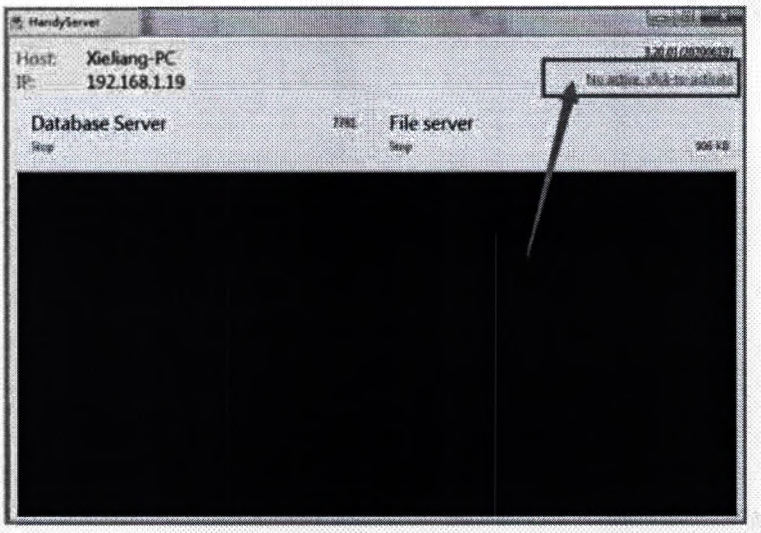
6) Появится информация об успешной регистрации, напоминающая вам, что ваше программное обеспечение активировано.

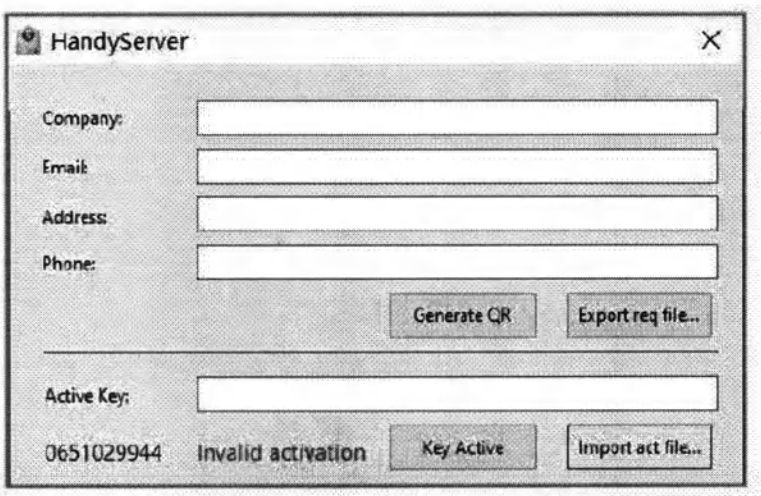


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

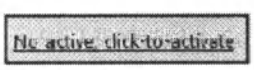
4.3.2. Регистрация HandyServer

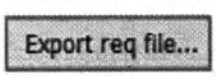
Дважды щелкните значок  , чтобы запустить программу.



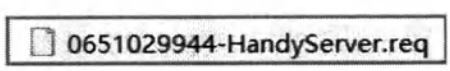


Существует 30-дневный пробный период. Пожалуйста, активируйте вашу программу в течение 30 дней, выполнив следующие действия:

1) Нажмите кнопку 

.
2) Заполните поле с информацией о пользователе: Компания (*Company*) / Электронная почта (*Email*) / Адрес (*Address*) / Номер телефона (*Phone*).
3) Нажмите кнопку 

после того, как ввод информации о пользователе будет завершен. Сохраните файл на рабочем столе вашего компьютера – будет сгенерирован файл (тип файл – «*.req*»):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем отправьте данный файл запроса вашему местному дистрибьютору или непосредственно в нашу службу послепродажной поддержки: support@handycreate.com.

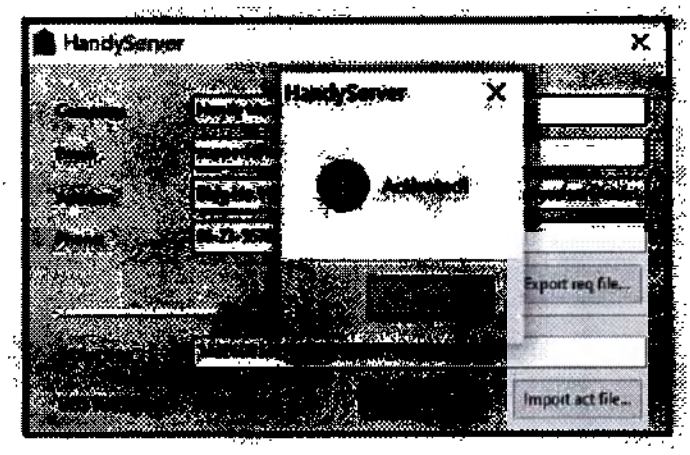
4) Мы отправим вам в ответ файл активации (тип файла – «*.act*»):



Чтобы активировать ваше программное обеспечение, необходимо импортировать данный файл непосредственно в окно регистрации (открывать этот файл не надо).

5) Нажмите кнопку [redacted], чтобы импортировать полученный вами файл активации.

6) Появится информация об успешной регистрации, напоминающая вам, что ваше программное обеспечение активировано:

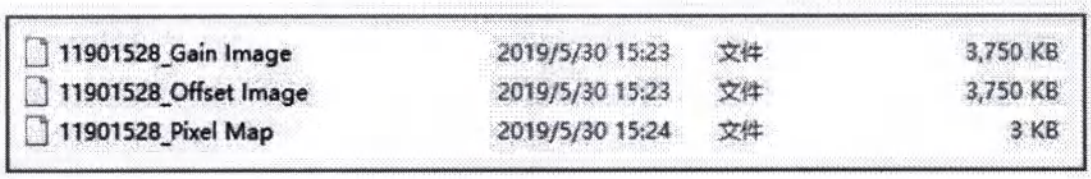


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

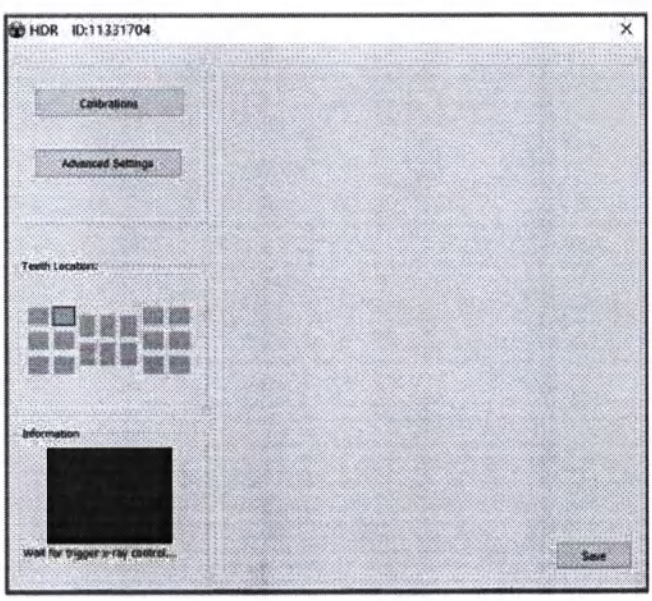
4.4. Установка файла калибровки

Установка вручную

Откройте папку «Файл калибровки» (*Calibration file*) на флэш-накопителе USB, скопируйте три файла, находящиеся в этой папке, а затем вставьте в папку «Файл датчика» (*Sensor File*) в пути установки программного обеспечения (обратитесь к фактическому 8-значному номеру вашей системы HDR-380). Смотрите примеры, приведенные ниже:



Окно запроса будет закрыто или предупреждающее сообщение в строке заголовка будет удалено после успешной установки файла калибровки.



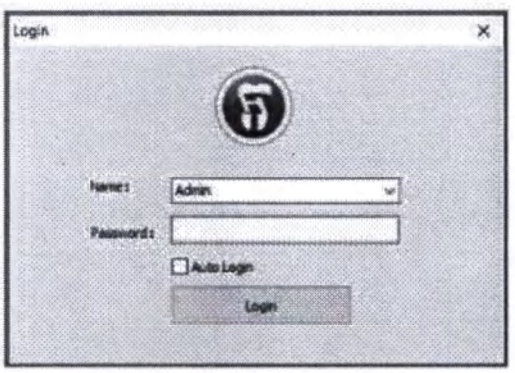
Примечание: см. Главу 5 «*Работа с программным обеспечением*» о том, как открыть окно съемки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Работа с программным обеспечением

5.1. Вход в систему

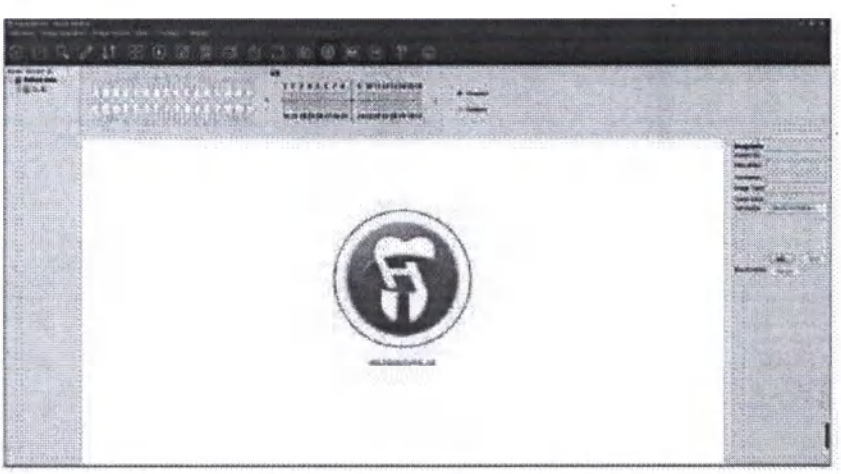
Дважды щелкните значок , чтобы запустить программное обеспечение.



Имя по умолчанию: Admin

Пароль: NULL (по умолчанию пароль отсутствует, нажмите «Войти в систему» (*Login*) напрямую)

Начальный экран

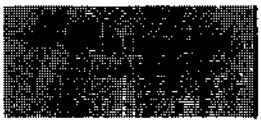


Сгенерируйте свой пароль или исправьте имя в окне настроек: нажмите «Строка меню» (*Menu bar*) – «Сервис» (*Tools*) – «Параметры» (*Options*) – «Общие данные» (*General*).

Контроль доступа пользователей:

Админ	Будут доступны все функции меню
Гость	В доступе отказано: • Инструмент – Опция – База данных (*Tool – Option – Database*) • Справка – Реестр (*Help – Registry*) • Базовая операция – Удалить данные о пациенте (*Basic Operation – Delete Patient*)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- **Обработка изображений – Удаление изображений (*Image Processing – Delete Images*)**

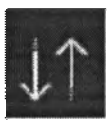
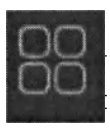
5.2. Представление функций



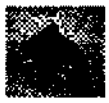
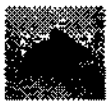
1. Строка заголовка (*Title Bar*)	**Напоминание о незарегистрированном или подлежащем регистрации состоянии**
2. Строка меню (*Menu Bar*)	**Включены все функции управления**
3. Панель инструментов (*Tool Bar*)	**Видимая кнопка управления**
4. Расположение зубов (*Teeth Location*)	**Отображение местоположения зубов**
5. Список случаев (*Case List*)	**Отображение недавней истории поиска**
6. Целевой кадр (*Target Frame*)	**Отображение изображений зубов при выборе пациента**
7. Информация об изображении (*Image Information*)	**Информация об одном изображении**

Основные операции	**Новый пациент (*New patient*)**		**Создать нового пациента или новый случай**
	Удалить данные о пациенте (*Delete patient*)		**Удалить данные пациента или случая**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Поиск пациента (*Search patient*)			Искать пациента
	Отредактировать данные о пациенте (*Edit patient*)			Отредактировать имя или номер пациента
	Обновить изображение (*Refresh image*)			Обновить случаи, опубликованные в сети
Операции с изображениями	Заголовок (*Title*)			Нажмите и удерживайте нажатой клавишу «Ctrl», щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать несколько изображений одновременно (максимальное количество – 6), затем отпустите клавишу «Ctrl», щелкните по этому значку, чтобы соединить их.
	Воспроизведение (*Play*)			Все изображения будут воспроизводиться одно за другим в цикле
	Отредактировать изображение (*Edit Image*)			Редактировать изображения по мере необходимости
	Редактировать	Панель инструментов (*Tool Bar*)	Перезагрузить		Нажмите, чтобы вернуть исходное изображение

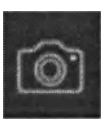
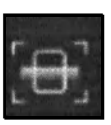
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Отменить		Нажмите, чтобы отменить предыдущую операцию
			Повторить		Нажмите, чтобы повторить предыдущую операцию
			Выделение разделов		Нажмите, чтобы выбрать нужный режим отображения, перетащите изображение из левого списка в черный квадрат для сравнения
			Перемещение		Нажмите, чтобы повернуть изображение
			Экранная лупа		Нажмите, чтобы увеличить часть изображения
			Создать рисунок		Нажмите, чтобы отметить изображение
			Масштабирование		Нажмите, чтобы провести измерение
			Сохранить		Нажмите, чтобы сохранить отредактированное изображение
		Область функций	Настройка цвета (*Color Adjust*)	/	Переместите ползунок, чтобы настроить цвет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Яркость / контрастность (*Bright/Contrast*)	/	**Переместите ползунок, чтобы настроить яркость / контрастность**
		Процесс обработки изображений (*Image Process*)	/	**Высокоточный контраст, Высокоточная резкость, Негатив, Раскрашивание, Тиснение, Нормализация, Уменьшение шума, Создание нечеткости изображения**
		Диагностика симуляции (*Simulation Diagnosis*)	/	**Карнес, Корневой канал, Пародонт, Коронка, Диагностика**
Удалить изображение				**Удалить изображение**
Импорт файлов				**Импортировать изображение**
Экспорт изображения				**Экспортировать изображение**
Копировать			/	**Копировать изображение**
Вставить			/	**Вставить изображение**
Обновить изображение				**Обновить изображения на главной странице**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Распечатать изображение			Распечатать изображение
	Открыть канал передачи изображения (*Open image path*)		/	Открыть расположение изображения
	Предварительная обработка (*Pre-processing*)		/	Применяется только к изделию класса I (интраоральная камера)
	Предварительно установленный редактор изображений (*Preset Image editor*)		/	Предварительно установленные параметры для некоторых алгоритмов редактирования изображений
Источники изображений	Интраоральная камера .			Применяется только к изделию класса I (интраоральная камера)
	Система для получения и обработки рентгеновского изображения	Калибровка		Включает калибровку темного поля, калибровку плоского поля, исправление линии на дефектном участке
		Дополнительные настройки		Предварительная обработка изображения
	Цифровой сканер изображений	Дополнительные настройки		Предварительная обработка изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

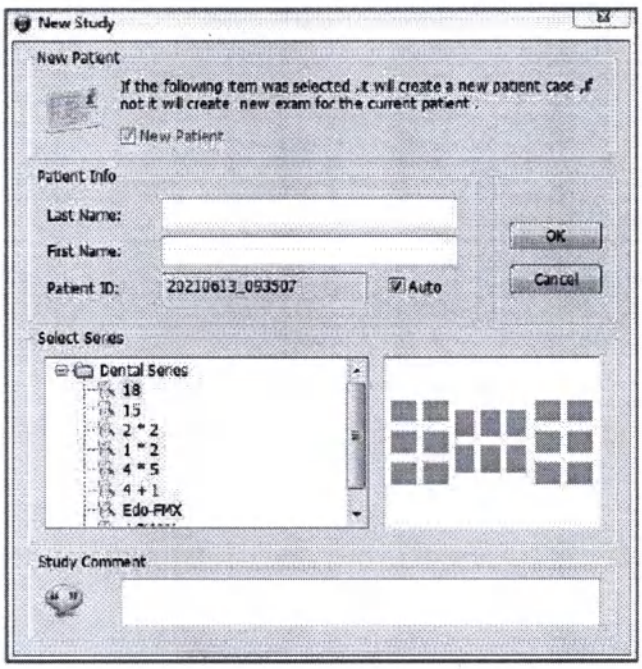
	(TWAIN)		Используйте с устройством, поддерживающим протокол Twain

Вид	Панель инструментов (*Tool bar*)		Показать/скрыть панель инструментов
	Строка состояния (*Status bar*)		Показать/скрыть строку состояния
	Показать информацию (*Show information*)		Показать/скрыть информацию об изображении
	Показать расположение зубов (*Show Teeth location*)		Показать/скрыть положение зуба
	Сбросить вид (*Reset view*)		Восстановить макет окна по умолчанию
Инструменты	Опции (*Options*)	Общие (*General*)	Общие настройки для входа пользователя в систему и т.д.
		Дисплей (*Display*)	Мультиязычные настройки, отображение имени, расположение зубов, шрифт печати
		База данных (*Database*)	Выберите версию для одного или нескольких пользователей
		Шаблоны (*Template*)	Шаблон аннотирования изображений
Помощь	Регистрация (*Registry*)		Регистрация программного обеспечения
	Информация о программном обеспечении (*About*)		Информация о версии программного обеспечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Внесение данных о новом пациенте

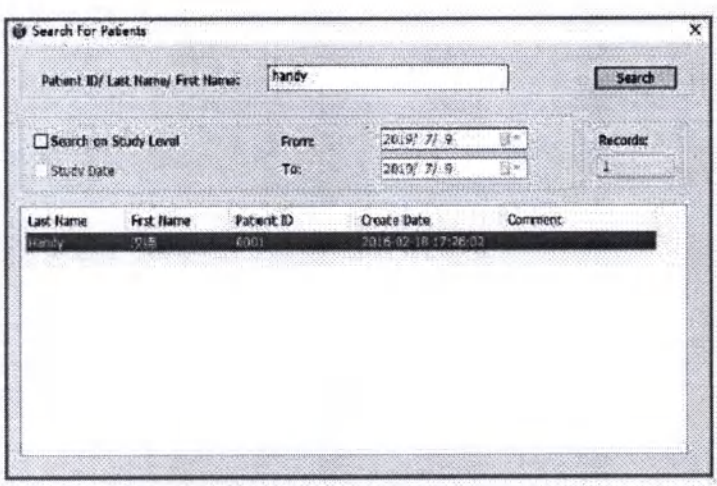
Нажмите на значок , чтобы создать нового пациента перед получением изображения при первом посещении.



Введите имя пациента, выберите серию снимков, которую вы хотите, напишите комментарий к исследованию в нижней части поля (*Study Comment*), а затем нажмите кнопку «Ок», чтобы автоматически вернуться на главный экран. При этом новый пациент будет отображаться в области «Недавняя история» с указанием состояния выбора.

5.4. Поиск пациента

Щелкните значок , чтобы открыть окно поиска.



Найдите пациента в реестре, используя номер его дела или имя. Точный поиск основан на дате обследования. Дважды щелкните по целевому пациенту – окно поиска закроется и автоматически

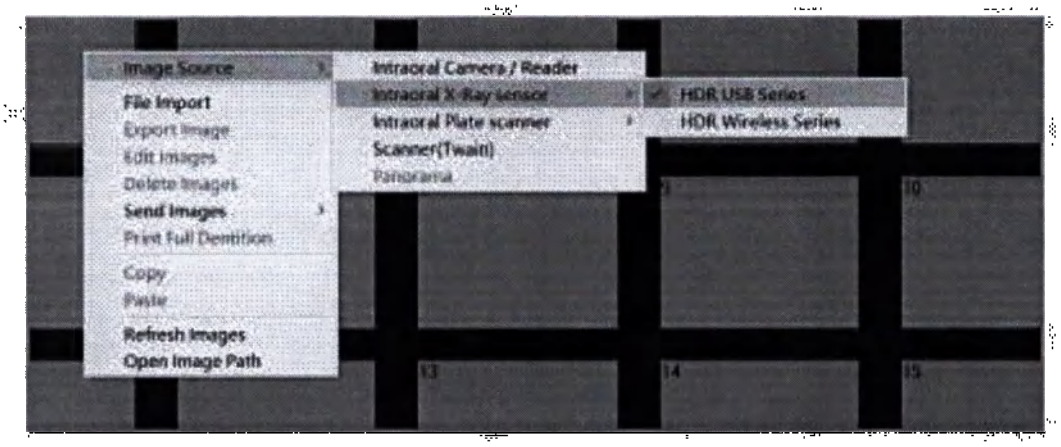
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вернется на начальный экран, пациент отобразится в области «Недавняя история» в состоянии выбора.

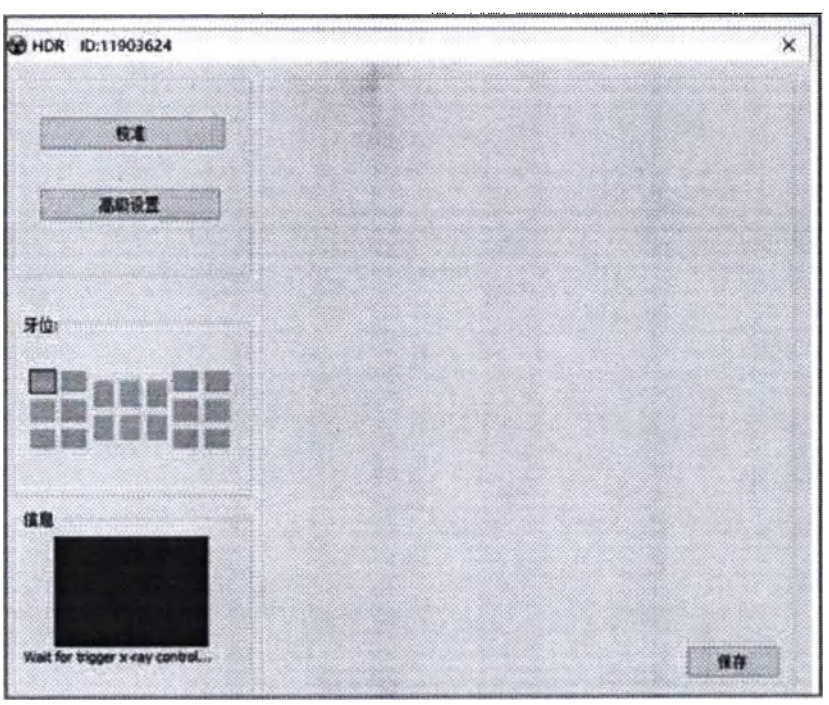
5.5. Получение изображения

1. Подключите устройство к компьютеру с помощью USB-кабеля, индикатор питания будет гореть при нормальном подключении, рабочий индикатор начнет мигать через 2 секунды.

2. Щелкните непосредственно по значку [redacted] или выберите «Источник изображения» / «Интраоральный датчик» / «Серия HDR USB» (*Image Source / Intraoral Sensor / HDR USB Series*) в выпадающем меню, щелкнув правой кнопкой мыши пустой кадр, чтобы открыть окно съемки. При повторном использовании просто дважды щелкните по нулевому кадру, чтобы быстро открыть его.

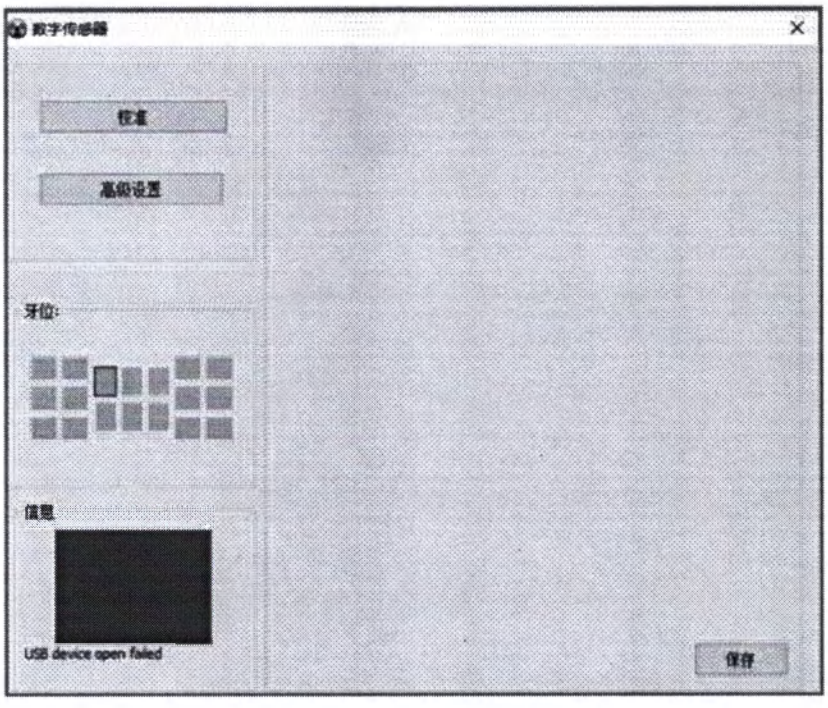


(1) Рабочее поле с мигающим зеленым цветом означает, что подключение датчика в норме, и HDR-380 ожидает получения рентгеновского снимка.

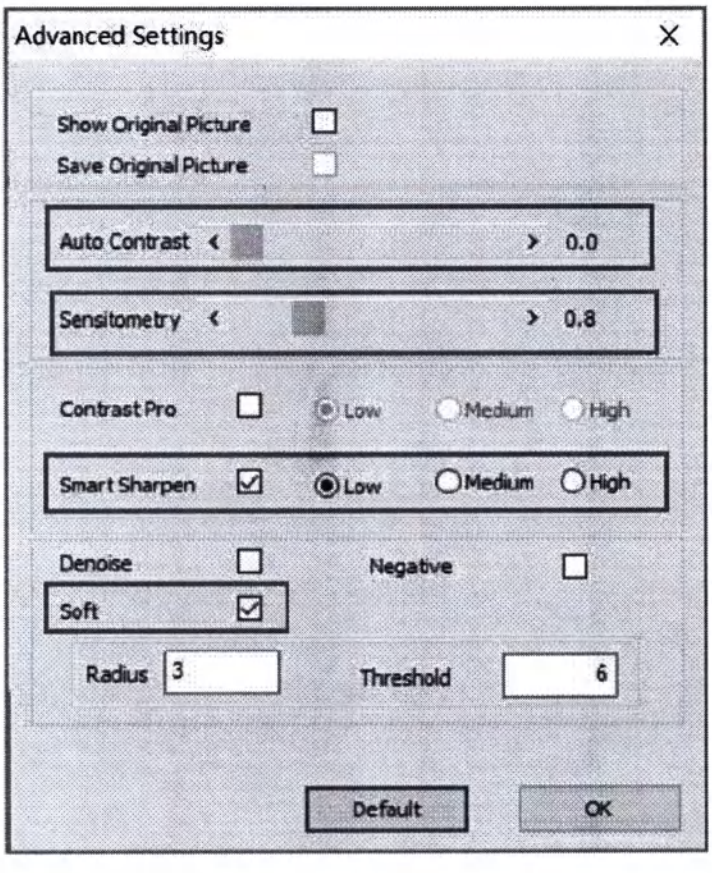


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Красный цвет означает неправильное подключение – датчик не может быть обнаружен:



3. Нажмите «Дополнительные настройки» (*Advanced Settings*), как показано ниже:



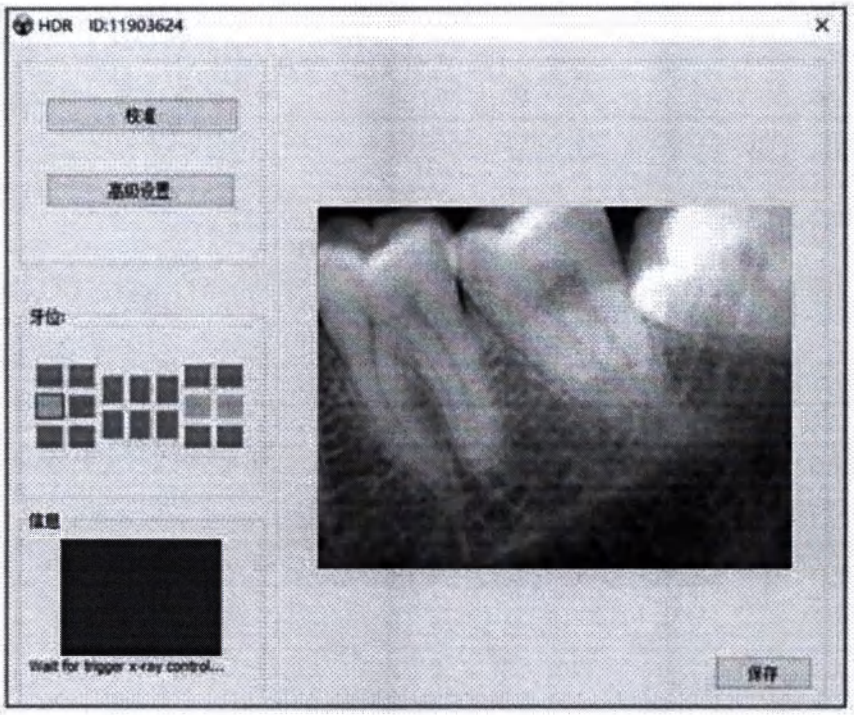
Функция используется для предварительной настройки параметров некоторых алгоритмов редактирования изображений после съемки и перед выходом изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

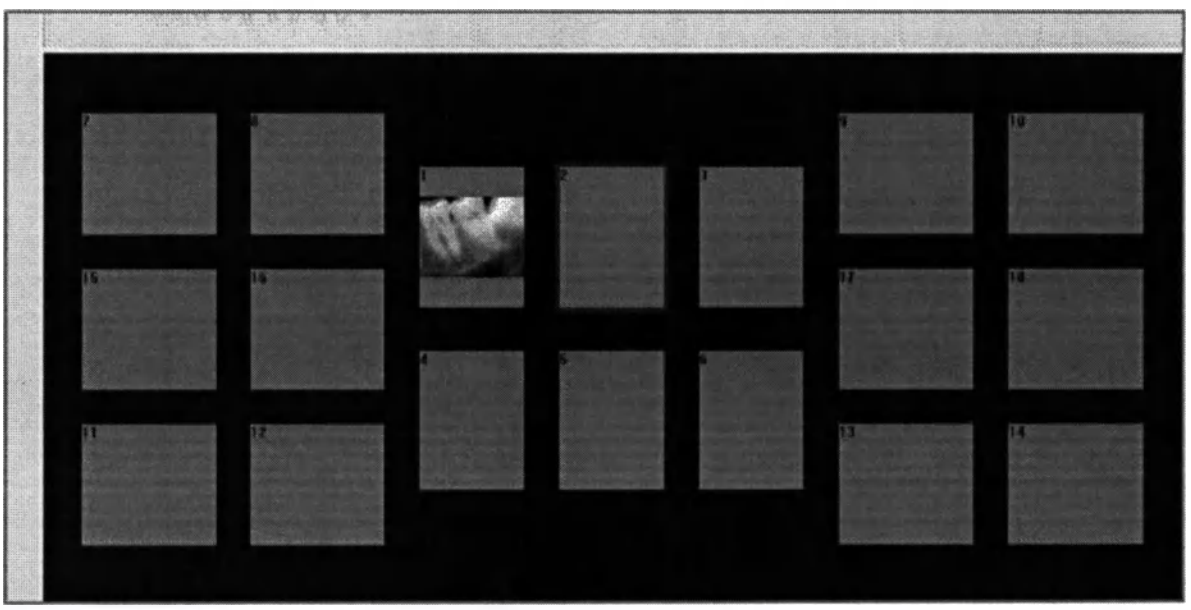
Функция	Описание
Одновременно отобразить исходное изображение (*Display the original image at the same*)	Отображать исходное изображение и предварительно обработанное изображение одновременно после экспонирования.
Сохранить исходное изображение по умолчанию (*Save the original image by default*)	Выберите эту функцию, когда будет подтверждено сохранение только исходного изображения.
Контраст (*Contrast*)	Отрегулируйте контрастность изображения, аналогично функции контрастности в «Редактировании изображения».
Сенситометрия (*Sensitometry*)	Скорректируйте значение сенситометрии изображения, аналогично функции яркости в «Редактировании изображения».
Контраст Про (*Contrast Pro*)	Выберите «Низкий», «Средний» и «Высокий» для разных уровней усиления контрастности.
Высокоточное увеличение резкости изображения (*Smart Sharpen*)	Выберите «Низкий», «Средний» и «Высокий» для разных уровней увеличения резкости.
Негатив (*Negative*)	Обработка негатива.
Снижение уровня шума (*Denoise*)	Обработка изображения с учетом снижения уровня шума.
Нечеткость (*Soft*)	Сделать изображение нечетким.
Радиус (*Radius*)	Установите радиус для обработки нечеткости.
Порог (*Threshold*)	Установите пороговое значение для обработки нечеткости изображения.

4. Выберите значение экспозиции рентгеновского генератора.
5. Наденьте на датчик одноразовый чехол, затем вставьте его в рот пациента, закрепив соответствующим образом, и поднесите головку трубки рентгеновского генератора близко к целевой области. После экспозиции программное обеспечение покажет, что изображение передается.
6. После завершения передачи полученное изображение появится с правой стороны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. Закройте окно съемки непосредственно после завершения получения изображения – изображение будет автоматически загружено в соответствующий кадр изображения.



Внимание!

- Во время съемки обращайтесь чувствительной к датчику стороной к трубке рентгеновского генератора.
- Отключайте датчик от компьютера, когда он не используется, чтобы предотвратить перегрев светодиодных ламп.
- Перед применением наденьте на датчик одноразовой чехол. Используйте новый одноразовый чехол перед каждым новым пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Одноразовый чехол должен соответствовать требованиям биологической совместимости.**
- **Утилизация использованного одноразового чехла должна осуществляться медицинскими учреждениями в соответствии с правилами обращения с отходами медицинского назначения.**

5.6. Редактирование изображений

Дважды щелкните изображение, которое требуется отредактировать, или непосредственно щелкните значок [redacted], чтобы открыть окно редактирования.



Три части редактирования изображений:

1. **Список фотографий (*Photo list*): отобразятся все изображения, необходимые для редактирования.**
2. **Панель инструментов (*Tool bar*):**
   - **Перезагрузить (*Reload*): нажмите, чтобы вернуть исходное изображение.**
   - **Отменить (*Undo*): нажмите, чтобы отменить предыдущую операцию.**
   - **Повторить (*Redo*): нажмите, чтобы повторить предыдущую операцию.**
   - **Выделение разделов (*Partition*): нажмите, чтобы выбрать нужный режим отображения, перетащите изображение из левого списка в черный квадрат для сравнения.**
   - **Перемещение (*relocation*): нажмите, чтобы повернуть изображение.**
   - **Лупа (*Magnifie*): нажмите, чтобы увеличить часть изображения.**
   - **Создать рисунок (*Draw*): нажмите, чтобы отметить изображение.**
   - **Масштабирование (*Scale*): нажмите, чтобы выполнить измерение.**
   - **Сохранить (*Save*): нажмите, чтобы сохранить отредактированное изображение.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. **Функциональная область (*Function Area*)**
   - **Настройка цвета (*Color Adjust*): переместите ползунок для настройки цвета.**
   - ***Яркость/контрастность* (*Bright/Contrast*): переместите ползунок для регулировки яркости / контрастности**
   - **Сенситометрия (*Sensitometry*): исправьте значение сенситометрии для регулировки яркости/ контрастности**
   - **Обработка изображения (*Image Process*): Высокоточный контраст, Высокоточная резкость, Негатив, Раскрашивание, Тиснение, Нормализация, Уменьшение шума, Создание нечеткого изображения**
   - **Имитационная диагностика (*Simulation Diagnosis*): Кариес, Корневой канал, Периодонт, Коронка, Диагностика**

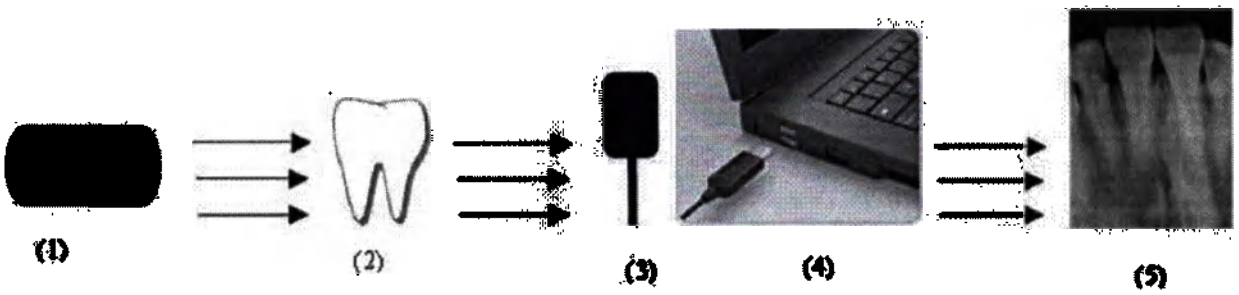
Примечание:

- **Все функциональные кнопки изменяют характеристики изображений. Врач должен поставить диагноз, основываясь на реальной клинической ситуации.**
- **Поскольку рентгеновский снимок представляет собой двумерное изображение трехмерного объекта, погрешность результатов измерений составит ±0,1 мм. Эта функция предназначена только для вспомогательного инструмента врача.**
- **Резервное копирование и восстановление программного обеспечения: скопируйте всю папку HandyDentist вручную для резервного копирования и восстановления программного обеспечения (путь по умолчанию: «D:\HandyDentist»).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

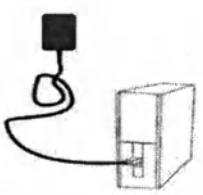
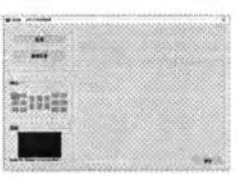
6. Инструкция по применению датчика интраорального с соединительным кабелем

6.1. Схема рабочего эскиза

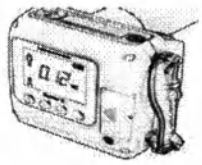
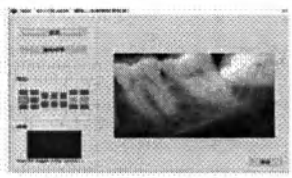


1	Источник рентгеновского излучения
2	Зуб
3	Сбор и преобразование рентгеновских снимков
4	Цифровое изображение передается на компьютер по USB-кабелю
5	Получение изображений с помощью программного обеспечения

6.2. Инструкция по применению устройства

№	Описание	Рисунок
1	Вставьте соединительный кабель в USB-разъем.	
2	Создайте или выполните поиск зарегистрированного пациента, чтобы открыть окно съемки.	
3	Наденьте на интраоральный датчик одноразовый чехол.	
4	Поместите датчик в полость рта пациента точно так же, как обычную пленку.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Выберите значения экспозиции рентгеновского генератора.	
6	Расположите рентгеновский генератор соответствующим образом, а затем произведите съемку.	
7	Для получения и просмотра изображений см. Разделы 5.5, 5.6.	

Предупреждение:

- **Подключите интраоральный датчик к USB-порту на задней панели корпуса компьютера (информацию о конфигурации компьютера см. в Разделе 3.3.1).**
- **Используйте одноразовый чехол.**
- **Старайтесь не зажимать датчик и его аксессуары.**
- **Рекомендуемые условия экспозиции рентгеновского генератора приведены в Разделе 3.3.2 «*Требования к экспозиции стоматологического рентгеновского генератора*».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Очистка и дезинфекция

Общие правила очистки и дезинфекции:

- Не погружайте данное изделие в жидкости в течение длительного времени. Пожалуйста, старайтесь избегать дезинфекции любыми жидкостями, так как это может вызвать серьезные повреждения датчика.
- Избегайте попадания любых веществ на КМОП-датчик.
- Во избежание перекрестного заражения применяйте новый одноразовый чехол для каждого нового пациента[12]. Не используйте одноразовый чехол повторно! Не стерилизуйте, не дезинфицируйте и не очищайте одноразовый чехол! После применения его следует утилизировать согласно действующему законодательству в Вашей стране.
- Датчик должен дезинфицироваться после каждого пациента.
- Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный несанкционированной разборкой или неправильной эксплуатацией.

Очистка и дезинфекция HDR-380:

- Для очистки и дезинфекции поверхности датчика и держателя датчика используйте мягкую безворсовую ткань или салфетку, смоченную небольшим количеством этанола. Любые другие дезинфицирующие средства могут привести к повреждению КМОП-датчика, что противоречит рекомендациям по использованию по назначению.

Предупреждение:

- Не стерилизуйте датчик в автоклаве.
- Не помещайте датчик в ультразвуковую ванну для очистки или дезинфекции.
- Не используйте дезинфицирующие средства при очистке и дезинфекции датчика. Дезинфицирующие и моющие средства могут повредить КМОП-датчик.
- Перед очисткой удалите грязь, аккуратно протерев датчик мягкой безворсовой тканью или салфеткой.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный несоблюдением инструкции по очистке или дезинфекции, все риски должен нести пользователь.

[12] Одноразовый чехол не входит в комплект поставки HDR-380.
Вы можете приобрести его в специализированных магазинах. Одноразовый чехол должен иметь соответствующий сертификат качества согласно действующему законодательству в Вашей стране, соответствовать требованиям биологической совместимости – пройти соответствующие испытания на цитотоксичность, сенсибилизацию, гиперчувствительность и т.д. и соответствовать характеристикам, указанным в Разделе 2.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Уход и техническое обслуживание

8.1. Визуальный осмотр

Как и в случае со всеми видами электронного оборудования, данное изделие требует не только правильной эксплуатации, но и визуального осмотра и плановой проверки перед каждым использованием. Эти меры предосторожности могут обеспечить точную, безопасную и высокоэффективную работу изделия.

Перед каждым использованием пользователь должен проверить, нет ли каких-либо физических повреждений или неисправностей.

⚠ Не производите ремонт медицинского изделия самостоятельно! Если Ваше изделие не функционирует нормально или обнаружены какие-либо дефекты, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем в Вашем регионе.

8.2. Периодический уход и техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц, включая указанные ниже пункты проверки, которые должны выполняться пользователем или квалифицированным специалистом.

- Проверьте все наклейки и маркировку на целостность, читаемость, и насколько хорошо они приклеены к поверхности.
- Проверьте наличие и читаемость серийного номера на маркировке. Если маркировка повреждена или не читается, вы можете запросить копию у производителя или его уполномоченного представителя в Вашем регионе.
- Проверьте, не повреждены ли соединительный кабель датчика и USB-разъем.
- Убедитесь, что на поверхности изделия нет повреждений, которые могли бы привести к неисправности.

<u>Обслуживание соединительного кабеля</u>

Неправильное использование соединительного кабеля является наиболее частой причиной повреждения датчика.

Соблюдение нижеописанной инструкции предотвратит повреждение кабеля:

- Во время отсоединения кабеля от USB-разъема компьютера держитесь за USB, расположенном в конце соединительного кабеля, и осторожно тяните.
- Не скручивайте кабель во время хранения или использования, так как это может вызвать серьезные повреждения.
- Храните датчик в держателе, когда он не используется.
- Соединительный кабель не должен находится на полу, где он может повредиться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Поврежденный или нефункциональный датчик изображения

В случае очевидных физических повреждений датчика или в случае некорректной работы датчика пользователь должен немедленно прекратить работу и связаться с местным дистрибьютором для замены, если это возможно.

Не разбирайте датчик для ремонта без разрешения!

Пожалуйста, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю в Вашем регионе за дополнительной технической информацией, если это необходимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Устранение неполадок

В следующей таблице приведены некоторые решения распространенных проблем. Если проблема не устраняется, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или нашей службой послепродажного обслуживания.

9.1. Информация о состоянии неисправности

Неисправность	Причины и методы решения
Мигает красный цвет рабочей области вместо зеленого	o Выберите правильный источник изображения «Датчик изображения/серия HDR USB». o Проверьте, правильно ли подключен датчик к компьютеру. o Переустановите драйвер датчика. o Переключитесь на USB-порт на задней панели корпуса. Убедитесь, что интерфейс USB 2.0 или выше. Если используется ноутбук, пожалуйста, подключите его к источнику питания. Избегайте выбора режима энергосбережения, который может привести к нестабильному напряжению.
Нет изображений, полученных после рентгеновского излучения	o Убедитесь, что запущены окна съемки – в нормальном рабочем состоянии мигает зеленый индикатор. o Убедитесь, что рентгеновский генератор обращен к чувствительной стороне датчика. o Убедитесь, что значения экспозиции рентгеновского генератора правильные. o Переустановите драйвер датчика и переключитесь на USB-порт на задней панели корпуса. Убедитесь, что интерфейс USB 2.0 или выше. Соответствующим образом увеличьте время экспозиции.
Не удается открыть окно съемки	o Закройте антивирусную программу и переустановите программное обеспечение HandyDentist
Напоминание об отсутствии файла калибровки	o См. Раздел 4.4 «Установка файла калибровки» в Руководстве по эксплуатации.
Невозможно использовать программное обеспечение после 30-дневной пробной версии, напоминание о регистрации	o См. Раздел 4.3 «Регистрация программного обеспечения» в Руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Искаженные изображения

Искаженные изображения	Причины и методы решения проблемы
Белые линии или рябь на изображениях	o Отсутствие файла калибровки: См. Раздел 4.4 «Установка файла калибровки» в Руководстве по эксплуатации.
Изображения слишком бледные с зернистостью	o См. Раздел 3.4 «Предполагаемое время экспозиции» в Руководстве по эксплуатации., чтобы сбросить значения экспозиции рентгеновского излучения. o При выбранной дозе рентгеновского излучения генератор находится слишком далеко от тестируемого объекта. Пожалуйста, расположите его ближе. o Проверьте настройки яркости/контрастности вашего монитора, убедитесь, что на экране нет отражений света. o Напряжение генератора рентгеновского излучения слишком низкое – проверьте свой генератор.
Изображения слишком темные	o Время экспозиции слишком велико. Пожалуйста, уменьшите время экспозиции. o Напряжение генератора рентгеновского излучения слишком высокое – проверьте свой генератор.
Изображения размытые	o Пациент двигался в момент рентгеновского облучения. o Состояние работы рентгеновского генератора нестабильно. o Увеличьте значение Contrast Pro в разделе «Дополнительные настройки» в окне съемки.
Изображения слишком светлые	o Значения экспозиции (Кв/мА/с) слишком низкие. o Убедитесь, что ваш рентгеновский генератор способен генерировать рентгеновские лучи. Проконсультируйтесь с сертифицированным специалистом для проверки этого генератора.

Внимание!

- Попробуйте вышеуказанные решения, если возникнет неисправность.
- Пожалуйста, обратитесь в нашу службу послепродажного обслуживания или уполномоченному нашей компанией сервисному инженеру за поддержкой при условии, что неисправность сохраняется или становится более серьезной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Результаты клинических испытаний

Литература и руководство по эксплуатации системы для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 соответствуют научным данным, доступным в открытом доступе, современным знаниям / уровню техники и рискам, указанным в отчете по управлению рисками.

Информация, указанная в Руководстве по эксплуатации, содержит адекватное описание условий и способов применения изделия, а также охватывает все опасности и другую клинически значимую информацию, которая может повлиять на использование устройства. Кроме того, в Руководстве по эксплуатации описаны все необходимые меры предосторожности. Не выявлено рисков, требующих специальной оценки с клинической точки зрения.

Клинические данные свидетельствуют о соответствии основным требованиям безопасности. Собранные данные подтверждают заявленные показания к применению системы для получения и обработки рентгеновского изображения, а также соответствующую информацию, содержащуюся в Руководстве по эксплуатации.

В заключение, применение системы для получения и обработки рентгеновского изображения в заявленных показаниях считается безопасным при соблюдении соответствующих инструкций. Кроме того, эффективность и безопасность системы для получения и обработки рентгеновского изображения были подтверждены клиническим применением и постмаркетинговым опытом.

Основываясь на клинических данных, соотношение риска и пользы системы для получения и обработки рентгеновского изображения при применении по заявленным показаниям однозначно считается положительным.

Клинические данные эквивалентных изделий доступны в открытых источниках. В результате оценки безопасности и эксплуатационных характеристик изделия были сделаны выводы о том, что изделие может соответствовать требованиям клинической диагностики в отношении его предполагаемого использования.

Риски, указанные в отчете по управлению рисками, были устранены с помощью клинических данных. По каждому предлагаемому клиническому показанию мы заявляем, что:

- клинические данные демонстрируют соответствие основным требованиям безопасности;
- заявленные эксплуатационные характеристики и безопасность устройства подтверждены;
- риски, связанные с использованием устройства, приемлемы в сравнении с пользой для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-2	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Маркировка и упаковка. Комплект поставки медицинского изделия

12.1. Маркировка медицинского изделия

На изделие (на упаковку медицинского изделия) наносится маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- срок службы;
- дата производства медицинского изделия;
- серийный номер;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- условия хранения и транспортировки;
- информационные символы.

На изделие (на соединительный кабель) наносится маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- данные о напряжении и потребляемой мощности;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- серийный номер;
- информационные символы.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на упаковку медицинского изделия наносится дополнительная маркировка на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- модель;
- серийный номер и дата изготовления;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- информационные символы;
- другая информация, необходимая для идентификации изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2. Упаковка медицинского изделия



Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних воздействующих факторов при транспортировании и хранении. HDR-380 поставляется в картонной коробке с ППУ наполнителем с отсеками для каждого компонента устройства, обеспечивающими его сохранность во время транспортировки. Датчик помещен в одноразовый чехол с целью защиты и предотвращения загрязнений датчика.

Внешняя упаковка представляет собой картонную коробку с пластиковыми уплотнительными карманами.

12.3. Комплект поставки медицинского изделия

Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380, с принадлежностями, в составе:

1	Датчик интраоральный с соединительным кабелем	1 шт.
2	Программное обеспечение HandyDentist на USB-носителе	1 шт.
3	Держатель датчика	1 шт.
4	Руководство по эксплуатации	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Требования охраны окружающей среды. Правила утилизации медицинского изделия

13.1. Требования охраны окружающей среды

Продукция компании Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. разработана и произведена в соответствии со стандартами по защите окружающей среды. Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 не содержат ядовитые вещества, способные нанести вред организму человека и окружающей среде.

При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

13.2. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Продукция компании Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. разработана и произведена в соответствии со стандартами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечению срока службы HDR-380 следует утилизировать как электрическое и электронное оборудование согласно правилам медицинского учреждения в соответствии с действующем законодательством в Вашей стране. Не утилизировать как обычный бытовой мусор!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Гарантия. Рекламация

14.1. Гарантия

Мы гарантируем, что функции медицинского изделия «Система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380» исправны и что в течение 24 месяцев, начиная с даты выпуска, не будет сбоев в сырье и изготовлении. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором в случае возникновения неисправности, выполнив указанные ниже условия.

Мы будем нести ответственность за бесплатное техническое обслуживание в случае ненормального рабочего состояния изделия из-за проблем с качеством в течение 24 месяцев, начиная с даты поставки.

Если произойдет любая из следующих ситуаций, будет взиматься плата за техническое обслуживание:

- Повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией / техническим обслуживанием / хранением в соответствии с инструкциями руководства или небрежностью пользователя;
- Повреждения, вызванные несанкционированной разборкой;
- Повреждения, вызванные непреодолимыми факторами;
- Гарантийный срок истек.

Принимаются на рассмотрение объективные жалобы, касающиеся дефектов или поставки в неполной комплектации. В таком случае, мы заменим детали. Наша компания также имеет право на ремонт товаров. Мы оставляем за собой право произвести ремонт, включая какие-либо естественные или специальные повреждения, которые возможны только в соответствии с положениями законодательства, чтобы избежать неисполнения обязательств / неправомерных действий / умышленного неправомерного поведения. Претензии иного характера, в частности повреждения, исключены. В случае отказа от оплаты, небрежного использования, или умышленного повреждения, ответственность несет пользователь.

- Гарантийный срок хранения составляет 1 год с даты производства.
- Гарантийный срок эксплуатации составляет 24 месяца с даты реализации.

Мы не несем ответственности за дефекты или их последствия, если они, вероятнее всего, являются результатом действий или неких изменений изделия покупателем, а также третьим лицом.

Пожалуйста, обратитесь к своему местному дистрибьютору для проведения технического обслуживания, выполняемого нашей компанией в случае возникновения неисправности.

Пожалуйста, не разбирайте изделие без разрешения – мы не несем ответственности за любой ущерб, вызванный несанкционированной разборкой клиентом или третьей стороной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если система для получения и обработки рентгеновского изображения, модель HDR-380 эксплуатируется в нормальных условиях, ожидаемый срок службы изделия составляет 10 лет.

Метод расчета приведен ниже:

100 000	10 лет

14.2. Рекламации

По всем возникшим вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ и импортеру по адресу: ООО «ДЕНТЕКС», Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, д. 65, эт. 3, пом. 14.

Телефон: +7 (495) 974-30-30

ИНН: 7709847093

Адрес электронной почты: info@dentex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А. Таблица ЭМС

В следующих таблицах представлена информация о соответствии HDR-380 стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) и электромагнитной помехозащищенности (ЭМП). Для обеспечения соответствия заказчик или пользователь должен использовать HDR-380 в условиях, соответствующих этим стандартам.

USB-кабели, используемые с HDR-380, также должны соответствовать тем же стандартам.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения

ПРОСИМ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ: система HDR-380 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь HDR-380 должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.

Испытание на излучения	Соответствие	Инструкции
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	HDR-380 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение датчика очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс А	Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, а также в тех, которые непосредственно подключены к сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/мерцание EN 61000-3-3	Н/П	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – Электромагнитная защищенность

Испытание на помехоустойчивость	EN 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	контакт ±8 кВ воздух ±15 кВ	контакт ±8 кВ воздух ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый переходный процесс/всплеск напряжения EN 610004-4	±2 кВ для линий электропередачи	Н/П	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному электроснабжению для коммерческих или больничных помещений.
Перенапряжение EN 61000-4-5	дифференциальный режим ±1 кВ	Н/П	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному электроснабжению для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях источника питания EN 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла При температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Н/П	Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям типичных коммерческих или больничных условий. Если пользователю HDR-380 требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать HDR-380 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

ПРОСИМ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ: *система HDR-380 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь HDR-380 должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.*

Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ на напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3: Электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Кондуктивные РЧ EN 61000-4-6	**Среднеквадратичное значение 3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц**	**3 В**	**Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части HDR-380, включая его кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ EN 61000-4-3	**10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц**	**10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц**	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ **от 80 МГц до 800 МГц** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ **от 800 МГц до 2,5 ГГц** **Где P - максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а дистрибьютор – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта [a], должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот [б]. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи.** 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[a] напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью.
Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется HDR-380, превышает указанные выше применимые требования к радиочастотам, следует провести наблюдение за HDR-380 для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение HDR-380.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и HDR-380

ПРОСИМ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ: *система HDR-380 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь HDR-380 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и HDR-380, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.*

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель:

Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес: Floor 1-2, Building No. 11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, People's Republic of China (Китай)

Тел.: +86 021 56766108

Email: info@handycreate.com

Послепродажное обслуживание:

- **Skype: handysupports**
- **Email: support@handycreate.com**

Деловой контакт: sale@handycreate.com

Веб-сайт:

- **www.handydental.cn**
- **www.handyimaging.com**

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)

Адрес: Россия, 115477, Москва, Кантемировская ул., д. 65, этаж 3, пом. 14

Тел.: +7 495 974 30 30

Email: info@dentex.ru

Версия руководства по эксплуатации: V1.2

Дата составления: 19.02.2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

CCPIT
Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли является
Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совет Китая по развитию международной торговли является Международной торговой палатой Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 243100B0/007425

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. / Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лтд. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ соответствует оригиналу.

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань
Дата: 02 сентября 2024 г.
Печать: Совет Китая по развитию международной торговли
Сертификация
Специальная печать для коммерческих свидетельств
CCPIT

Веб-сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html
Номер сбоку страницы: 02049652

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd./ Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

Подпись: /*Подпись*/ Liu Xiuxiang

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / CCPIT

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Shanghai Handy Medical Equipment Co., Ltd. / Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лтд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-3484

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-3485

Уплачено за совершение нотариального действия: 7100 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU