



“Approval”/ “Утвердил”

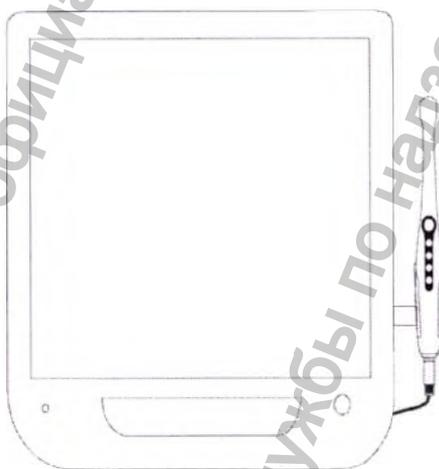
Chief Executive Officer / Генеральный директор

He Yongpei He Yongpei/ Хе Юнпей

КАМЕРА ИНТРАОРАЛЬНАЯ
“DALAUDE®”

модель DA-100

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Версия No.:1.02



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Файл истории изменений

| Версия | Дата | Кто внес изменение | Содержание изменения |
|--------|------------|--------------------|------------------------------------|
| 1.0 | 2017-8-15 | Чен Юнфэн | Первый выпуск |
| 1.01 | 2021-07-30 | Чен Юнфэн | Изменение стандартов |
| 1.02 | 2023-12-08 | Чен Юнфэн | Уточнение по замечаниям регулятора |
| | | | |
| | | | |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

1 Производитель

Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд. / Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd.

Адрес места нахождения: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Адрес производственной площадки: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью « Амфодент Трейд»

Адрес места нахождения: 196066, Россия, г. Санкт-Петербург, Московский пр.д.183-185, литера А, пом.777-Н, офис №8

тел./факс: 8 (812) 670 49 77

эл. адрес: zvonok@amfodent.ru

Регистрационное удостоверение № РУ 202Х/XXXXXX от XX.XX.XXXX

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Содержание

1. Введение
 - 1.1 Наименование медицинского изделия
 - 1.2 Комплектация
 - 1.3 Назначение медицинского изделия
 - 1.4 Область применения
 - 1.5 Потенциальные потребители
 - 1.6 Классификация
 - 1.7 Показания к применению
 - 1.8 Противопоказания
 - 1.9 Побочные действия
 - 1.10 Меры безопасности и предупреждения
2. Описание конструкции
 - 2.1 Принцип действия и общие технические характеристики
 - 2.2 Описание основных компонентов и их технические характеристики
 - 2.2.1 Камера интраоральная
 - 2.2.2 Мультимедийный интегрированный монитор
 - 2.2.3 Адаптер питания
 - 2.2.4 USB -накопитель и программное обеспечение
 - 2.2.5 Пульт дистанционного управления
 - 2.2.6 Рукав предохранительный для камеры
3. Монтаж и настройка
4. Порядок работы
5. Возможные неисправности и их устранение
6. Техническое обслуживание
 - 6.1 Сведения о замене элементов питания
 - 6.2 Проверка состояния кабелей и разъемов.
7. Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.
8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации
9. Ремонт
10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.
11. Утилизация
12. Воздействие на окружающую среду.
13. Гарантийные обязательства
14. Символы, применяемые при маркировке интраоральной камеры
15. Перечень стандартов, применяемых изготовителем.
16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.
17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

1. Введение

Камера интраоральная “DALAUDE®”, модель DA-100 по безопасности соответствует следующим национальным стандартам Российской Федерации: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO10993-1-2021, ГОСТ ISO10993-5-2011, ГОСТ ISO10993-10-2011, ГОСТ ISO14971-2021, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО 9127-94

1.1 Наименование медицинского изделия

• Камера интраоральная “DALAUDE®”, модель DA-100

1.2 Комплектация

1. Мультимедийный интегрированный монитор -1шт.;
2. Камера интраоральная -1шт.;
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8 м)-1шт.;
4. Пульт дистанционного управления -1шт.;
5. USB накопитель 8GB-1шт.;
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1 м) -1шт.;
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0 м ±0,1м) -1шт.;
8. Кронштейн держателя камеры -1шт.;
9. Держатель интраоральной камеры-1шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы -1уп/ (Винты – 7 шт., шайбы -3 шт., гайки-3шт.);
11. Кронштейн для укладки кабеля -2шт.
12. Гарантийный талон-1шт.;
13. Руководство по эксплуатации -1шт.;

Принадлежности:

Рукав предохранительный для камеры -1уп/50 шт.;

1.3 Назначение медицинского изделия

Камера интраоральная «DALAUDE®», модель DA-100 предназначена для

диагностики заболеваний зубов труднодоступных мест ротовой полости при стоматологическом лечении

1.4 Область применения -стоматология

1.5 Потенциальные потребители – квалифицированные врачи стоматологи, стоматологические клиники, имеющие лицензию в области терапевтической стоматологии

1.6 Классификация

1.6.1 В соответствии с Регламентом 2017/745 ЕС и п.4.12 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н, изделием относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия.

1.6.2 Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II.

1.6.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть Тип В.

1.6.4 Пылевлагозащитенность: IPXO.

1.6.5 Контакт с телом (организмом человека) специально не предусмотрен. Возможен случайный кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой ротовой полости человека.

1.7 Показания к применению- необходимость проведения диагностики заболеваний зубов.

1.8 Противопоказания – не используйте изделие у пациентов с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

1.9 Побочные действия -не отмечены.

1.10 Меры безопасности и предупреждения.

! Используйте изделие только с оригинальными комплектующими (см. раздел 2).



! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.

! Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ.

Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить

при отключённом электропитании непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения (подробнее см. раздел 8).

Камера интраоральная требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления (одновременно).

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом .

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных в таблице, это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов:

| Модель камеры | Кабель камеры, вид, длина | Адаптер питания, модель | Кабель адаптера, длина | Сетевой кабель адаптера, длина |
|---------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|
| DA-100 | Витой, длина 0,85м-3,8м | ADP 30H | 3,08м±0,1 м | 1,0 м ±0,1 м. |

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (760 гПа до 1060 гПа). Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Прочитайте руководство перед использованием этого продукта.
2. Обеспечивайте сохранность кабеля питания и интраоральной камеры.
3. Отсоедините вилку или выключите питание, если интраоральная камера не будет использоваться в течение длительного времени.
4. Если кабель питания или вилка сломаны, прекратите использование и свяжитесь с сервисным центром.
5. Храните камеру в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте.

Избегать воздействие чрезмерного тепла, света и воздуха в течение длительного времени.

6. Храните камеру вдали от сильных кислот, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ.
7. Всегда используйте защитные перчатки при монтаже, эксплуатации и техническом обслуживании интраоральной камеры.
8. После транспортировки при отрицательных температурах, камеру перед включением необходимо выдержать в диапазоне рабочих температур не менее 2-х часов.

2. Описание конструкции

2.1 Принцип действия и общие технические характеристики.

2.1.1. Принцип действия.

Камера интраоральная представляет собой малогабаритную высокочувствительную видеокамеру работающую совместно с мультимедийным интегрированным монитором, причём питание камеры осуществляется от борта Монитора, а передача видеосигнала от видеокамеры на компьютер осуществляется по маломощному Wi-Fi радиоканалу. Хранение полученной информации осуществляется на USB-накопителе. Пользователь осуществляет захват изображения необходимого для диагностики участка ротовой полости, производит фотографирование или видеосъемку и сохраняет изображение или видеозапись на USB-накопителе.

2.1.2 Общие технические характеристики.

Напряжение питания и потребляемая мощность

Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением 100-240В и частотой 50/60 Гц,

Потребляемая мощность- 0,8А.

Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения.

Время установления рабочего режима с момента включения составляет 8 ± 2 с.

Режим работы - продолжительный

Масса камеры в сборе.

Масса нетто $3,4\text{ кг}\pm 0,4\text{ кг}$.

Масса брутто $4,0\text{ кг}\pm 0,4\text{ кг}$.

Габаритные размеры потребительской упаковки – Длина $450,0\pm 40,0$ мм, ширина $125,0\pm 40,0$ мм, высота $415,0\pm 40,0$ мм

2.2. Описание основных компонентов и их технические характеристики

2.2.1. Камера интраоральная.

Камера представляет собой рукоятку с пластиковым корпусом, в которую вмонтированы датчик изображения, разъем для подключения кабеля камеры, органы управления в виде клавиш, электронная плата управления.

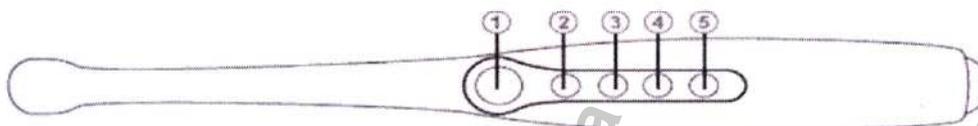


Рис.1. Камера модели DA-100, где 1, 2, 3, 4 и 5 клавиши управления, отвечающие за:

Клавиша 1:

①. Фиксация кадра, ②. Снимок, ③. Отключение интраоральной камеры (удержание клавиши), ④. Сохранение изображения,

Клавиша 2:

① Переключение режима изображения (Одно изображение) Мульти-изображение), ② Отмена изображения (в режиме захвата)

Клавиша 3:

① Перейти в режим просмотра изображений, ② Кадр вперед

Клавиша 4: ① Воспроизведение в обратном направлении

Клавиша 5: ① Удалить текущее изображение (в режиме просмотра)

② QR-код: Для генерации QR-кода при использовании Wi-Fi- версии войдите в режим просмотра изображений после снятия кадра и используйте комбинацию клавиш 1 и 5. Для загрузки фотографии на телефон подключитесь к камере по Wi-Fi сигналу и отсканируйте код с помощью любого браузера.

Датчик изображения: CMOS 1/4' 12МП.

Операционная система: Windows 7 и выше.

Отображение изображения: 1 изображение/4 изображения.

Управление системой: управление при помощи пульта дистанционного управления / управление клавишами на камере.

Режим резервного копирования: автоматическое резервное копирование на USB-накопитель.

Емкость USB -накопителя: 8GB

Формат хранения изображений: JPG

Диапазон фокусировки 5мм—50мм

Передача WiFi

Встроенный WiFi 802.11g/b совместимый трансивер MAX2830, рабочая полоса частот 2,402-2,484 ГГц, мощность +9 дБм (8 мВт). Дальность действия 10,0 м±2,0 м.

Габаритные размеры – Длина 210,0±10,0 мм, Максимальный диаметр 29,0± 1,0 мм

Масса камеры-0,050±0,005 кг.

Кабель интраоральной камеры с коннекторами -витой, длина вместе с коннекторами - 0,85±0,08 м, в растянутом виде длина 3,8±0,3 м. Масса кабеля с коннекторами – 0,142±0,010 кг.

Внешний вид кабеля интраоральной камеры приведён на рисунке Рис. 2



Рис.2 Кабель интраоральной камеры с коннекторами

2.2.2 Мультимедийный интегрированный монитор

На рисунке рис.3 приведено изображение внешнего вида мультимедийного интегрированного монитора.



Рис.3 Мультимедийный интегрированный монитор камеры интраоральной DA-100

Диагональ экрана- 17 дюймов

Разрешение-1280x1024

Соотношение сторон изображения 4:3

Напряжение питания-100-240В 50/60Гц

Габаритные размеры монитора – 390,0±5,0 x 370,0±5,0 x45,0±5,0 (мм)

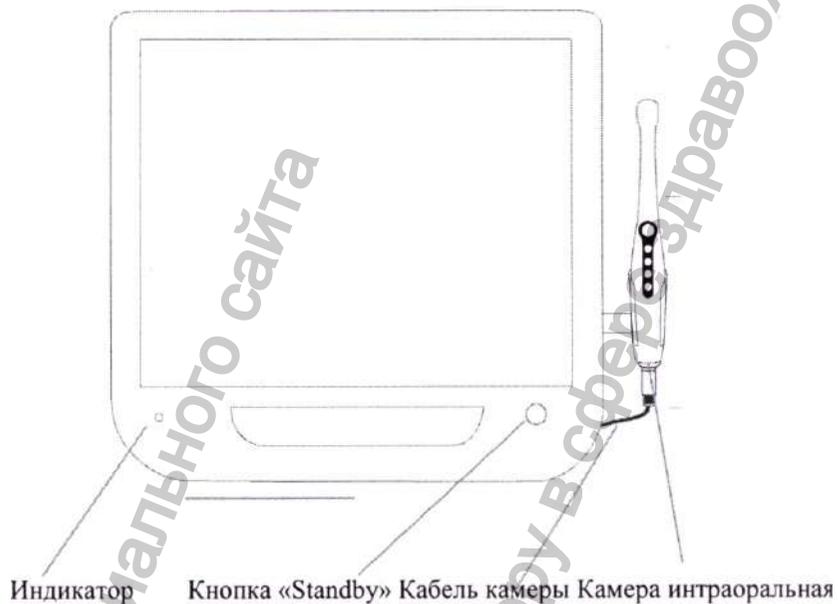


Рис.4 Схематичное изображение камеры интраоральной, установленной в держатель интраоральной камеры

На рисунке Рис.5 приведены места подключения периферийных устройств.

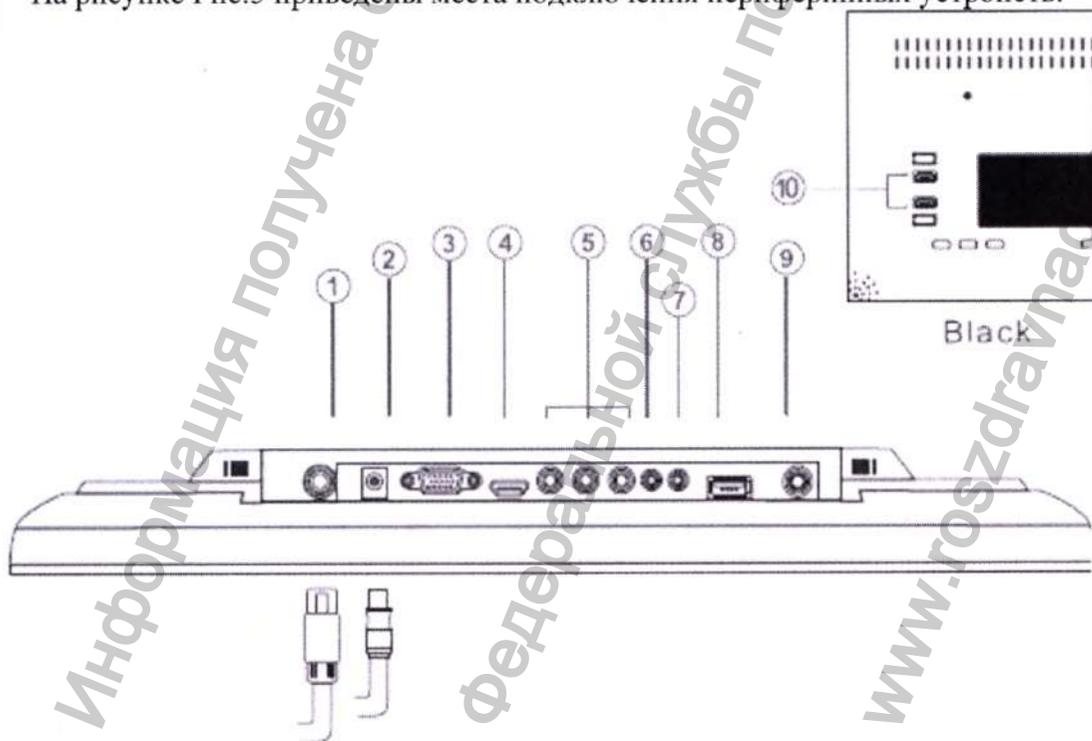


Рис.5. Мультимедийный интегрированный монитор. Места

подключения периферийных устройств.

1. Разъем кабеля интраоральной камеры;
2. Разъем кабеля адаптера питания 100-240/12 В;
3. VGA – не используется;
4. HDMI- не используется;
5. Аудио выход AV- не используется;
6. Аудио вход AV1- не используется;
7. Аудио вход AV2- не используется;
8. USB- разъем для USB -накопителя;
9. Входной разъем антенны или видеонаблюдения CCTV- не используется;
10. USB-выход (для внешнего носителя) - не используется.

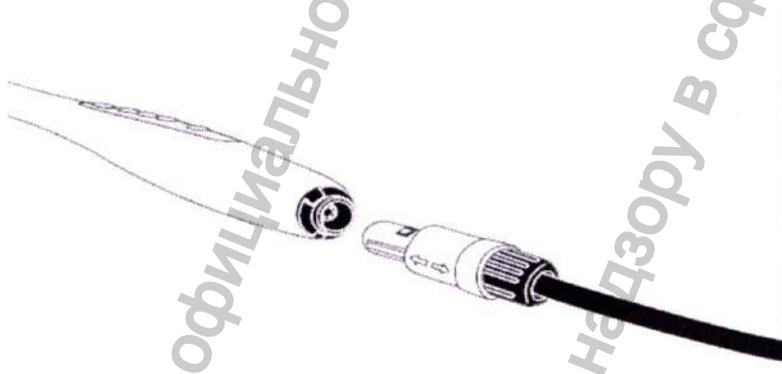


Рис. 6 Подсоединения коннектора кабеля к камере интраоральной.

2.2.3 Адаптер питания

Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина $3,08\text{м} \pm 0,1\text{ м}$),
Длина сетевого кабеля адаптера $1,0\text{ м} \pm 0,1\text{ м}$. Входное напряжение
 $100\text{-}240\text{В}$ переменного тока, ток $0,8\text{А}$.

Выходное напряжение $+12\text{В}$ постоянного тока, ток $2,5\text{А}$

Габаритные размеры (без учёта кабеля): Длина $89,0 \pm 1,0\text{ мм}$,

Ширина $48,5 \pm 1,0\text{ мм}$, высота $29,0 \pm 1,0\text{ мм}$.

Масса с встроенным кабелем – $0,184 \pm 0,01\text{ кг}$.



Рис.7 Адаптер питания ADP 30H12

2.2.4 USB-накопитель

Тип накопителя USB-2.00, ёмкость USB -накопителя: 8GB.
 Накопитель предназначен для хранения предустановленного программного обеспечения, для хранения на нем фотографических изображений и видеосъёмок ротовой полости пациента, Формат хранения изображений: JPG

Габаритные размеры: Длина – $48,5 \pm 1,0$ мм, ширина – $12,2 \pm 0,5$ мм, высота – $4,8 \pm 0,5$ мм.

Масса – $0,04 \pm 0,05$ кг

Изображение USB-накопителя приведено на рисунке Рис.8



Рис.8. USB-накопитель.

Программное обеспечение

Наименование – «Медицинское записывающее программное обеспечение по управлению интраоральной камерой». Версия 1.00. Разработчик программного обеспечения - Foshan Dade Medical Technology Co. Ltd. Программное обеспечение по безопасности классифицируется как класс I.

2.2.5 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления, предназначен для дистанционного управления камерой интраоральной. Питание пульта дистанционного

управления камеры осуществляется от 2-х алкалиновых батарей тип AAA, 1,5 В (в комплект поставки не входят).

Габаритный размеры пульта: длина 176,0 ±10,0 мм, ширина 45,0±5,0 мм высота 18,0±2,0 мм.

Масса пульта без батарей питания -0,04±0,005 кг.

Изображение внешнего вида пульта дистанционного управления приведено на рисунке Рис.9



Рис.9. Пульт дистанционного управления.

2.2.6 Рукав предохранительный для камеры

Рукав предохранительный предназначен для предназначен защиты от перекрёстной инфекции пациентов при выполнении диагностических процедур в ротовой полости, а также для защиты от загрязнений оптической системы интраоральной камеры. По кратности применения – одноразовое изделие.

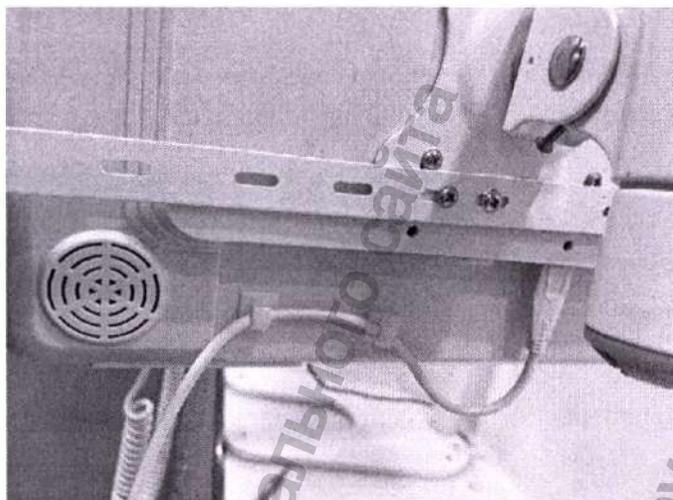
Габаритный размер предохранительного рукава

Длина -300,0±5,0 мм, Ширина 50,0±2,0 мм. Материал изготовления – прозрачная полиэтиленовая плёнка.

3. Монтаж и настройка

1. Прикрепите кронштейн монитора (в комплект поставки не входит) к стоматологическому креслу и закрепите мультимедийный интегрированный монитор на кронштейне с помощью винтов.

2. Закрепите кронштейн держателя камеры на мониторе при помощи винтов. Также закрепите при помощи самоклеящегося соединения на корпусе монитора кронштейны для укладки кабеля.



3.

Рис.10. Крепление кабеля в кронштейнах

3. Прикрепите держатель интраоральной камеры к кронштейну держателя камеры с помощью винтов. Внешний вид держателя камеры изображён на рисунке Рис.11

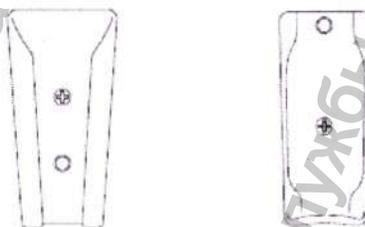


Рис.11. Держатель интраоральной камеры

4. Подсоедините камеру интраоральную к коннектору кабеля камеры. Второй коннектор кабеля камеры подсоедините к мультимедийному интегрированному монитору. Уложите кабель в кронштейн для укладки кабеля как показано на рисунке Рис. 10. Установите камеру в держатель.

4. Порядок работы.

1. Подключите кабель адаптера питания к монитору.
2. Адаптер питания подключите к розетке сети напряжением 100В-240В,

частотой 50/60 Гц.

3. Установите USB-накопитель в мультимедийный интегрированный монитор.

4. Включите основное питание для чего нажмите кнопку Standby, индикатор питания станет синим.

5. Выбор входного сигнала



После включения нажмите кнопку ENTER на пульте дистанционного управления, чтобы отобразить список сигналов. Прокрутите кнопку прокрутки, чтобы найти нужный источник входного сигнала дистанционного управления, чтобы отобразить список сигналов. Прокрутите кнопку прокрутки, чтобы найти нужный источник входного сигнала.

Нажмите кнопку ENTER или ►, чтобы выбрать источник сигнала.

Выберите режим "PC"

При воспроизведении видео выберите режим МУЛЬТИМЕДИА.

6. Извлеките из держателя камеру и наденьте на неё предохранительный рукав.

7. Посадите пациента в кресло стоматологической бормашины и сфотографируйте необходимый участок ротовой полости пациента.

Передача изображения по WiFi

1. Установка приложения

Установите приложение, предустановленное на USB-накопитель, нажав на иконку установочного файла. Приложение работает на всех платформах Windows (7 и выше) По завершении установки на рабочем столе появится иконка приложения.

2. Подключение к Wi-Fi

Нажмите на иконку доступа к интернету на панели задач, затем

подключитесь к необходимому источнику соединения. (При необходимости проверьте пароль на задней крышке маршрутизатора).

3. После подключения к источнику Wi-Fi запустите приложения для проверки.

5. Возможные неисправности и их устранение

При возникновении вопросов относительно работы камеры сначала обратитесь к приведённому ниже списку. Если ни один из перечисленных пунктов не помогает в решении проблемы, обратитесь к продавцу за технической поддержкой

| Проблема | Решение |
|--|--|
| Не включается монитор. | Проверьте адаптер питания |
| Качество изображения существенно снижено | Проверьте объектив камеры. Если поверхность объектива чистая, свяжитесь со специалистом. |
| Нет информации на внешнем носителе | Проверьте, распознается ли носитель компьютером. Если нет, то обратитесь к специалисту |
| Отсутствует сигнал или не загорается экран. | Повреждена плата инвертора или монтажная схема. Обратитесь в сервисный центр |
| Кадр показан не полностью или не находится в исходном положении. | С помощью пульта дистанционного управления включите режим AUTO для автоматической ориентации изображения |
| Нет демонстрации изображения во время использования интраоральной камеры | Проверьте соединение камеры. |

6. Техническое обслуживание

6.1 Замена элементов питания.

Регулярно меняйте элементы питания в пульте дистанционного управления. Тип батарей и порядок установки их установки указан на маркировке в батарейных отсеке пульта манипулятора. Во избежание протечек щелочных элементов питания меняйте не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.2 Проверка состояния кабелей и разъемов.

Ежемесячно проверяйте кабели и USB-разъем, чтобы предотвратить повреждение системы камеры.

7. Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.

Рукав предохранительный – материал изготовления -полиэтилен.

8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия (камера (без оптических поверхностей), монитор, кабели, адаптер. Очистку проводить методом протирания наружных поверхностей изделия чистой салфеткой, смоченной в растворе средства для очистки медицинских изделий «Энзимосепт» (СГР - RU.77.99.88.002. Е .004660.11.17). Действующие вещества-комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза), ПАВ - диэтаноламид. Очистку проводить перед каждым пациентом. После очистки дать изделию высохнуть.

Дезинфекцию изделия и его компонентов необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязнённых поверхностей.

Дезинфекцию компонентов изделия, в том числе одноразовых предохранительных рукавов, следует проводить химическим методом протиранием поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии и стерилизации не подлежит.

9. Ремонт.

Ремонт камеры интраоральной следует проводить в авторизованных сервисных центрах или на заводе изготовителе. По всем вопросам, касающимся ремонта интраоральной камеры обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Предупреждения для ремонтной службы, нанесённые на задних крышках мультимедийного интегрированного монитора или мультимедийного интегрированного компьютера:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

! ПРИ СНЯТОЙ ЗАДНЕЙ КРЫШКЕ ДОСТУПНЫ ЧАСТИ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ.

! ВСЕГДА ВЫНИМАЙТЕ ВИЛКУ ИЗ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛЮБЫХ СЕРВИСНЫХ ОПЕРАЦИЙ.

! НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКИ, ЕСЛИ НА ЭТО НЕТ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ.

10. Условия хранения и транспортирования и эксплуатации

Камеры следует хранить в транспортной таре на стеллажах в сухих отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не выше 80% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Количество рядов на стеллажах не более 5.

Транспортирование камеры разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, существующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не выше 80% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C) и при атмосферном давлении от 760 до 1060 гПа.

11. Утилизация

По истечении срока службы, камера должна быть утилизирована как неопасные медицинские отходы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в стране применения (в Российской Федерации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А)

Предохранительные рукава после каждого применения утилизируются как опасные медицинские отходы Класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

12. Воздействие на окружающую среду.

Камеры не оказывают воздействия на окружающую среду.

13. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует бесперебойную работу интраоральной камеры в течении 12 месяцев от даты продажи при

соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения- 6 месяцев от даты производства, при условии соблюдения условий хранения. Средний срок службы составляет 10 лет при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Уважаемый пользователь!

Благодарим за использование нашего изделия. Для лучшего обеспечения гарантийного обслуживания внимательно ознакомьтесь с условиями, указанными в гарантийном талоне. Талон предъявляется вместе с каждой заявкой на гарантийное обслуживание.

| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН | | | |
|--------------------------------|--|---|---------------|
| Наименование дилера | | Контакты | |
| Адрес дилера | | Телефон | |
| Наименование покупателя | | Контакты | |
| Адрес пользователя | | Телефон | |
| Наименование продукта | Камера интраоральная "DALAUDE®" | Модель | DA-100 |
| | | Дата выпуска | |
| | | Серийные номера | |
| | | Мультимедийный интегрированный монитор | |
| | | Камера интраоральная | |
| | | Адаптер питания | |
| | | Пульт дистанционного управления | |

| | | | |
|--------------------------|-------------|-----------------------------|--|
| Дата приобретения | | | |
| Отметка о монтаже | Дата | Обнаруженные дефекты | |
| | | | |

1. Сохраняйте гарантийный талон в целости. Он необходим для проведения гарантийного обслуживания приобретенного оборудования.
2. Гарантийное обслуживание оборудования предоставляется в течение 12 месяцев с момента продажи.
3. Гарантия не действительна в следующих случаях:
 - 3.1 Отсутствие гарантийного талона;
 - 3.2 Продавец не несет ответственности за любые неисправности, возникшие в результате неправильного использования, обслуживания или хранения.
 - 3.3 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, полученные в результате воздействия внешних факторов.
 - 3.4 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, причиненные изделию во время ремонта лицом, не имеющим официального допуска от производителя.
 - 3.5 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, возникшие вследствие природных катастроф и обстоятельств форс-мажорного характера.
 - 3.6 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, имеющие нарочитый характер.
- 14. Символы и надписи, применяемые при маркировке камеры интраоральной**

| | |
|---|--|
|  | Изготовитель |
|  01.2022 | Дата изготовления |
|  | Серийный номер |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Верх товара |
|  | Беречь от влаги |
|  | Ограничение количества ярусов в штабеле. Количество упаковок, складываемых друг на друга, не должно превышать указанное число. |
|  | Штабелирование ограничено. |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно! |
|  | Температурный диапазон |
|  | Напряжение переменного тока |
| ~100-240В, 50/60 Гц | Напряжение питающей сети ~100-240В переменного тока, частота 50/60 Гц |
| 0,8А | Потребляемая мощность 0,8 А |
|  | Запрет на повторное использование |
|  | Не стерильно |
|  | Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима |

| | | |
|---|----|--|
| | | специальная утилизация |
|  | | Степень защиты от поражения электрическим током. Изделие КЛАССА II |
|  | | Рабочая часть типа B |
|  | | Символ неионизирующего излучения |
|  | | Положительная полярность |
|  | | Знак соответствия Евросоюза |
|  | | «Использовать только в помещениях» |
|  | | Манипуляционный знак «Обращаться с осторожностью» |
|  | | Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из переработанного сырья или пригодна для переработки |
| РУ №РЗН 2023/ | от | Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие |
|  | | Производитель готов частично профинансировать утилизацию отходов или продукцию можно утилизировать по программе Eco Emballage. |
|  | | Общий предупреждающий знак |
|  | | Предупреждающий знак «Предупреждение: Электричество» |
| Standby | | Обозначение кнопки вкл/выкл |

15. Перечень стандартов применяемых изготовителем и соответствующие им стандарты Российской Федерации

| Национальные стандарты КНР | Соответствующие стандарты РФ |
|--|--|
| GB 9706.1-2020 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022- Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик |
| YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Коллатеральный стандарт: Электромагнитная совместимость -- Требования и испытания | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| YY/T 0466.1-2016 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования | ГОСТ Р ИСО15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. |
| YY/T 0664-2020 Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения | ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
| GB/T 25000.51:2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 51. Требования к качеству готового к использованию | . ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование; |

| | |
|---|---|
| программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию | |
| GB/T 25000.10—2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 10. Модели качества систем и программного обеспечения. | ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению |
| ISO/IEC/IEEE 26514:2022 Системная и программная инженерия. Проектирование и разработка информации для пользователей | ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов. |
| YY/T 1474-2016 Медицинские изделия. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| YY/T 1437-2016 Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским приборам | ГОСТ ISO14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| GB/T 16886.1-2022 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска | ГОСТ ISO10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска |
| GB/T 16886.5-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro | ГОСТ ISO10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: |

| | |
|---|---|
| | методы in vitro |
| GB/T 16886.10-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия | ГОСТ ISO10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| - | ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. |
| - | ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения. |

16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица 1

| | | |
|--|--------------|--|
| Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение | | |
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитном среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде. | | |
| Проверка на излучение | Соответствие | Руководство по электромагнитной среде |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR11) | Группа 1 | Камеры интраоральные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. |

| | | |
|--|------------------|--|
| | | Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11) | Класс В | Камеры интраоральные подходят для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Эмиссия гармонических составляющих ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2) | Не применим o | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3) 3-2 | Не применим o | |

Таблица 2

| Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|--|---|---|---|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень ГОСТ МЭК 60601-1-2 | Уровень соотношения | Руководство по электромагнитной среде |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2) | ±6кВ контакт ±8кВ воздух | ±6кВ контакт ±8кВ воздух | Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30808.4.4 (МЭК 61000-4-4) | ±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | или больничны м условиям. |
| Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (ГОСТ МЭК 61000-4-5) | ± 1 кВ помехи по системе «провод-провод» | ± 1 кВ помехи по системе «провод-провод» | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям |
| Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30808.4.11 (МЭК 61000-4-11), | <p>$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$ В течение 0.5 периода),</p> <p>$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ В течение 5 периодов)</p> <p>$70\% U_n$ (провал напряжения 30% в течение 25 периодов)</p> <p>$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$ В течение 250 периодов)</p> | <p>$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$ В течение 0.5 периода),</p> <p>$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ В течение 5 периодов)</p> <p>$70\% U_n$ (провал напряжения 30% в течение 25 периодов)</p> <p>$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$ В течение 250 периодов)</p> | Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8) | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с коммерческой либо больничной обстановкой |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_n обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня. | | | |

Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде

| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
|---|--|--|---|
| Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15МГц до 80 МГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15МГц до 80 МГц | Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3) | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц | высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800МГц до 2.5 ГГц Где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d необходимый пространственный разнос в метрах(м). |

Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты

Помехи могут иметь место, если рядом находится оборудование, маркированного знаком: 

Таблица 3.

Таблица 4

Необходимые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами оборудованием радиосвязи и Интраоральной камерой.

Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия

может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и интраоральной камерой, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах) | Пространственный разнос (в метрах) в соответствии с частотой передатчика | | |
|---|--|---|---|
| | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80МГц | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5ГГц |
| 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 |

где: d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах), P – максимальная выходная мощность передатчика, согласно данным производителя (в Вт).

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

| Материалы в составе изделия | Описание (при наличии) |
|---|------------------------|
| лекарственные средства для медицинского применения | Отсутствуют |
| материалы животного и (или) человеческого происхождения | Отсутствуют |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gost.ru gov.ru

Total numbered, bound,
signed and sealed
pages: 31
Administration Manager
Deng Handong
Date: 09th Jan 2024



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД

Текст на русском языке

Всего пронумеровано, прошнуровано, подписано и скреплено печатью 31 страница

Административный руководитель
Дэн Цзядэн */подпись/

Дата: 09 января 2024

Печать: «ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД.»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2024-11-3258

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

“Approval”/ “Утвердил”

Chief Executive Officer / Генеральный директор

He Yongpei He Yongpei/ Хе Юнпей

КАМЕРА ИНТРАОРАЛЬНАЯ
“DALAUDE®”

модель DA-200

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Версия No.:1.02



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Файл истории изменений

| Версия | Дата | Кто внес изменение | Содержание изменения |
|--------|------------|--------------------|------------------------------------|
| 1.0 | 2017-8-15 | Чен Юнфэн | Первый выпуск |
| 1.01 | 2021-07-30 | Чен Юнфэн | Изменение стандартов |
| 1.02 | 2023-12-08 | Чен Юнфэн | Уточнение по замечаниям регулятора |
| | | | |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

1 Производитель

Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд. / Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd.

Адрес места нахождения: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Адрес производственной площадки: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Амфодент Трейд»

Адрес места нахождения: 196066, Россия, г. Санкт-Петербург,

Московский пр.д.183-185, литера А, пом.777-Н, офис №8

тел./факс: 8 (812) 670 49 77

эл. адрес: zvonok@amfodent.ru

Регистрационное удостоверение № РУ 202Х/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

1. Введение
 - 1.1 Наименование медицинского изделия
 - 1.2 Комплектация
 - 1.3 Назначение медицинского изделия
 - 1.4 Область применения
 - 1.5 Потенциальные потребители
 - 1.6 Классификация
 - 1.7 Показания к применению
 - 1.8 Противопоказания
 - 1.9 Побочные действия
 - 1.10 Меры безопасности и предупреждения
2. Описание конструкции
 - 2.1 Принцип действия и общие технические характеристики.
 - 2.1.1 Принцип действия
 - 2.1.2 Общие технические характеристики
 - 2.2 Описание основных компонентов и их технические характеристики
 - 2.2.1 Камера
 - 2.2.2 Интегрированный монитор
 - 2.2.3 Адаптер питания
 - 2.2.4 USB -накопитель и программное обеспечение
 - 2.2.5 Пульт дистанционного управления
 - 2.2.6 Рукав предохранительный
3. Монтаж и настройка
4. Порядок работы
5. Возможные неисправности и их устранение
6. Техническое обслуживание
 - 6.1 Сведения о замене элементов питания
 - 6.2 Проверка кабелей и разъемов
7. Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.
8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации
9. Ремонт
10. Условия хранения , транспортирования и эксплуатации.
11. Утилизация
12. Воздействие на окружающую среду.
13. Гарантийные обязательства
14. Символы и надписи, применяемые при маркировке интраоральной камеры
15. Перечень стандартов, применяемых изготовителем
16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.
17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

1. Введение

Камера интраоральная “DALAUDE®”, модель DA-200 по безопасности соответствует следующим национальным стандартам Российской Федерации:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ ISO10993-1-2021, ГОСТ ISO10993-5-2011, ГОСТ ISO10993-10-2011, ГОСТ ISO14971-2021, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО 9127-94

1.1 Наименование медицинского изделия

Камера интраоральная “DALAUDE®”, модель DA-200

1.2 Комплектация

1. Мультимедийный интегрированный монитор -1шт.;
2. Камера интраоральная -1шт.;
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8 м)-1шт.;
4. Пульт дистанционного управления -1шт.;
5. USB накопитель 8GB-1шт.;
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1 м) - 1шт.;
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0 м ±0,1м) -1шт.;
8. Кронштейн держателя камеры -1шт.;
9. Держатель интраоральной камеры -1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы -1уп/ (Винты – 7 шт, шайбы -3 шт., гайки-3шт.);
11. Кронштейн для укладки кабеля -2шт.;
12. Гарантийный талон-1шт.;
13. Руководство по эксплуатации камеры -1шт.;

Принадлежности:

Рукав предохранительный для камеры -1уп/50 шт.;

1.3 Назначение медицинского изделия

Камера интраоральная “DALAUDE®”, модель DA-200 предназначена для диагностики заболеваний зубов труднодоступных мест ротовой полости при стоматологическом лечении

1.4 Область применения -стоматология

1.5 Потенциальные потребители – квалифицированные врачи стоматологи, стоматологические клиники, имеющие лицензию в области терапевтической стоматологии

1.6 Классификация

1.6.1 В соответствии с Регламентом 2017/745 ЕС и п.4.12 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н, относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия.

1.6.2 Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II.

1.6.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть Тип В.

1.6.4 Пылевлагозащищенность: IPXO.

1.6.5 Контакт с телом (организмом человека) специально не предусмотрен. Возможен случайный инвазивный кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой ротовой полости человека.

1.7 Показания к применению - необходимость проведения диагностики заболеваний зубов.

1.8 Противопоказания – не используйте изделие у пациентов с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

1.9 Побочные действия - не отмечены.

1.10 Меры безопасности и предупреждения

Используйте изделие только с оригинальными комплектующими (см. раздел 2).

-  Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.
- ! Разборка изделия, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.
- ! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.
- ! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- ! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты

изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить при отключённом электропитании непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения (подробнее см. раздел 8).

Камера интраоральная требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления (одновременно).

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом .

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных в таблице, это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов:

| Модель камеры | Кабель камеры, вид, длина | Адаптер питания, модель | Кабель адаптера, длина | Сетевой кабель адаптера, длина |
|---------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------------|
| DA-200 | Витой, длина 0,85м-3,8м | ADP 30H12 | 3,08м±0,1 м | 1,0 м ±0,1 м. |

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (760 гПа до 1060 гПа). Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Прочитайте руководство перед использованием этого продукта.
2. Обеспечивайте сохранность кабеля питания и интраоральной камеры.
3. Отсоедините вилку или выключите питание, если интраоральная камера не

будет использоваться в течение длительного времени.

4. Если кабель питания или вилка сломаны, прекратите использование и свяжитесь с сервисным центром.
5. Храните камеру в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте. Избегать воздействие чрезмерного тепла, света и воздуха в течение длительного времени.
6. Храните камеру вдали от сильных кислот, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ.
7. Всегда используйте защитные перчатки при монтаже, эксплуатации и техническом обслуживании интраоральной камеры.
8. После транспортировки при отрицательных температурах, камеру перед включением необходимо выдержать в диапазоне рабочих температур не менее 2-х часов.

2. Описание конструкции

2.1 Принцип действия и общие технические характеристики.

2.1.1. Принцип действия.

Камера интраоральная представляет собой малогабаритную высокочувствительную видеокамеру работающую совместно с мультимедийным интегрированным монитором, причём питание камеры осуществляется от борта Монитора, а передача видеосигнала от видеокамеры на монитор осуществляется по маломощному Wi-Fi радиоканалу. Хранение полученной информации осуществляется на USB-накопителе. Пользователь осуществляет захват изображения необходимого для диагностики участка ротовой полости, производит фотографирование или видеосъемку и сохраняет изображение или видеозапись на USB-накопителе.

2.1.2 Общие технические характеристики.

Напряжение питания и потребляемая мощность.

Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением 100 В - 240В и частотой 50/60 Гц.

Потребляемая мощность -0,8А.

Режим работы – продолжительный.

Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения.

Время установления рабочего режима с момента включения составляет 8 ± 2 с.

Масса камеры в сборе.

Масса нетто 3,2 кг±0,4 кг.

Масса брутто 3,8 кг±0,4 кг.

Габаритные размеры потребительской упаковки – Длина 450,0±40,0 мм, ширина 125,0±40,0 мм, высота 415,0±40,0 мм

2.2. Описание основных элементов и их технические характеристики

2.2.1. Камера интраоральная.

Камера интраоральная представляет собой рукоятку с пластиковым корпусом, в которую вмонтированы датчик изображения, разъем питания камеры, органы управления в виде клавиш, электронная плата управления.

Кабель интраоральной камеры с коннекторами -витой, длина вместе с коннекторами - 0,85±0,08 м, в растянутом виде длина 3,8 ± 0,3 м. Масса кабеля с коннекторами – 0,142±0,010 кг.

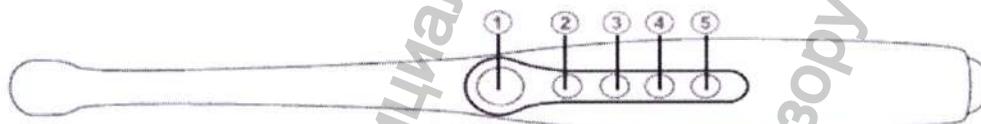


Рис.1. Камера модели DA-200, где 1, 2, 3, 4 и 5 клавиши управления, отвечающие за:

Клавиша 1:

①. Фиксация кадра, ②. Снимок, ③. Отключение интраоральной камеры (удержание клавиши), ④. Сохранение изображения,

Клавиша 2:

① Переключение режима изображения (Одно изображение) Мульти-изображение), ② Отмена изображения (в режиме захвата) ③ Переключитесь в режим 16 изображений, нажмите еще раз для сохранения.

Клавиша 3:

① Перейти в режим просмотра изображений, ② Кадр вперед

Клавиша 4: ① Воспроизведение в обратном направлении

Клавиша 5: ① Удалить текущее изображение (в режиме просмотра)

② QR-код: Для генерации QR-кода при использовании Wi-Fi-версии

войдите в режим просмотра изображений после снятия кадра и

используйте комбинацию клавиш 1 и 5. Для загрузки фотографии на телефон подключитесь к камере по Wi-Fi сигналу и отсканируйте код с помощью любого браузера.

Датчик изображения: CMOS1/4' 12МП.

Операционная система: Windows 7 и выше.

Отображение изображения: 1 изображение/4 изображения/16 изображений.

Управление системой: дистанционное управление при помощи пульта управления/управление клавишами на камере.

Режим резервного копирования: автоматическое резервное копирование на USB-устройство.

Емкость USB -накопителя: 8GB

Формат хранения изображений: JPG

Диапазон фокусировки 5мм—50мм

Передача WiFi

Встроенный WiFi 802.11g/b совместимый трансивер MAX2830, рабочая полоса частот 2,402-2,484 ГГц, мощность +9 дБм (8 мВт).

Дальность действия 10,0 м±2,0 м

Габаритные размеры Длина 210,0±10,0 мм, Максимальный диаметр 29,0±1,0 мм

Масса камеры интраоральной -0,050±0,005 кг.

Внешний вид кабель интраоральной камеры с коннекторами приведён на рисунке Рис. 2



Рис.2 Кабель интраоральной камеры с коннекторами

2.2.2 . Мультимедийный интегрированный монитор

На рисунке рис.3 приведено изображение внешнего вида мультимедийного интегрированного монитора.



Рис.3 Мультимедийный интегрированный монитор камеры интраоральной “DALAUDE®” DA-200

Диагональ экрана- 17 дюймов

Разрешение-1280x1024

Соотношение сторон изображения 4:3

Напряжение питания-100-240В 50/60Гц , 0,8 А

Габаритные размеры монитора – 380,0±5,0 x 315,0±5,0 x 45,0±5,0 (мм)



Рис.4 Схематичное изображение камеры интраоральной установленной на держатель интраоральной камеры.

На рисунке Рис.5 приведены места подключения периферийных устройств.

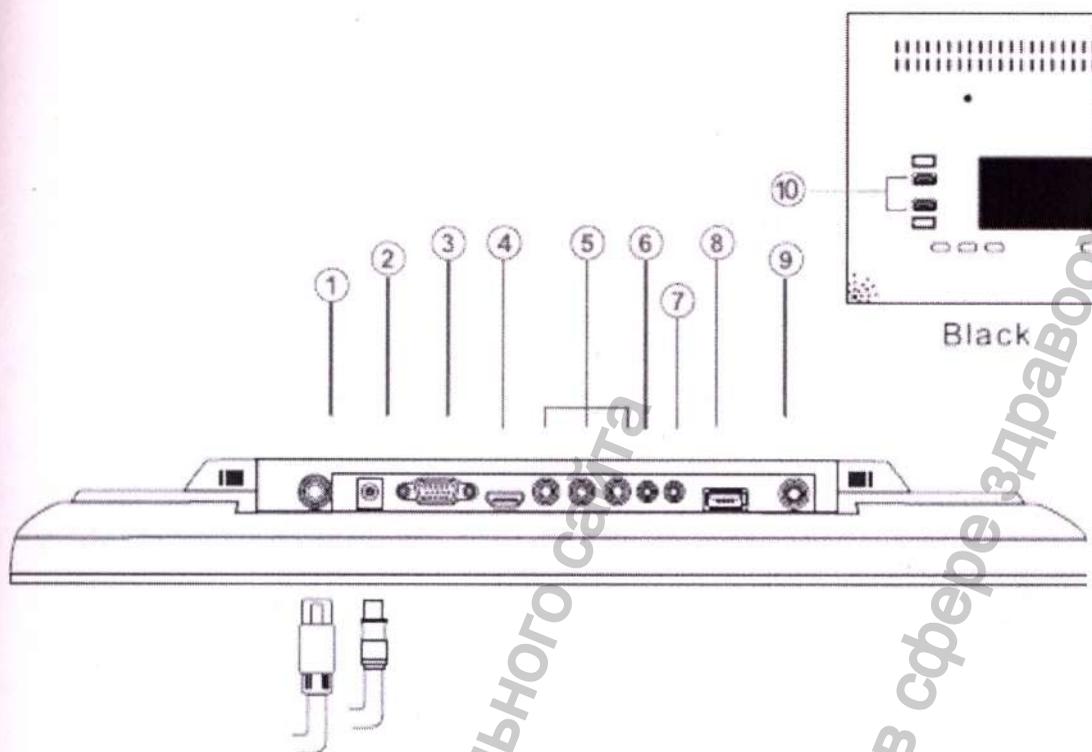


Рис.5. Мультимедийный интегрированный монитор. Места подключения периферийных устройств.

1. Разъем кабеля интраоральной камеры;
2. Разъем кабеля адаптера питания 100-240/12 В;
3. VGA – не используется;
4. HDMI- не используется;
5. Аудио выход AV- не используется;
6. Аудио вход AV1- не используется;
7. Аудио вход AV2- не используется;
8. USB- разъем для USB -накопителя;
9. Входной разъем антенны или видеонаблюдения CCTV- не используется;
10. USB-выход (для внешнего носителя) - не используется.

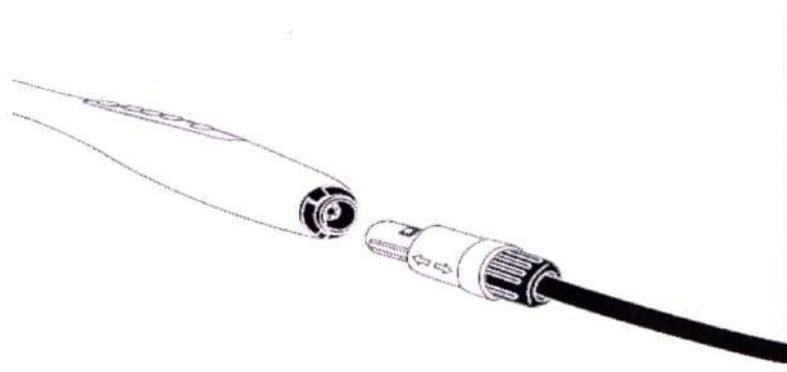


Рис. 6 Подсоединения коннектора кабеля к камере интраоральной.

2.2.3 Адаптер питания

Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина $3,08\text{м} \pm 0,1\text{ м}$), Длина сетевого кабеля адаптера $1,0\text{ м} \pm 0,1\text{ м}$. Входное напряжение 100-240В переменного тока, ток 0,8А.

Выходное напряжение: +12В постоянного тока, ток 2,5А

Габаритные размеры (без учёта кабеля): Длина $89,0 \pm 1,0\text{ мм}$,

Ширина $48,5 \pm 1,0\text{ мм}$, высота $29,0 \pm 1,0\text{ мм}$.

Масса с встроенным кабелем – $0,184 \pm 0,01\text{ кг}$.



Рис.7 Адаптер питания ADP 30H12

2.2.4 USB-накопитель

Тип накопителя USB-2.00, ёмкость USB -накопителя: 8GB.

Накопитель предназначен для хранения предустановленного программного обеспечения, для хранения на нем фотографических изображений и видеосъёмок ротовой полости пациента, а также для ведения медицинских карт пациентов.

Габаритные размеры: Длина – $48,5 \pm 1,0$ мм, ширина – $12,2 \pm 0,5$ мм , высота – $4,8 \pm 0,5$ мм.

Масса – $0,04 \pm 0,005$ кг

Изображение USB-накопителя приведено на рисунке Рис.8



Рис.8. USB-накопитель.

Программное обеспечение

Наименование – «Медицинское записывающее программное обеспечение по управлению интраоральной камерой». Версия 1.00. Разработчик программного обеспечения - Foshan Dade Medical Technology Co. Ltd.

Программное обеспечение по безопасности классифицируется как класс 1.

2.2.5 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления, предназначен для дистанционного управления интраоральной камерой и способен выполнять все команды, что и клавиши управления камеры. Питание пульта дистанционного управления камеры осуществляется от 2-х алкалиновых батарей тип ААА, 1,5 В (в комплект поставки не входят).

Габаритный размеры пульта: длина $176,0 \pm 10,0$ мм, ширина $45,0 \pm 5,0$ мм высота $18,0 \pm 2,0$ мм.

Масса пульта без батарей питания $-0,04 \pm 0,005$ кг.

Изображение внешнего вида пульта дистанционного управления приведено на рисунке Рис.9



Рис.9. Пульт дистанционного управления.

2.2.6 Рукав предохранительный для камеры

Рукав предохранительный для камеры предназначен для предназначен для защиты от перекрёстной инфекции пациентов при выполнении диагностических процедур в ротовой полости, а также для защиты от загрязнений оптической системы интраоральной камеры. По кратности

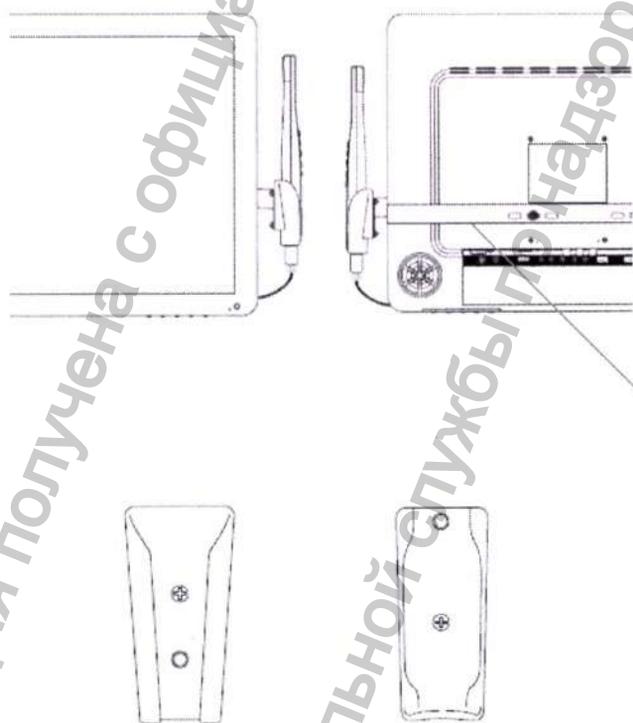
применения – одноразовое изделие.

Габаритный размер предохранительного рукава

Длина -300,0±5,0 мм, Ширина 50,0±2,0 мм. Материал изготовления – прозрачная полиэтиленовая плёнка.

3. Монтаж и настройка

1. Прикрепите кронштейн монитора (в комплект поставки не входит) к стоматологическому креслу и закрепите мультимедийный интегрированный монитор на кронштейне с помощью винтов.
2. Закрепите кронштейн держателя камеры на мониторе при помощи винтов. Также закрепите при помощи самоклеящегося соединения на корпусе монитора кронштейны для укладки кабеля.
3. Прикрепите держатель интраоральной камеры к встроенному мультимедийному монитору с помощью винтов.



Кронштейн держателя камеры

Держатель интраоральной камеры

4. Подсоедините камеру интраоральную к коннектору кабеля камеры. Второй коннектор кабеля камеры подсоедините к мультимедийному интегрированному монитору. Уложите кабель в кронштейны для укладки

кабеля. Установите камеру в держатель интраоральной камеры..

4. Порядок работы

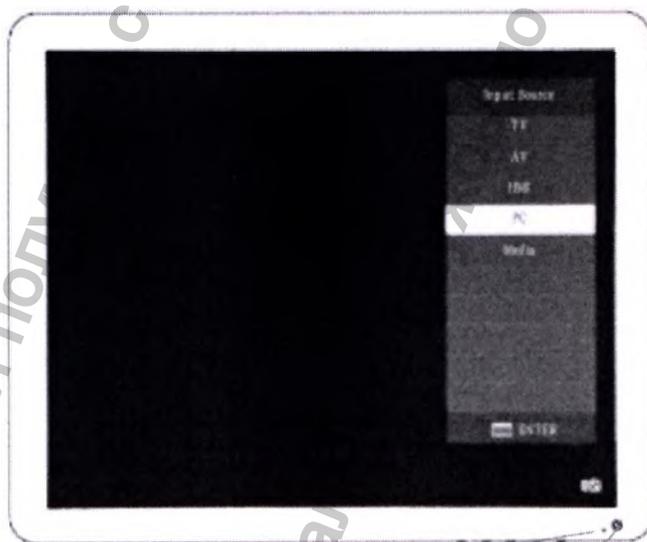
1. Подключите кабель адаптера питания к монитору.
2. Адаптер питания подключите к розетке сети напряжением 100-240В, частотой 50/60 Гц.
3. Установите USB-накопитель в мультимедийный интегрированный монитор.
- 4 Включите основное питание, для чего нажмите кнопку Standby индикатор питания станет синим.
5. Выбор входного сигнала

После включения нажмите кнопку ENTER на пульте дистанционного управления, чтобы отобразить список сигналов.

Прокрутите кнопку прокрутки на пульте дистанционного управления, чтобы найти нужный источник входного сигнала.

Нажмите кнопку ENTER или ►, чтобы выбрать источник сигнала.

Выберите режим "PC"



Индикатор

Кнопка Standby

При воспроизведении видео выберите режим МУЛЬТИМЕДИА.

6. Извлеките из держателя камеру и наденьте на неё предохранительный рукав.

7. Посадите пациента в кресло стоматологической бормашины и сфотографируйте необходимый участок ротовой полости пациента.

Передача изображения по WiFi

1. Установка приложения

Установите приложение, предустановленное на USB-накопитель, нажав на иконку установочного файла. Приложение работает на всех платформах Windows (7 и выше). По завершении установки на рабочем столе появится иконка приложения.

2. Подключение к Wi-Fi

Нажмите на иконку доступа к интернету на панели задач, затем подключитесь к необходимому источнику соединения. (При необходимости проверьте пароль на задней крышке маршрутизатора).

3. После подключения к источнику Wi-Fi запустите приложения для проверки.

5. Возможные неисправности и их устранение

При возникновении вопросов относительно работы камеры сначала обратитесь к приведённому ниже списку. Если ни один из перечисленных пунктов не помогает в решении проблемы, обратитесь к продавцу за технической поддержкой

| Проблема | Решение |
|--|--|
| Не включается монитор. | Проверьте адаптер питания |
| Качество изображения существенно снижено | Проверьте объектив камеры. Если поверхность объектива чистая, свяжитесь со специалистом. |
| Нет информации на внешнем носителе | Проверьте, распознается ли носитель компьютером. Если нет, то обратитесь к специалисту |
| Отсутствует сигнал или не загорается экран. | Повреждена плата инвертора или монтажная схема. Обратитесь в сервисный центр |
| Кадр показан не полностью или не находится в исходном положении. | С помощью пульта дистанционного управления включите режим AUTO для автоматической ориентации |

| | |
|--|------------------------------|
| | изображения |
| Нет демонстрации изображения во время использования интраоральной камеры | Проверьте соединение камеры. |

6. Техническое обслуживание

6.1 Регулярно меняйте элементы питания в пульте дистанционного управления». Тип батарей и порядок установки их установки указан на маркировке в батарейном отсеке пульта дистанционного управления. Во избежание протечек щелочных элементов питания меняйте не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.2 Проверка кабелей и разъёмов.

Ежемесячно проверяйте кабели и USB-разъем, чтобы предотвратить повреждение системы камеры.

7. Сведения о материалах, имеющих контакт с организмом (телом) человека.

Рукав предохранительный – материал изготовления -полиэтилен.

8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия (камера (без оптических поверхностей), монитор, кабели, адаптер. Очистку проводить методом протирания наружных поверхностей изделия чистой салфеткой, смоченной в растворе средства для очистки медицинских изделий «Энзимосепт» (СГР - RU.77.99.88.002. Е .004660.11.17). Действующие вещества-комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза), ПАВ - диэтаноламид. Очистку проводить перед каждым пациентом. После очистки дать изделию высохнуть

Дезинфекцию изделия и его компонентов необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязнённых поверхностей.

Дезинфекцию компонентов изделия, в том числе одноразовых предохранительных рукавов, следует проводить химическим методом протиранием поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии и стерилизации не подлежит.

9. Ремонт.

Ремонт камеры интраоральной следует проводить в авторизованных сервисных центрах или на заводе изготовителя. По всем вопросам, касающимся ремонта камеры, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации. Предупреждения для ремонтной службы, нанесённые на задних крышках мультимедийного интегрированного монитора или мультимедийного интегрированного компьютера:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

! ПРИ СНЯТОЙ ЗАДНЕЙ КРЫШКЕ ДОСТУПНЫ ЧАСТИ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ.

! ВСЕГДА ВЫНИМАЙТЕ ВИЛКУ ИЗ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛЮБЫХ СЕРВИСНЫХ ОПЕРАЦИЙ.

! НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКИ, ЕСЛИ НА ЭТО НЕТ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ.

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Камеры следует хранить в транспортной таре на стеллажах в сухих отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не выше 80% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа. Количество рядов на стеллажах не более 5.

Транспортирование камеры разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, существующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования: температура -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не выше 80% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C) и при атмосферном давлении от 760 до 1060 гПа.

11. Утилизация

По истечении срока службы, камера должна быть утилизирована как неопасные медицинские отходы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в стране применения (в Российской Федерации).

Федерации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А)

Предохранительные рукава после каждого применения утилизируются как опасные медицинские отходы Класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

12. Воздействие на окружающую среду.

Камеры не оказывают воздействия на окружающую среду.

13. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует бесперебойную работу интраоральной камеры в течении 12 месяцев от даты продажи при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения- 6 месяцев от даты производства, при условии соблюдения условий хранения.

Средний срок службы составляет 10 лет при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Уважаемый пользователь!

Благодарим за использование нашего изделия. Для лучшего обеспечения гарантийного обслуживания внимательно ознакомьтесь с условиями, указанными в гарантийном талоне. Талон предъявляется вместе с каждой заявкой на гарантийное обслуживание.

| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|---------------|
| Наименование дилера | | Контакты | |
| Адрес дилера | | Телефон | |
| Наименование покупателя | | Контакты | |
| Адрес пользователя | | Телефон | |
| Наименование продукта | Камера интраоральная "DALAUDE®" | Модель | DA-200 |
| | | Серийные номера | |
| | | Мультимедийный интегрированный монитор | |

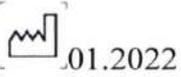
| | | | |
|------------------------------|-------------|------------------------------------|--|
| | | | |
| | | Камера интраоральная | |
| | | Адаптер питания | |
| | | Пульт дистанционного управления | |
| Дата приобретения | | | |
| Отметка о монтаже | Дата | Обнаруженные дефекты | |
| | | | |

1. Сохраняйте гарантийный талон в целости. Он необходим для проведения гарантийного обслуживания приобретенного оборудования.
2. Гарантийное обслуживание оборудования предоставляется в течение 12 месяцев с момента продажи.
3. Гарантия не действительна в следующих случаях:
 - 3.1 Отсутствие гарантийного талона;
 - 3.2 Продавец не несет ответственности за любые неисправности, возникшие в результате неправильного использования, обслуживания или хранения.
 - 3.3 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, полученные в результате воздействия внешних факторов.
 - 3.4 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, причиненные изделию во время ремонта лицом, не имеющим официального допуска от производителя.

3.5 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, возникшие вследствие природных катастроф и обстоятельств форс-мажорного характера.

3.6 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, имеющие нарочитый характер.

14. Символы и надписи, применяемые при маркировке интраоральной камеры

| | |
|---|--|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Серийный номер |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Верх товара |
|  | Беречь от влаги |
|  | Ограничение количества ярусов в штабеле. Количество упаковок, складываемых друг на друга, не должно превышать указанное число. |
|  | Штабелирование ограничено. |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно! |
|  | Температурный диапазон |
|  | Напряжение переменного тока |
| ~100-240В, 50/60 Гц | Напряжение питающей сети ~100-240В переменного тока, |

| | |
|---|--|
| | частота 50/60 Гц |
| 0,8A | Потребляемая мощность 0,8 А |
|  | Запрет на повторное использование |
|  | Не стерильно |
|  | Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима специальная утилизация |
|  | Степень защиты от поражения электрическим током. Изделие КЛАССА II |
|  | Рабочая часть типа В |
|  | Символ неионизирующего излучения |
|  | Положительная полярность |
|  | Знак соответствия Евросоюза |
|  | «Использовать только в помещениях» |
|  | Манипуляционный знак «Обращаться с осторожностью» |
|  | Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из переработанного сырья или пригодна для переработки |
| РУ №РЗН 2023/ | от |
| | Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие |
|  | Производитель готов частично профинансировать утилизацию отходов или продукцию можно утилизировать по программе Eco Emballage. |

| | |
|---|---|
|  | Общий предупреждающий знак |
|  | Предупреждающий знак «Предупреждение; Электричество» |
| Standby | Обозначение кнопки вкл/выкл |

15. Перечень стандартов, применяемых изготовителем

| Национальные стандарты КНР | Соответствующие стандарты РФ |
|--|--|
| GB 9706.1-2020 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022- Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик |
| YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Коллатеральный стандарт: Электромагнитная совместимость -- Требования и испытания | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| YY/T 0466.1-2016 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования | ГОСТ Р ИСО15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. |
| YY/T 0664-2020 Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения | ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |

| | |
|--|---|
| <p>GB/T 25000.51:2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 51. Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию</p> | <p>. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;</p> |
| <p>GB/T 25000.10—2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 10. Модели качества систем и программного обеспечения.</p> | <p>ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению</p> |
| <p>ISO/IEC/IEEE 26514:2022 Системная и программная инженерия. Проектирование и разработка информации для пользователей</p> | <p>ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.</p> |
| <p>YY/T 1474-2016 Медицинские изделия. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям</p> | <p>ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</p> |
| <p>YY/T 1437-2016 Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским приборам</p> | <p>ГОСТ ISO14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</p> |
| <p>GB/T 16886.1-2022 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска</p> | <p>ГОСТ ISO10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе</p> |

| | |
|---|---|
| | менеджмента риска |
| GB/T 16886.5-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro | ГОСТ ISO10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| GB/T 16886.10-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия | ГОСТ ISO10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| - | ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. |
| - | ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения. |

16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица 1

| Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение | | |
|---|--------------|--|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде. | | |
| Проверка на излучение | Соответствие | Руководство по электромагнитной среде |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR11) | Группа 1 | Камеры интраоральные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11) | Класс В | Камеры интраоральные подходят для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Эмиссия гармонических составляющих ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2) | Не применимо | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3) 3-2 | Не применимо | |

Таблица 2

| Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|--|---|---|---|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень ГОСТ МЭК 60601-1-2 | Уровень соотношения | Руководство по электромагнитной среде |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2) | ±6кВ контакт ±8кВ воздух | ±6кВ контакт ±8кВ воздух | Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30808.4.4 (МЭК 61000-4-4) | ±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода | Качество питания от сети должно соответствовать обычной |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | | | коммерческой среде или больничным условиям. |
| Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р51317.4.5 (ГОСТ МЭК 61000-4-5) | ± 1 кВ помехи по системе «провод-провод» | ± 1 кВ помехи по системе «провод-провод» | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям |
| Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30808.4.11 (МЭК 61000-4-11), | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$ В течение 0.5 периода), $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ В течение 5 периодов) $70\% U_n$ (провал напряжения 30% в течение 25 периодов) $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$ В течение 250 периодов) | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$ В течение 0.5 периода), $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ В течение 5 периодов) $70\% U_n$ (провал напряжения 30% в течение 25 периодов) $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$ В течение 250 периодов) | Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8) | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля Промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с коммерческой либо больничной обстановкой |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_n обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня. | | | |

Таблица 3

| | | | |
|--|--|--|--|
| Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
| Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15МГц до | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15МГц до | Передвижное и мобильное оборудование |

| | | | |
|---|--|--|---|
| электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | 80 МГц | 80 МГц | радиосвязи не должно находиться вблизи системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 150кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц- 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800МГц -2.5 ГГц Где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ватта (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d необходимый пространственный разнос в метрах(м). |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3) | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц | |
| Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты | | |  |
| Помехи могут иметь место, если рядом находится оборудование, маркированного знаком: | | | |

Таблица 4

| |
|--|
| <p>Необходимые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами оборудованием радиосвязи и Интраоральной камерой.</p> <p>Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиочастотной</p> |
|--|

| связи (передатчиками) и интраоральной камерой, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи. | | | |
|--|--|---|--|
| Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах) | Пространственный разнос (в метрах) в соответствии с частотой передатчика | | |
| | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

где: d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах), P – максимальная выходная мощность передатчика, согласно данным производителя (в Вт).

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

| Материалы в составе изделия | Описание (при наличии) |
|---|------------------------|
| лекарственные средства для медицинского применения | Отсутствуют |
| материалы животного и (или) человеческого происхождения | Отсутствуют |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Total numbered, bound,
signed and sealed
pages 31
Administration Manager
Deng Jiandeng
Date 09th Jan 2024



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД

Текст на русском языке

Всего пронумеровано, прошнуровано, подписано и скреплено печатью 31 страница

Административный руководитель
Дэн Цзядэн */подпись/

Дата: 09 января 2024

Печать: «ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД.»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2024- 11-3259

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус 

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

“Approval”/ “Утвердил”

Chief Executive Officer / Генеральный директор

He Yongpei He Yongpei/ Хе Юнпей

КАМЕРА ИНТРАОРАЛЬНАЯ
«DALAUDE®»

модель DA-300

Руководство по эксплуатации

Версия No.:1.02



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Файл истории изменений

| Версия | Дата | Кто внес изменение | Содержание изменения |
|--------|------------|--------------------|------------------------------------|
| 1.0 | 2017-8-15 | Чен Юнфэн | Первый выпуск |
| 1.01 | 2021-07-30 | Чен Юнфэн | Изменение стандартов |
| 1.02 | 2023-12-08 | Чен Юнфэн | Уточнения по замечаниям регулятора |
| | | | |
| | | | |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

1 Производитель

Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд. / Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd.

Адрес места нахождения: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Адрес производственной площадки: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью « Амфодент Трейд»

Адрес места нахождения: 196066, Россия, г. Санкт-Петербург,

Московский пр.д.183-185, литера А, пом.777-Н, офис №8

тел./факс: 8 (812) 670 49 77

эл. адрес: zvonok@amfodent.ru

Регистрационное удостоверение № РУ 202Х/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

Содержание

1. Введение

- 1.1 Наименование медицинского изделия
- 1.2 Комплектация
- 1.3 Назначение медицинского изделия
- 1.4 Область применения
- 1.5 Потенциальные потребители
- 1.6 Классификация
- 1.7 Показания к применению
- 1.8 Противопоказания
- 1.9 Побочные действия
- 1.10 Меры безопасности и предупреждения

2. Описание конструкции

- 2.1 Принцип действия и общие технические характеристики
- 2.2 Описание основных компонентов и их технические характеристики
 - 2.2.1 Камера интраоральная
 - 2.2.2 Мультимедийный интегрированный монитор
 - 2.2.3 Адаптер питания
 - 2.2.4 USB -накопитель и программное обеспечение
 - 2.2.5 Пульт дистанционного управления
 - 2.2.6 Рукав предохранительный для камеры
 - 2.2.7 Манипулятор беспроводной «мышь»

3. Монтаж и настройка

4. Порядок работы

5. Возможные неисправности и их устранение

6. Техническое обслуживание

6.1 Сведения о замене элементов питания

6.2 Проверка состояния кабелей и разъёмов.

7. Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.

8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

9. Ремонт

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

11. Утилизация

12. Воздействие на окружающую среду.

13. Гарантийные обязательства

14. Символы применяемые при маркировке интраоральной камеры

15. Перечень применяемых стандартов

16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.

17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

1. Введение

Интраоральная камера DA-300 по безопасности соответствует следующим международным и национальным стандартам Российской Федерации: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО 9127-94.

1.1 Наименование медицинского изделия

Камера интраоральная "DALAUDE®", модель DA-300

1.2 Комплектация

1. Мультимедийный интегрированный монитор -1 шт.;
2. Камера интраоральная -1 шт.;
3. Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8 м -1 шт.);
4. Пульт дистанционного управления -1 шт.;
5. USB накопитель 8GB-1 шт.;
6. Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1 м) -1 шт.;
7. Сетевой кабель адаптера питания (длина 1,0 м ±0,1м) -1 шт.;
8. Кронштейн держателя камеры -1 шт.;
9. Держатель интраоральной камеры -1 шт.
10. Винты крепёжные держателя и кронштейна, шайбы -1 уп/ (Винты – 7 шт., шайбы -3 шт., гайки-3 шт.);
11. Кронштейн для укладки кабеля -2 шт.;
12. Гарантийный талон-1 шт.;
13. Руководство по эксплуатации 1 шт.;
14. Манипулятор беспроводной «мышь» -1 шт.;

Принадлежности:

Рукав предохранительный для камеры -1 уп/50 шт.;

1.3 Назначение медицинского изделия

Интраоральная камера "DALAUDE®", модель DA-300 предназначена для диагностики заболеваний труднодоступных мест ротовой полости при стоматологическом лечении

1.4 Область применения -стоматология

1.5 Потенциальные потребители – квалифицированные врачи-

стоматологи, стоматологические клиники имеющие лицензию в области стоматологии.

1.6 Классификация

1.6.1 В соответствии с Регламентом 2017/745 ЕС и п. 4.12 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н, относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия.

1.6.2 Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II.

1.6.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть Тип В.

1.6.4 Пыле-влагозащищенность: IPXO.

1.6.5 Контакт с телом (организмом человека) специально не предусмотрен. Возможен случайный кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой ротовой полости человека.

1.7 Показания к применению - необходимость проведения диагностики заболеваний зубов.

1.8 Противопоказания – не используйте изделие у пациентов с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора.

1.9 Побочные действия -не отмечены

1.10 Меры безопасности и предупреждения

!Используйте изделие только с оригинальными комплектующими (см. раздел 2).

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.

Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ.

Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить при отключённом электропитании непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание

перекрёстного заражения (подробнее см. раздел 8).

Интраоральная камера требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в п.15 настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления (одновременно).

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования,

маркированного символом .

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже, это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов:

| Мо- дель ка- меры | Кабель ка- меры, вид, длина | Адаптер питания, модель | Кабель адаптера, длина | Сетевой ка- бель адап- тера, длина |
|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|--|
| DA- 300 | Витой, длина 0,85м-3,8м | ADP 30H12 | 3,08м±0,1 м | 1,0 м ±0,1 м. |

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (760 гПа до 1060 гПа). Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

2. Принцип действия и общие технические характеристики.

2.1 Принцип действия.

Камера интраоральная представляет собой малогабаритную высокочувствительную видеокамеру работающую совместно с интегрированным

монитором, причём питание камеры осуществляется от борта Монитора, а передача видеосигнала от видеокamеры на компьютер осуществляется по маломощному Wi-Fi радиоканалу. Хранение полученной информации осуществляется на USB-накопителе. Пользователь осуществляет захват изображения необходимого для диагностики участка ротовой полости, производит фотографирование или видеосъемку и сохраняет изображение или видеозапись на USB-накопителе.

2.1.2 Общие технические характеристики.

Напряжение питания и потребляемая мощность.

Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением 100-240В и частотой 50/60 Гц. Потребляемая мощность -0.8А.

Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения.

Время установления рабочего режима с момента включения составляет $8\text{с} \pm 2\text{с}$.

Режим работы – непрерывный.

Масса камеры в сборе.

Масса нетто $3,25\text{ кг} \pm 0,4\text{ кг}$.

Масса брутто $3,65\text{ кг} \pm 0,4\text{ кг}$.

Габаритные размеры потребительской упаковки – Длина $460,0 \pm 40,0$ мм, ширина $125,0 \pm 40,0$ мм, высота $420,0 \pm 40,0$ мм

2.2. Описание основных компонентов и их технические характеристики

2.2.1. Камера интраоральная

Камера представляет собой рукоятку с пластиковым корпусом, в которую вмонтированы датчик изображения, разъем для подключения кабеля камеры, органы управления в виде клавиш, электронная плата управления.

Кабель камеры -витой, длина вместе с коннекторами - $0,85 \pm 0,08$ м, в растянутом виде длина $3,8 \pm 0,3$ м. Масса кабеля с коннекторами – $0,142 \pm 0,010$ кг.



Рис.1. Камера модели DA-300, где 1, 2, 3, 4 и 5 клавиши управления, отвечающие за:

Клавиша 1:

①. Фиксация кадра, ②. Снимок, ③. Отключение интраоральной камеры (удержание клавиши), ④. Сохранение изображения,

Клавиша 2:

① Переключение режима изображения (Одно изображение) Мульти-изображение), ② Отмена изображения (в режиме захвата)
③ Переключитесь в режим 16 изображений, нажмите еще раз для сохранения.

Клавиша 3:

① Перейти в режим просмотра изображений, ② Кадр вперед

Клавиша 4: ① Воспроизведение в обратном направлении

Клавиша 5: ① Удалить текущее изображение (в режиме просмотра)

② QR-код: Для генерации QR-кода при использовании Wi-Fi- версии войдите в режим просмотра изображений после снятия кадра и используйте комбинацию клавиш 1 и 5. Для загрузки фотографии на телефон подключитесь к камере по Wi-Fi сигналу и отсканируйте код с помощью любого браузера.

Датчик изображения: CMOS 1/4" 12МП.

Операционная система: Windows 7 и выше.

Отображение изображения: 1 изображение/4 изображения/16 изображений.

Управление системой: дистанционное управление при помощи пульта управления/управление клавишами на камере.

При использовании камеры всегда используйте предохранительный ручкав.

Режим резервного копирования: автоматическое резервное копирование на USB-устройство.

Емкость USB -накопителя: 8GB

Формат хранения изображений: JPG

Диапазон фокусировки 5мм—50мм

Передача WiFi

Встроенный WiFi 802.11g/b совместимый трансивер MAX2830, рабочая полоса частот 2,402-2,484 ГГц, мощность +9 дБм (8 мВт). Дальность действия 10,0 м±2,0 м.

Габаритные размеры камеры— Длина 210,0±10,0 мм, Максимальный диаметр 29,0± 1,0 мм

Масса камеры-0,050±0,005 кг.

Внешний вид кабеля камеры приведён на рисунке Рис. 2
Вид кабеля-витой, длина, 0,85м-3,8м Масса кабеля -

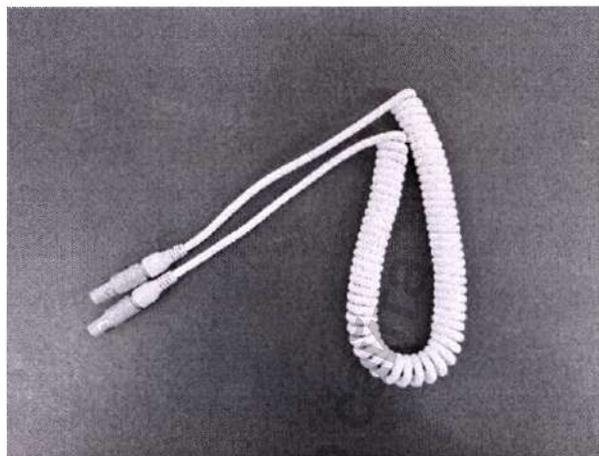


Рис.2 Кабель интраоральной камеры с коннекторами

2.2.2 Мультимедийный интегрированный монитор

На рисунке рис.3 приведено изображение внешнего вида интегрированного монитора.



Рис.3 Интегрированный монитор камеры DA-300

Диагональ экрана- 17 дюймов

Разрешение-1280x1024

Соотношение сторон изображения 4:3

Напряжение питания-100-240В, частота 50/60Гц

Поддержка WiFi 802.11b.g.n. – да.

Габаритные размеры монитора – Длина -385,0±5,0 мм, ширина-50,0±5,0 мм, высота- 335,0±5,0 мм.



1. Разъем кабеля адаптера питания 12 В;
2. VGA- не используется;
3. HDMI- не используется;
4. CVBS выход- не используется;
5. R вход - не используется;
6. L вход - не используется;
7. PC-audio-вход- не используется;
8. EARPHONE- выход- не используется;
9. USB-разъем
10. RF -радиочастотный вход- не используется;

2.2.3 Адаптер питания

Адаптер питания ADP 30H12 с кабелем (длина 3,08м±0,1 м),
Длина сетевого кабеля адаптера 1,0 м ±0,1 м. Входное напряжение
100-240В переменного тока, ток 0,8А.

Выходное напряжение -+12В постоянного тока, ток 2,5А

Габаритные размеры (без учёта кабеля): Длина 89,0±1,0 мм, Ши-
рина -48,5±1,0 мм, высота 29.0±1,0 мм.

Масса с встроенным кабелем – 0,184±0,01 кг.



Рис.7 Адаптер питания ADP 30H12

2.2.4 USB-накопитель

Тип накопителя USB-2.00, ёмкость USB -накопителя: 8GB.

Накопитель предназначен для хранения предустановленного программного обеспечения, для хранения на нем фотографических изображений и видеосъёмки ротовой полости пациента, а также для ведения медицинских карт пациентов.

Габаритные размеры: Длина – $48,5 \pm 1,0$ мм, ширина – $12,2 \pm 0,5$ мм, высота – $4,8 \pm 0,5$ мм.

Масса – $0,04 \pm 0,05$ кг

Изображение USB-накопителя приведено на рисунке Рис.8



Рис.8. USB-накопитель.

Программное обеспечение

Наименование – «Медицинское записывающее программное обеспечение по управлению интраоральной камерой». Версия 1.00. Разработчик программного обеспечения - Foshan Dade Medical Technology Co. Ltd. Программное обеспечение по безопасности классифицируется как класс 1.

2.2.5 Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления, предназначен для дистанционного управления монитором. Питание пульта дистанционного управления камеры осуществляется от 2-х алкалиновых батарей тип AAA, 1,5 В (в

комплект поставки не входят).

Габаритные размеры пульта: длина $176,0 \pm 10,0$ мм, ширина $45,0 \pm 5,0$ мм высота $18,0 \pm 2,0$ мм.

Масса пульта без батарей питания $-0,04 \pm 0,005$ кг.

Изображение внешнего вида пульта дистанционного управления приведено на рисунке Рис.9



Рис.9. Пульт дистанционного управления.

2.2.6 Рукав предохранительный для камеры

Рукав предохранительный для камеры предназначен для защиты от перекрёстной инфекции пациентов при выполнении диагностических процедур в ротовой полости, а также для защиты от загрязнений оптической системы интраоральной камеры. По кратности применения – одноразовое изделие.

Габаритный размер предохранительного рукава

Длина $-300,0 \pm 5,0$ мм, Ширина $50,0 \pm 2,0$ мм. Материал изготовления – прозрачная полиэтиленовая плёнка.

2.2.7 Манипулятор беспроводной «мышь»

Манипулятор беспроводной «мышь» – координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню, вертикальная и горизонтальная (в специализированных

мышьях) прокрутка веб-страниц, окон операционной системы и электронных документов.

Число клавиш управления -2, имеется колёсико для прокрутки и кнопка переключения режимов 800-1200 DPI (Drops per Inch) точек на дюйм. Габаритные размеры манипулятора – длина $113,0 \pm 5,0$ мм, ширина $58,0 \pm 2,0$ мм, высота $23,5 \pm 2,0$ мм.

Масса без батарей питания $-0,040 \pm 0,005$ кг.

Полоса частот 2,402 ГГц-2,484 ГГц. Мощность 1,5 мВт, дальность действия $8,0 \text{ м} \pm 2,0$ м

Питание осуществляется от двух алкалиновых батарей типа «ААА», 1,5В (в комплект поставки не входят). Внешний вид манипулятора беспроводного «мышь» приведён на рисунке Рис.10

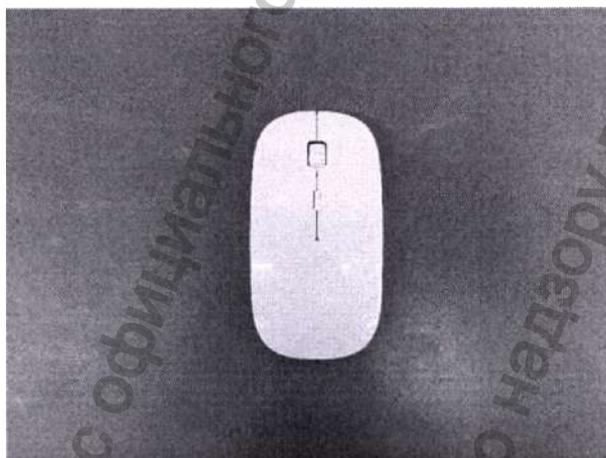


Рис.10 Манипулятор беспроводной «мышь»

3. Монтаж и настройка

1. Прикрепите кронштейн монитора (в комплект поставки не входит) к стоматологическому креслу и закрепите мультимедийный интегрированный монитор на кронштейне с помощью винтов.

2. Закрепите кронштейн держателя камеры на мониторе при помощи винтов. Также закрепите при помощи самоклеящегося соединения на корпусе монитора кронштейны для укладки кабеля.

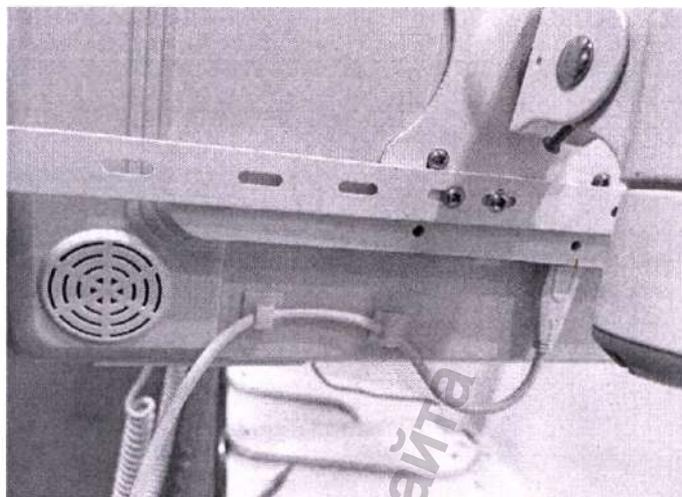


Рис.10. Крепление кабеля в кронштейнах

Прикрепите держатель интраоральной камеры к кронштейну держателя камеры с помощью винтов. Внешний вид держателя интраоральной камеры изображён на рисунке Рис.11.

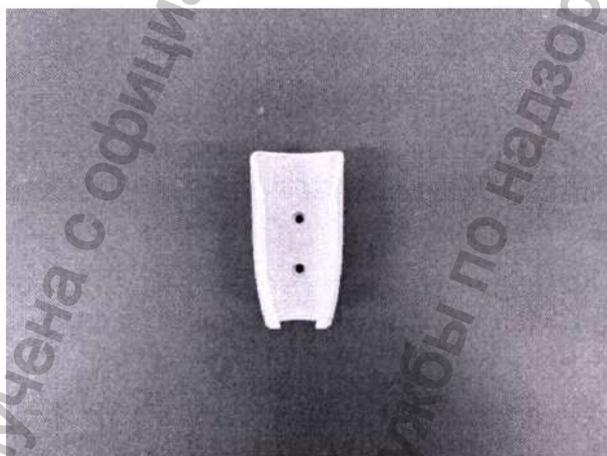


Рис.11. Держатель интраоральной камеры

4. Подсоедините камеру интраоральную к коннектору кабеля камеры.

Второй коннектор кабеля камеры подсоедините к мультимедийному интегрированному монитору. Уложите кабель в кронштейны, как показано на рисунке Рис. 10. Установите камеру в держатель.

4. Порядок работы.

1. Подключите кабель адаптера питания к монитору.
2. Адаптер питания подключите к розетке сети напряжением 100-240В, частотой 50/60 Гц.
3. Установите USB-накопитель в мультимедийный интегрированный

монитор.

4. Включите основное питание для чего нажмите кнопку Standby, индикатор питания станет синим.

5. Выбор входного сигнала

После включения нажмите кнопку ENTER на пульте дистанционного управления, чтобы отобразить список сигналов.

Прокрутите кнопку прокрутки, чтобы найти нужный источник входного сигнала.

Нажмите кнопку ENTER или ►, чтобы выбрать источник сигнала.

Выберите режим "PC". При воспроизведении видео выберите режим «MULTIMEDIA».

6. Извлеките из держателя камеру и наденьте на неё предохранительный рукав.

7. Посадите пациента в кресло стоматологической бормашины и сфотографируйте необходимый участок ротовой полости пациента.

Передача изображения по WiFi

1. Установка приложения

Установите приложение, предустановленное на USB-накопитель, нажав на иконку установочного файла. Приложение работает на всех платформах Windows 7 и выше. По завершении установки на рабочем столе появится иконка приложения.

2. Подключение к Wi-Fi

Нажмите на иконку доступа к интернету на панели задач, затем подключитесь к необходимому источнику соединения. (При необходимости проверьте пароль на задней крышке маршрутизатора).

3. После подключения к источнику Wi-Fi запустите приложения для проверки.

5. Возможные неисправности и их устранение

При возникновении вопросов относительно работы камеры сначала обратитесь к приведённому ниже списку. Если ни один из перечисленных пунктов не помогает в решении проблемы, обратитесь к продавцу за технической поддержкой

| Проблема | Решение |
|----------|---------|
|----------|---------|

| | |
|--|--|
| Не включается монитор. | Проверьте адаптер питания |
| Качество изображения существенно снижено | Проверьте объектив камеры. Если поверхность объектива чистая, свяжитесь со специалистом. |
| Нет информации на внешнем носителе | Проверьте, распознается ли носитель компьютером. Если нет, то обратитесь к специалисту |
| Отсутствует сигнал или не загорается экран. | Повреждена плата инвертора или монтажная схема. Обратитесь в сервисный центр |
| Кадр показан не полностью или не находится в исходном положении. | С помощью пульта дистанционного управления включите режим AUTO для автоматической ориентации изображения |
| Нет демонстрации изображения во время использования интраоральной камеры | Проверьте соединение камеры. |

6. Техническое обслуживание

6.1 Сведения о замене элементов питания.

Регулярно меняйте элементы питания в пульте дистанционного управления и манипуляторе беспроводном «мышь». Тип батарей и порядок установки их установки указан на маркировке в батарейных отсеке пульта манипулятора. Во избежание протечек щелочных элементов питания меняйте не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.2 Проверка кабелей и разъемов.

Ежемесячно проверяйте кабели и USB-разъем, чтобы предотвратить повреждение системы камеры.

7. Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.

Рукав предохранительный – материал изготовления -полиэтилен.

8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия (камера (без оптических поверхностей), монитор, кабели, адаптер. Очистку проводить методом протирания наружных поверхностей изделия чистой салфеткой,

смоченной в растворе средства для очистки медицинских изделий «Энзимо-септ» (СГР - RU.77.99.88.002. Е .004660.11.17). Действующие вещества - комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза), ПАВ - диэтаноламид. Очистку проводить перед каждым пациентом. После очистки дать изделию высохнуть. Дезинфекцию изделия и его компонентов необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязнённых поверхностей.

Дезинфекцию компонентов изделия, в том числе одноразовых предохранительных рукавов, следует проводить химическим методом протиранием поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии и стерилизации не подлежит

9. Ремонт.

Ремонт интраоральной камеры следует проводить в авторизованных сервисных центрах или на заводе изготовителя. По всем вопросам, касающимся ремонта камеры, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации. Предупреждения для ремонтной службы, нанесённые на задних крышках мультимедийного интегрированного монитора или мультимедийного интегрированного компьютера:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

! ПРИ СНЯТОЙ ЗАДНЕЙ КРЫШКЕ ДОСТУПНЫ ЧАСТИ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ.

! ВСЕГДА ВЫНИМАЙТЕ ВИЛКУ ИЗ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛЮБЫХ СЕРВИСНЫХ ОПЕРАЦИЙ.

! НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКИ, ЕСЛИ НА ЭТО НЕТ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Камеры следует хранить в транспортной таре на стеллажах в сухих отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности не выше 80% (при температуре +25°C) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа. Количество рядов на

стеллажах не более 5.

Транспортирование камеры разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, существующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования: температура -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не выше 80% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C) и при атмосферном давлении от 760 до 1060 гПа.

11. Утилизация

По истечении срока службы, камера должна быть утилизирована как неопасные медицинские отходы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в стране применения (в Российской Федерации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А)

Предохранительные рукава после каждого применения утилизируются как опасные медицинские отходы Класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

12. Воздействие на окружающую среду.

Камеры не оказывают воздействия на окружающую среду.

13. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует бесперебойную работу интраоральной камеры в течении 12 месяцев от даты продажи при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения- 6 месяцев от даты производства, при условии соблюдения условий хранения. Средний срок службы составляет 10 лет при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Уважаемый пользователь!

Благодарим за использование нашего изделия. Для лучшего обеспечения гарантийного обслуживания внимательно ознакомьтесь с условиями, указанными в гарантийном талоне. Талон предъявляется вместе с каждой заявкой на гарантийное обслуживание.

| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--|---------------|
| Наименование дилера | | Контакты | |
| Адрес дилера | | Телефон | |
| Наименование покупателя | | Контакты | |
| Адрес пользователя | | Телефон | |
| Наименование продукта | Интраоральная камера "DALAUDE®" | Модель | DA-300 |
| | | Серийные номера | |
| | | Монитор | |
| | | Камера | |
| | | Адаптер питания | |
| | | Пульт дистанционного управления | |
| | | Манипулятор беспроводной «мышь» | |
| Дата приобретения | | | |
| Отметка о монтаже | Дата | Обнаруженные дефекты | |
| | | | |

1. Сохраняйте гарантийный талон в целости. Он необходим для проведения гарантийного обслуживания приобретенного оборудования.
2. Гарантийное обслуживание оборудования предоставляется в течение 12 месяцев с момента продажи.

3. Гарантия не действительна в следующих случаях:

3.1 Отсутствие гарантийного талона;

3.2 Продавец не несет ответственности за любые неисправности, возникшие в результате неправильного использования, обслуживания или хранения.

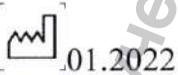
3.3 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, полученные в результате воздействия внешних факторов.

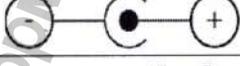
3.4 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, причиненные изделию во время ремонта лицом, не имеющим официального допуска от производителя.

3.5 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, возникшие вследствие природных катастроф и обстоятельств форс-мажорного характера.

3.6 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, имеющие нарочитый характер.

14. Символы и надписи, применяемые при маркировке интраоральной камеры

| | |
|---|--|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Серийный номер |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Верх товара |
|  | Беречь от влаги |
|  | Ограничение количества ярусов в штабеле. Количество упаковок, складываемых друг на друга, не должно превышать указанное число. |

| | |
|---|---|
|  | Штабелирование ограничено. |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно! |
|  | Температурный диапазон |
|  | Напряжение переменного тока |
| ~100-240В, 50/60 Гц | Напряжение питающей сети ~100-240В переменного тока, частота 50/60 Гц |
| 0,8А | Потребляемая мощность 0,8 А |
|  | Запрет на повторное использование |
|  | Не стерильно |
|  | Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима специальная утилизация |
|  | Степень защиты от поражения электрическим током. Изделие КЛАССА II |
|  | Рабочая часть типа В |
|  | Символ неионизирующего излучения |
|  | Положительная полярность |
|  | Знак соответствия Евросоюза |
|  | «Использовать только в помещениях» |
|  | Манипуляционный знак «Обращаться с осторожностью» |

| | |
|---|--|
|  | Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из переработанного сырья или пригодна для переработки |
| РУ №РЗН 2023/ от | Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие |
|  | Производитель готов частично профинансировать утилизацию отходов или продукцию можно утилизировать по программе Eco Emballage. |
|  | Общий предупреждающий знак |
|  | Предупреждающий знак «Предупреждение; Электричество» |
| Standby | Обозначение кнопки вкл/выкл |

15. Перечень стандартов, применяемых изготовителем и соответствующие им стандарты Российской Федерации.

| Национальные стандарты КНР | Соответствующие стандарты РФ |
|--|--|
| GB 9706.1-2020 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022- Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик |
| YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам -Коллатеральный стандарт: Электромагнитная совместимость -- | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. |

| | |
|---|---|
| Требования и испытания | Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. |
| YY/T 0466.1-2016 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. |
| YY/T 0664-2020 Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения | ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
| GB/T 25000.51:2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 51. Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию | . ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию; |
| GB/T 25000.10—2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 10. Модели качества систем и программного обеспечения. | ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению |
| ISO/IEC/IEEE 26514:2022 Системная и программная инженерия. Проектирование и разработка информации для пользователей | ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов. |
| YY/T 1474-2016 Медицинские изделия. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной |

| | |
|---|---|
| медицинским изделиям | пригодности |
| YY/T 1437-2016 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским приборам | ГОСТ ISO14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| GB/T 16886.1-2022 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска | ГОСТ ISO10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска |
| GB/T 16886.5-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro | ГОСТ ISO10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| GB/T 16886.10-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия | ГОСТ ISO10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| - | ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. |
| - | ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения. |

16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица 1

| Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение | | |
|--|--------------|--|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитном среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде. | | |
| Проверка на излучение | Соответствие | Руководство по электромагнитной среде |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR11) | Группа I | Камеры интраоральные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11) | Класс B | Камеры интраоральные подходят для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Эмиссия гармонических составляющих ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2) | Не применимо | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3) 3-2 | Не применимо | |

Таблица 2

| Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|--|---------------------|---|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень ГОСТ МЭК 60601-1-2 | Уровень соотношения | Руководство по электромагнитной среде |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2 | ±6кВ контакт | ±6кВ контакт | Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или |

| | | | |
|--|---|---|---|
| (МЭК 61000-4-2) | ± 8 кВ воздух | ± 8 кВ воздух | керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30808.4.4 (МЭК 61000-4-4) | ± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода | ± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. |
| Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (ГОСТ МЭК 61000-4-5) | ± 1 кВ помехи по системе «провод-провод» | ± 1 кВ помехи по системе «провод-провод» | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям |
| Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30808.4.11 (МЭК 61000-4-11), | < 5% U_n (провал напряжения >95% U_n В течение 0.5 периода), 40% U_n (провал напряжения 60% U_n В течение 5 периодов) 70% U_n (провал напряжения 30% в течение 25 периодов) < 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n В течение 250 периодов) | < 5% U_n (провал напряжения >95% U_n В течение 0.5 периода), 40% U_n (провал напряжения 60% U_n В течение 5 периодов) 70% U_n (провал напряжения 30% в течение 25 периодов) < 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n В течение 250 периодов) | Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключить систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8) | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля Промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с коммерческой либо больничной обстановкой |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_n обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня. | | | |

Таблица 3

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде,

| указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
|---|--|--|--|
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
| Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15МГц до 80 МГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15МГц до 80 МГц | Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабеля, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3) | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80МГц до 2,5 ГГц | которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 150кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц- 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800МГц -2.5 ГГц Где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d необходимый пространственный разнос в метрах(м). |
| Напряжённость поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведённого исследования электромагнетического участка, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты | | | |
| Помехи могут иметь место, если рядом находится оборудование, маркированного знаком:  | | | |

Таблица4

| Необходимые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами оборудованием радиосвязи и Интраоральной камерой. |
|--|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и камерой интраоральной, как рекомендуется ниже с учётом максимальной выходной мощности средств связи. |

| Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах) | Пространственный разнос (в метрах) в соответствии с частотой передатчика | | |
|---|--|---|--|
| | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80МГц | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от От 800 МГц до 2.5ГГц |
| 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 |

где: d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах), P – максимальная выходная мощность передатчика, согласно данным производителя (в Вт).

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

17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

| Материалы в составе изделия | Описание (при наличии) |
|---|------------------------|
| лекарственные средства для медицинского применения | Отсутствуют |
| материалы животного и (или) человеческого происхождения | Отсутствуют |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdruga.gov.ru



Total numbered, bound,
signed and sealed
pages 80
Administration Manager
Deng Jianping J. 0024g
Date: 09th Jan 2024

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД

Текст на русском языке

Всего пронумеровано, прошнуровано, подписано и скреплено печатью 30 страниц

Административный руководитель

Дэн Цзядэн */подпись/

Дата: 09 января 2024

Печать: «ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД.»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 11-3257

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус Квитко

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

“Approval”/ “Утвердил”

Chief Executive Officer / Генеральный директор

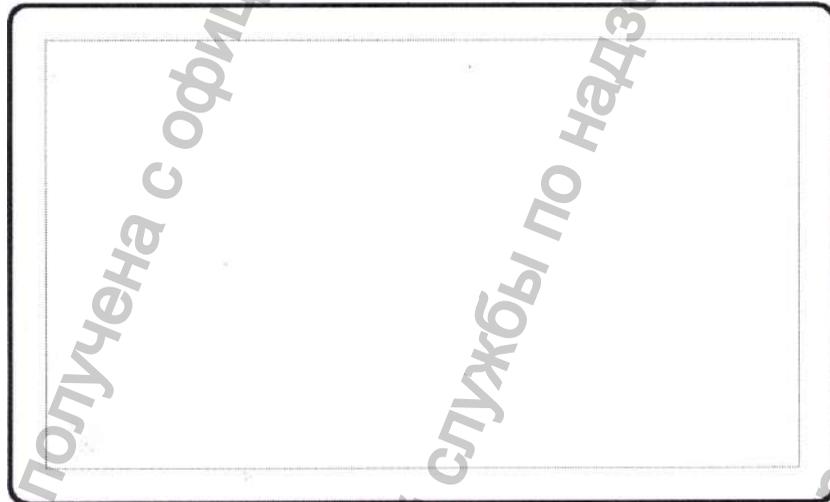
He Yongpei He Yongpei/ Хе Юнпей

КАМЕРА ИНТРАОРАЛЬНАЯ
“DALAUDE®”

модель

DA-PTC01E

Руководства по эксплуатации
Версия No.:1.02



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramedizor.gov.ru

Файл истории изменений

| Версия | Дата | Кто внес изменение | Содержание изменения |
|--------|------------|--------------------|------------------------------------|
| 1.00 | 2021-7-30 | Чен Юнфэн | Первый выпуск |
| 1.01 | 2021-07-30 | Чен Юнфэн | Изменение стандартов |
| 1.02 | 2023-12-06 | Чен Юнфэн | Уточнение по замечаниям регулятора |
| | | | |
| | | | |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Производитель

Фошан Дейд Медикал Текноложи Ко., Лтд. / Foshan Dade Medical Technology Co., Ltd.

Адрес места нахождения: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Адрес производственной площадки: F4-4, Block 2, No 117 Zhangcha 1 Road, Chancheng, Foshan, Guangdong, 528051, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью « Амфодент Трейд»

Адрес места нахождения: 196066, Россия, г. Санкт-Петербург, Московский пр.д.183-185, литера А, пом.777-Н, офис №8

тел./факс: 8 (812) 670 49 77

эл. адрес: zvonok@amfodent.ru

Регистрационное удостоверение № РУ 202Х/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1 Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

1.2 Комплектация

1.3 Назначение медицинского изделия

1.4 Область применения

1.5 Потенциальные потребители

1.6 Классификация

1.7 Показания к применению

1.8 Противопоказания

1.9 Побочные действия

1.10 Меры безопасности и предупреждения

2 Принцип действия и общие технические характеристики.

2.1 Принцип действия

2.2 Общие технические характеристики

2.3 Описание основных компонентов и их технические характеристики

2.3.1 Камера интраоральная

2.3.2 Мультимедийный интегрированный компьютер

2.3.3 Адаптер питания

2.3.4 Рукав предохранительный для камеры

2.3.5 Манипулятор беспроводной «мышь»

2.3.6 Стилус

3 Монтаж и настройка

4 Порядок работы

5 Возможные неисправности и их устранение

6 Техническое обслуживание

6.1 Проверка кабелей и разъемов

6.2 Замена элементов питания

6.3 Замена наконечников стилуса

6.4 Замена уплотнений светодиодов камеры.

7 Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.

8 Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации

9 Ремонт

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

11 Утилизация

12 Воздействие на окружающую среду.

13 Гарантийные обязательства

14 Символы и надписи, применяемые при маркировке интраоральной камеры

15 Перечень стандартов, применяемых изготовителем

16 Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость

17 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного

средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

1. Введение

Интраоральная камера, модель DA-PTC01E по безопасности соответствует следующим национальным стандартам Российской Федерации: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО 9127-94

1.1 Наименование медицинского изделия

Камера интраоральная "DALAUDE®", модель DA-PTC01E

1.2 Комплектация

1. Мультимедийный интегрированный компьютер -1шт.;
2. Камера интраоральная в сборе с кабелем с USB 3.00 коннектором, (длина $1,86 \pm 0,1$ м) -1шт.;
3. Держатель интраоральной камеры-1шт.;
4. Кронштейн держателя камеры -1шт.;
5. Комплект крепежных винтов, шайб и гаек -1уп/ (Винты для кронштейна-7 шт., винты для держателя камеры-3шт., шайбы-3 шт., гайки -3шт.);
6. Кронштейн для укладки кабеля -2шт.
7. Адаптер питания ADP 96H12 с кабелем, (длина $2,8 \pm 0,1$ м) -1шт.;
8. Сетевой кабель адаптера питания (длина - $1,69 \text{ м} \pm 0,1 \text{ м}$)-1шт.;
9. Манипулятор беспроводной «мышь» -1шт.;
10. Стилус -1шт.;
11. Гарантийный талон-1шт.;
12. Руководство по эксплуатации -1шт.;

Принадлежности:

- Рукав предохранительный для камеры -1уп/50 шт.;
 - Насадки для стилуса -6 шт.
- Уплотнения резиновые для светодиодного блока камеры -5шт.

1.3 Назначение медицинского изделия

Камера интраоральная, модель DA-PTC01E предназначена для диагностики заболеваний зубов труднодоступных мест ротовой полости при стоматологическом лечении.

1.4 Область применения -стоматология

1.5 Потенциальные потребители – квалифицированные врачи стоматологи, стоматологические клиники имеющие лицензию в области стоматологии

1.6 Классификация

1.6.1 В соответствии с Регламентом 2017/745 ЕС и п.4.12 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н, относится к 1 классу потенциального риска применения медицинского изделия.

1.6.2 Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II.

1.6.3 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть Тип В.

1.6.4 Пылевлагозащищенность: IPXO.

1.6.5 Предохранительный рукав для камеры может иметь инвазивный кратковременный контакт с неповреждённой кожей и слизистой ротовой полости человека.

1.7 Показания к применению - необходимость проведения диагностики заболеваний зубов.

1.8 Противопоказания – не используйте изделие у пациентов с кардиостимулятором, так как это может привести к неисправности кардиостимулятора

1.9. Побочные действия -не отмечены

1.10 Меры безопасности и предупреждения



Меры безопасности и предупреждения.

!Используйте изделие только с оригинальными комплектующими (см. раздел 2).

! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия.

Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.

! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.

! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ.

Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты

изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить при отключённом электропитании непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения (подробнее см. раздел 8).

Интраоральная камера требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления (одновременно).

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом .

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте преобразователи и кабели, отличные от указанных в таблице, это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

| Модель камеры | Кабель камеры, вид, длина | Адаптер питания | Кабель адаптера, длина | Сетевой кабель адаптера, длина |
|---------------|---------------------------|-----------------|------------------------|--------------------------------|
| DA-PTC01E | 1,86±0,1м) | ADP96H12 | 2,8±0,1м | 1,69 м±0,1м |

Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: Кабель интраоральной камеры с коннекторами (длина 0,85м-3,8 м), Кабели адаптера питания

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°C, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (760 гПа до 1060 гПа). Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Прочитайте руководство перед использованием этого продукта.
2. Обеспечивайте сохранность кабеля питания и интраоральной камеры.

3. Отсоедините вилку или выключите питание, если интраоральная камера не будет использоваться в течение длительного времени.
4. Если кабель питания или вилка сломаны, прекратите использование и свяжитесь с сервисным центром.
5. Храните камеру в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте. Избегать воздействие чрезмерного тепла, света и воздуха в течение длительного времени.
6. Храните камеру вдали от сильных кислот, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ.
7. Всегда используйте защитные перчатки при монтаже, эксплуатации и техническом обслуживании интраоральной камеры.
8. После транспортировки при отрицательных температурах, камеру перед включением необходимо выдержать в диапазоне рабочих температур не менее 4 часов.

2. Принцип действия и общие технические характеристики.

2.1 Принцип действия.

Камера интраоральная представляет собой малогабаритную высокочувствительную видеокамеру работающую совместно с интегрированным компьютером, причём питание камеры осуществляется от борта Монитора, а передача видеосигнала от видеокамеры на компьютер осуществляется по маломощному WI-FI радиоканалу. Хранение полученной информации осуществляется на жёстком диске компьютера. Пользователь осуществляет захват изображения необходимого для диагностики участка ротовой полости, производит фотографирование или видеосъёмку и сохраняет изображение или видеозапись на жёстком диске компьютера.

2.2. Общие технические характеристики

Питание осуществляется от сети переменного тока напряжением 100-240В и частотой 50/60 Гц. Потребляемая мощность -1,5А.

Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения.

Время установления рабочего режима с момента включения составляет $8\text{с} \pm 2\text{с}$.

Режим работы - продолжительный

Масса камеры в сборе

Масса нетто $6,4\text{ кг} \pm 0,4\text{ кг}$

Масса брутто 6,8 кг±0,4 кг.

Габаритные размеры потребительской упаковки – Длина 535,0±40,0 мм, ширина 140,0±40,0 мм, высота 365,0±40,0 мм

2.3 Описание основных компонентов и их технические характеристики

2.3.1 Камера

Камера интраоральная в сборе с кабелем с USB 3.00 коннектором, (длина 1,86±0,1 м).

Датчик изображения: CMOS 1/4' 12МП

Отображение изображения: 1 изображение/4 изображения/16 изображений

Управление системой: дистанционное управление при помощи манипулятора беспроводного «мышь»/управление клавишами на камере

Формат хранения изображений: JPG

Диапазон фокусировки 5мм—50мм, автофокус.

Передача WiFi

Встроенный WiFi 802.11g/b совместимый трансивер MAX2830, рабочая полоса частот 2,400-2,484 ГГц, мощность +9дБм (8мВт). Дальность действия -10,0м±2,0м.

Камера поставляется с встроенным кабелем. На втором конце кабеля располагается USB-3.0 коннектор.

Габаритные размеры камеры (длина без учёта кабеля – 202,0±2,0 мм ширина-32,0±2,0, высота 26,0±2,0).

Масса камеры с кабелем – 0,144±0,005 кг.

Функции клавиш камеры.

Внешний вид камеры с клавишами управления изображён на рисунке Рис. 1



Рис. 1 Камера с клавишами управления

«Capture» Захват изображения

«Pattern» Включить свет (краткое нажатие)/выключить свет (долгое нажатие)

2.3.2 Интегрированный компьютер

Процессор Quad Core 4-х ядерный

Оперативная память 8ГБ DDR3

Диагональ экрана- 18,5 дюймов

Разрешение-1920x1280

Жёсткий диск SSD 128 Гб

Напряжение питания-100-240В, частота 50/60Гц

Тип экрана - ёмкостной «тачскрин»

Габаритные размеры монитора – Длина 460,0±5,0мм, Высота 290,0±5,0 мм, Ширина 50,0±5,0 мм. Размеры приведены без учёта кронштейна и камеры.

Операционная система Windows 10

Мультимедийный интегрированный компьютер обеспечивает ведение и хранение медицинских карт пациентов, в виде сведений о самих пациентах, а также результаты фото и видеофиксации. Внешний вид мультимедийного интегрированного компьютера изображён на рисунке Рис. 2.



Рис.2 Интегрированный компьютер

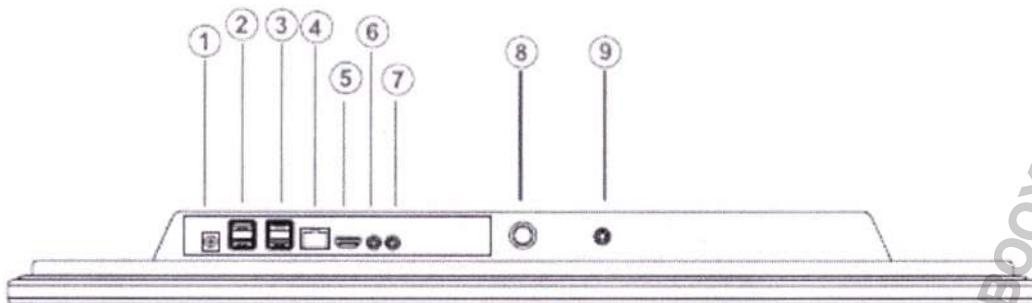


Рис.3 Панель подключения периферийных устройств

Места подключения периферийных устройств изображены на рисунке Рис.3

1. Вход адаптера питания 12В
- 2 Разъем USB 2.0
- 3 Разъем USB 3.0
- 4 Сетевой порт
- 5 HDMI
6. Аудио выход AV1
7. Аудио вход AV2
8. Кнопка вкл/выкл
9. Wi-Fi порт.

Программное обеспечение

Наименование – «Медицинское записывающее программное обеспечение по управлению интраоральной камерой». Версия 1.00.
 Разработчик программного обеспечения - Foshan Dade Medical Technology Co. Ltd. Программное обеспечение по безопасности классифицируется как класс I.
 Программное обеспечение предустановлено на жёстком диске интегрированного компьютера.

2.3.3 Адаптер питания.

Адаптер питания ADP 96H12 с комплектом кабелем (длина $3,08 \pm 0,1$ м), Сетевой кабель адаптера питания (длина $-1,69 \pm 0,1$ м). Входное напряжение 100-240В переменного тока, ток 1,5А.

Выходное напряжение $+12В$ постоянного тока, ток 8А.

Габаритные размеры адаптера (без проводов) Длина $-145,0 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$, ширина $61,0 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$, высота $35,0 \text{ мм} \pm 2,0 \text{ мм}$.

Масса адаптера со встроенным кабелем – $0,393 \text{ кг} \pm 0,030 \text{ кг}$. Масса сетевого

кабеля адаптера – 0,214 кг ±0,020 кг, Масса удлинителя -0,062кг±0,010 кг.



Рис.4 Адаптер ADP 96H12

2.3.4 Рукав предохранительный

Рукав представляет собой прозрачный полиэтиленовый чехол, в который помещается рукоятка интраоральной камеры перед каждым новым пациентом для защиты оптической системы камеры от возможного загрязнения слюной пациента и предотвращения перекрёстного заражения пациентов инфекционными заболеваниями. По кратности применения – изделие одноразового применения.

Габаритные размеры предохранительного рукава

Длина -300,0±5,0 мм, Ширина 50,0±2,0 мм. Материал изготовления – прозрачная полиэтиленовая плёнка.

2.3.5 Манипулятор беспроводной «мышь»

Манипулятор беспроводной «мышь»- координатное устройство для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола или коврика для мыши. Клавиши и колёсико мыши вызывают определённые действия, например: активация указанного объекта, вызов контекстного меню, вертикальная и горизонтальная (в специализированных мышах) прокрутка веб-страниц, окон операционной системы и электронных документов.

Число клавиш управления -2, имеется колёсико для прокрутки и кнопка переключения режимов 800-1200 DPI (Drops per Inch) точек на дюйм.

Габаритные размеры манипулятора – длина 113±5 мм, ширина 58,0±2 мм,

высота $23,5 \pm 2$ мм.

Масса без батарей питания $-0,040 \pm 0,005$ кг.

Полоса частот 2,402 ГГц-2,484 ГГц. Мощность 1,5 мВт, дальность действия $8,0 \text{ м} \pm 2,0 \text{ м}$

Питание осуществляется от двух алкалиновых батарей типа «ААА», 1,5В (в комплект поставки не входят). Внешний вид манипулятора беспроводного «мышь» приведён на рисунке Рис.5

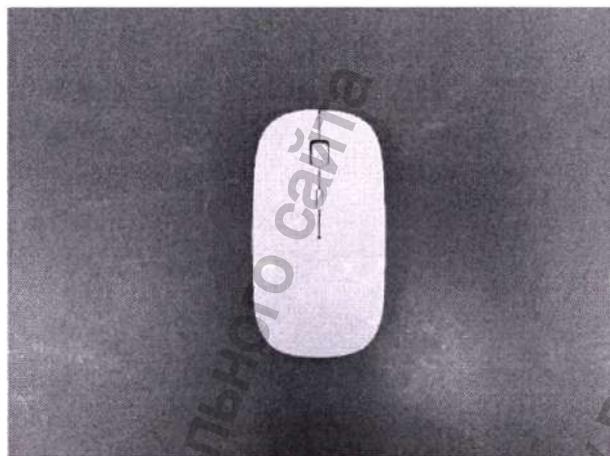


Рис.5 Манипулятор беспроводной «мышь»

2.3.6 Стилус

Стилус— это многофункциональное электронное перо для управления и навигации. Ёмкостной стилус предназначен для заполнения электронных медицинских карт на ёмкостном экране интегрированного монитора.

Габаритные размеры стилуса – Длина $150,0 \text{ мм} \pm 5,0 \text{ мм}$, диаметр - $8,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$. На обоих концах стилуса имеются резиновые наконечники диаметрами $\varnothing 4 \text{ мм}$ и $\varnothing 6 \text{ мм}$. Масса стилуса $0,020 \text{ кг} \pm 0,002 \text{ кг}$. В комплект поставки входят запасные наконечники – $\varnothing 4 \text{ мм}$ - 3 шт. и $\varnothing 6 \text{ мм}$ -3шт.

Внешний вид стилуса изображён на рисунке рис.6.

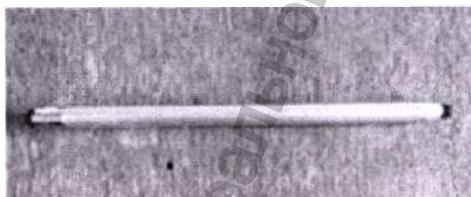
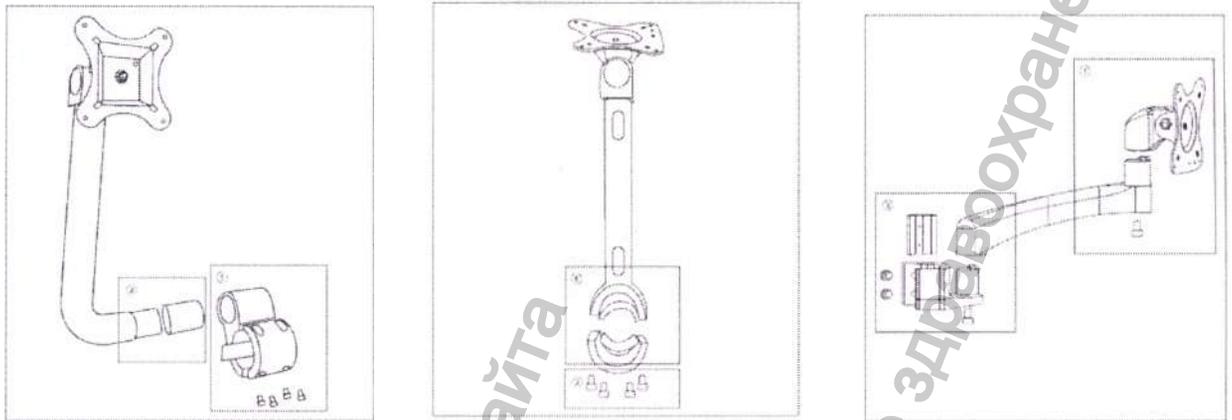


Рис.6 Стилус

3.Монтаж и настройка.

1.Прикрепите кронштейн монитора (в комплект поставки не входит) к стоматологическому креслу и закрепите мультимедийный интегрированный

компьютер на кронштейне с помощью винтов. Виды кронштейнов см. на Рис.7



Стандартный кронштейн Прямой кронштейн Кронштейн из алюминиевого сплава

Рис.7 Виды кронштейнов

2. Закрепите кронштейн держателя камеры на мониторе при помощи винтов. Также закрепите при помощи самоклеящегося соединения на корпусе монитора кронштейны для укладки кабеля.

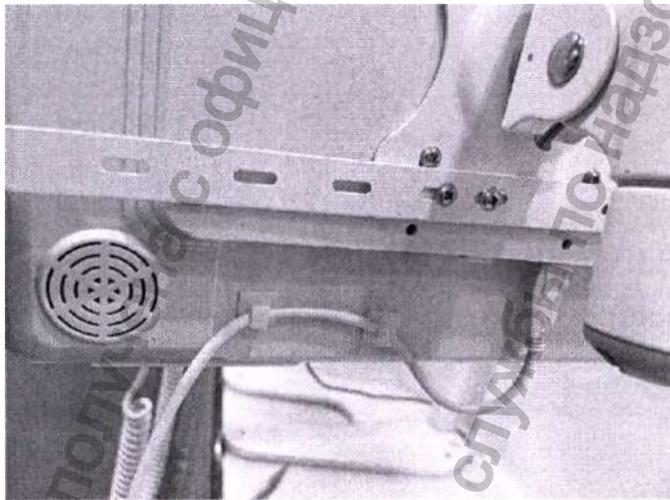


Рис.8. Крепление кабеля в кронштейнах

3. Прикрепите держатель интраоральной камеры к кронштейну держателя камеры с помощью винтов. Внешний вид держателя камеры изображен на рисунке Рис.9.

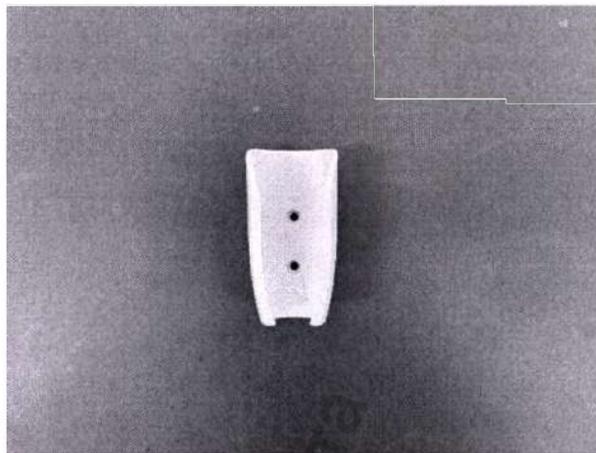


Рис.9. Держатель интраоральной камеры

4. Подсоедините интраоральную камеру к интегрированному компьютеру при помощи USB 3.00 коннектора. Уложите кабель в кронштейны, как показано на рисунке Рис. 8.
5. Установите камеру в держатель.
6. Подключите кабель адаптера питания к компьютеру.
7. Адаптер питания подключите к розетке сети напряжением 100-240В, частотой 50/60 Гц.

4. Порядок работы.

1. Нажмите кнопку  см. Рис.10, индикатор питания станет синим.

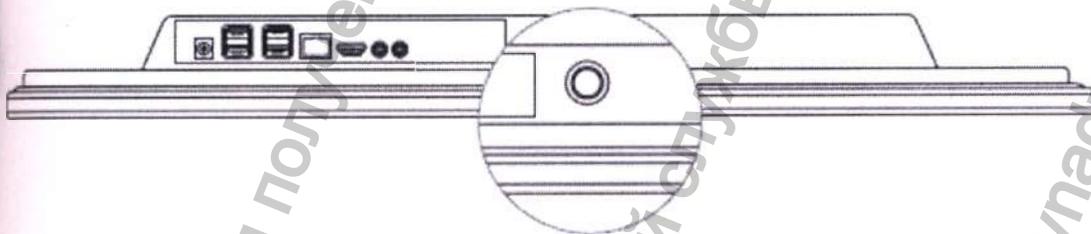
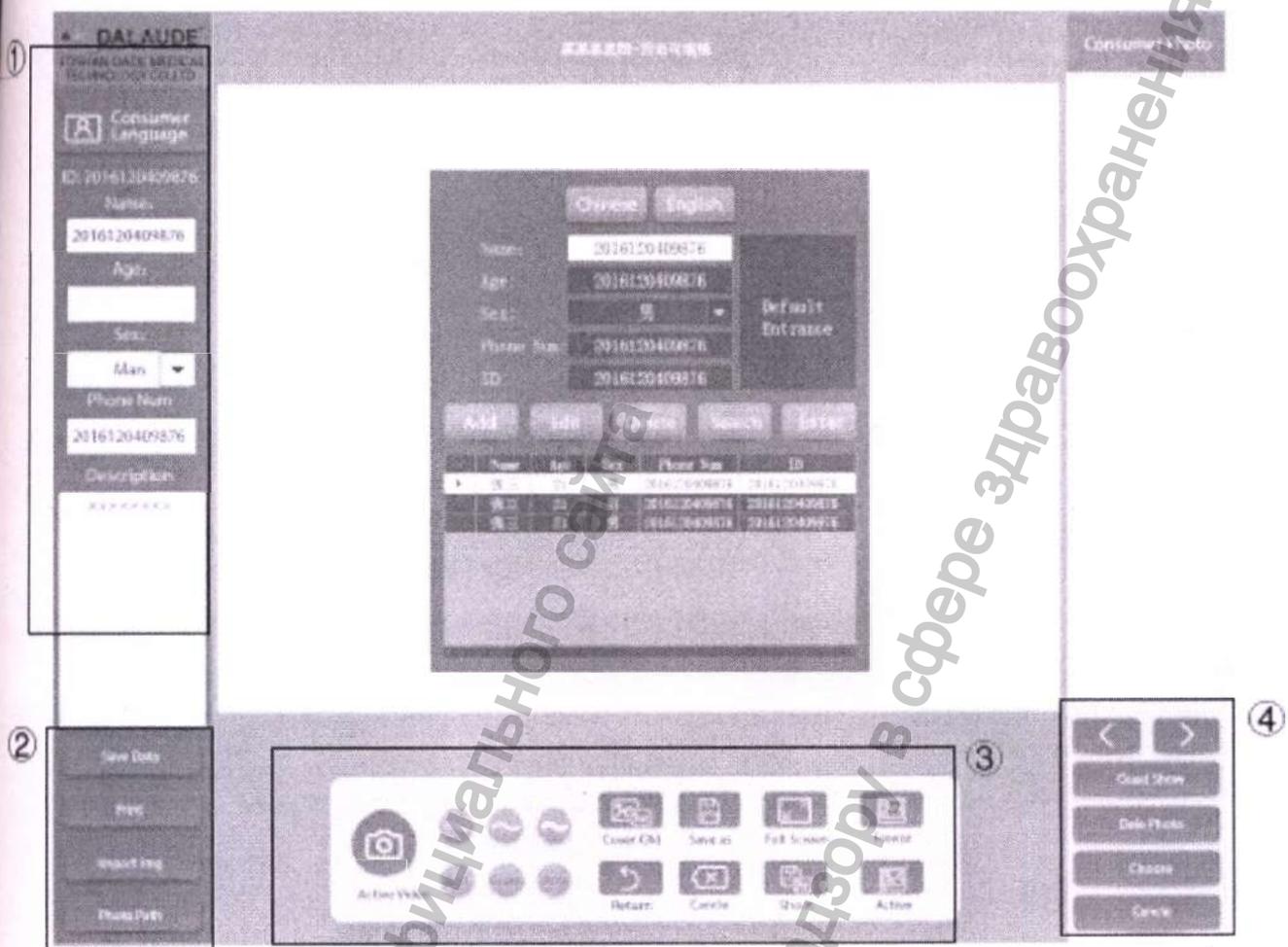


Рис. 10. Кнопка «Вкл/выкл»

2. Установка Программного обеспечения
- 2.1 Для открытия программного обеспечения дважды кликните на голубую иконку. Откроется информационное меню.

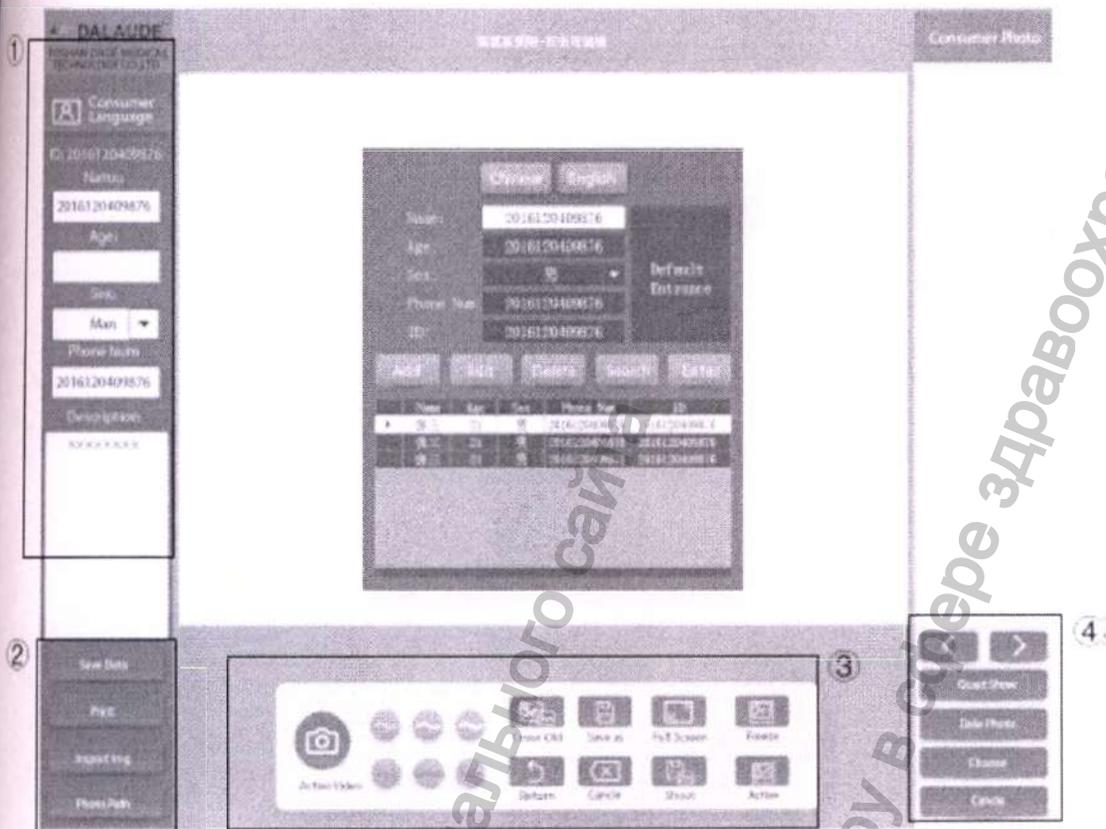


2.2 Информационное меню

Customer Language: выберите нужный язык, английский, китайский или русский.

Customer Data: введите информацию о клиенте, нажмите “Add”, чтобы завершить создание файла

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



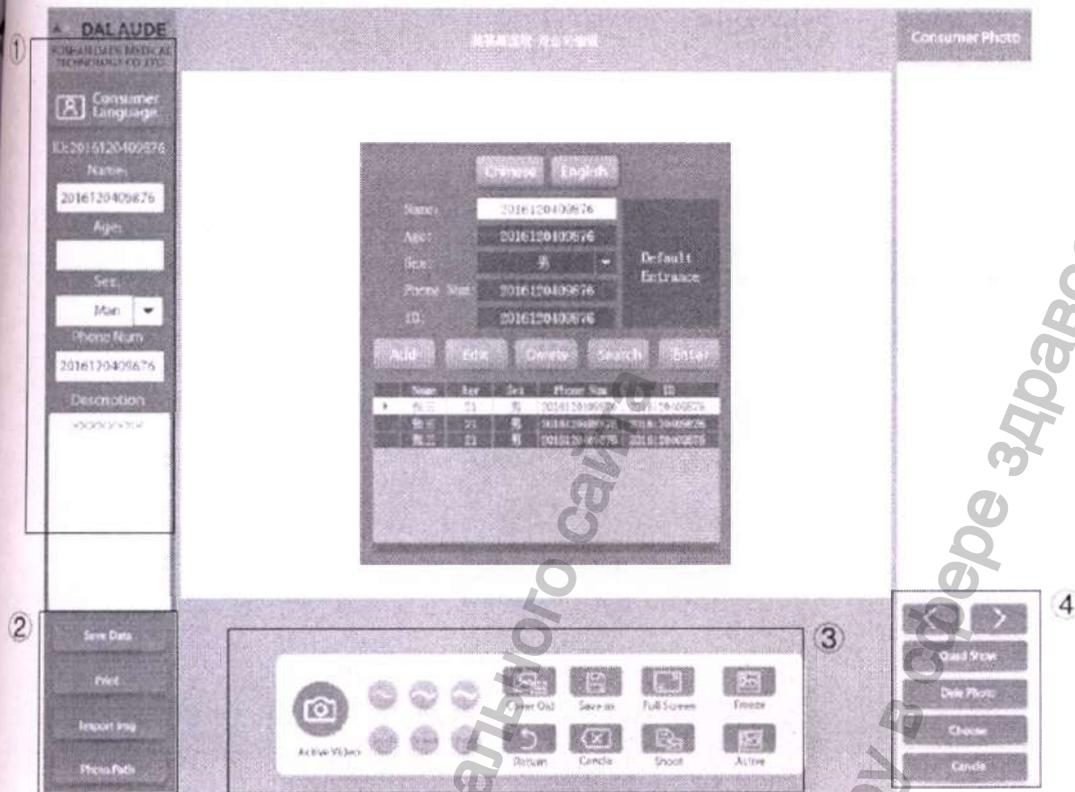
2.3 Функциональное меню

Save Data: Нажмите, чтобы сохранить изображение или медицинскую карту после редактирования.

Print: Нажмите, чтобы распечатать выбранное изображение или медицинскую карту.

Active Video: Нажмите, чтобы собрать изображения со встроенного устройства.

Import Image: Нажмите, чтобы ввести изображения со встроенного устройства.



2.4 Меню редактирования

Thin/Mid/Thick: Нажмите, чтобы выбрать стиль линии.

Red/Green/Blue: Нажмите, чтобы выбрать цвет линии.

Cover Old:: нажмите, чтобы закрыть предыдущее изображение после редактирования.

Save as: нажмите, чтобы сохранить маркировку.

Return: Нажмите, чтобы вернуться к предыдущему шагу.

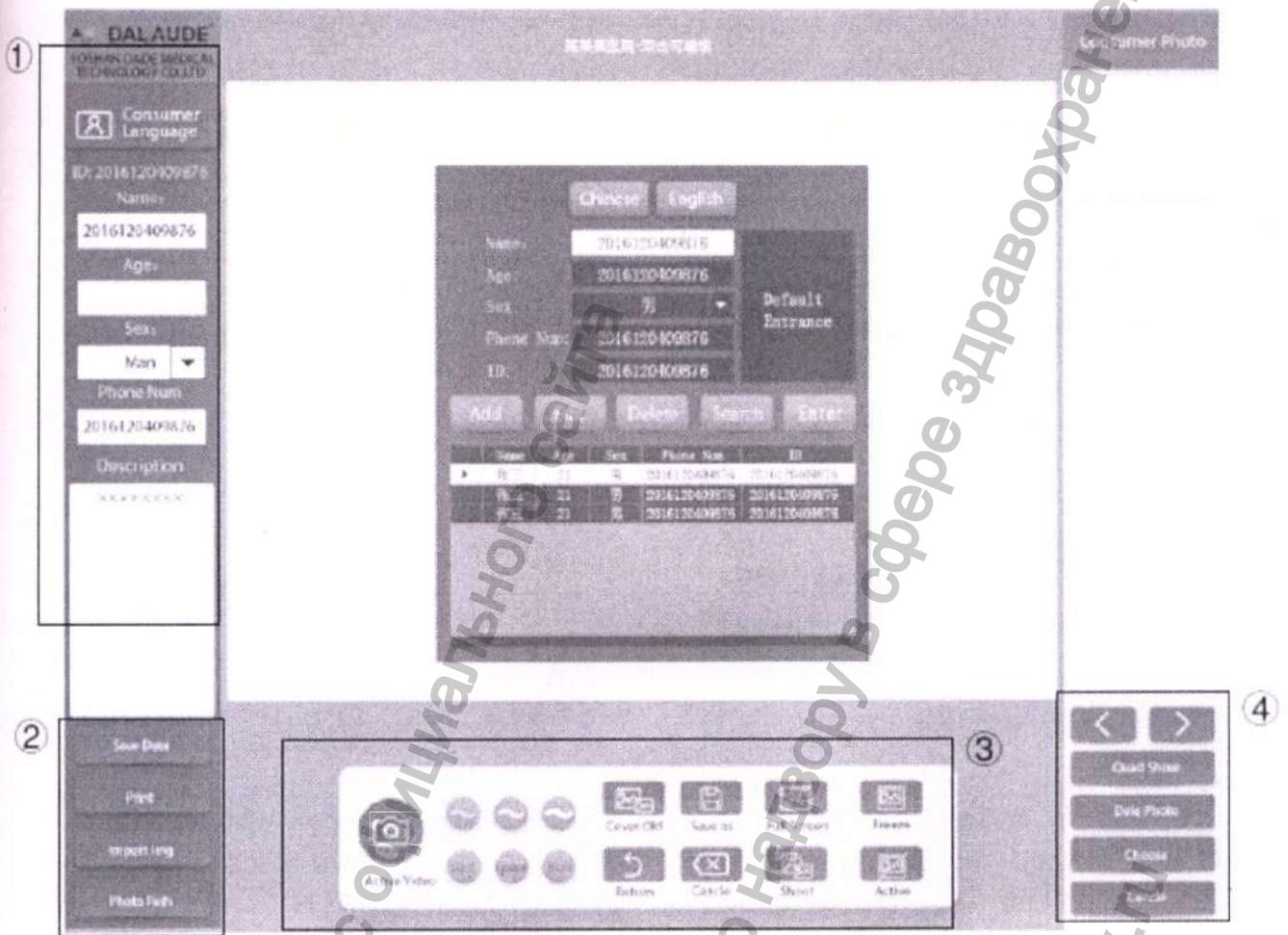
Cancel: Нажмите, чтобы отменить все маркировки

Full Screen: щелкните текущее изображение, чтобы развернуть его на весь экран.

Freeze: нажмите, чтобы сделать снимок (та же функция, что и у клавиши 1 камеры)

Active:: Нажмите, чтобы отменить захват (Та же функция, что и клавиша 2 камеры)

Shot: щелкните, чтобы сохранить изображение (та же функция, что и клавиша 1 камеры)



2.5 Меню дисплея

Quad Show: Нажмите, чтобы изменить режим отображения изображений.

Delete Photo: Нажмите, чтобы удалить фотографии.

Choice: Нажмите, чтобы выбрать изображения.

Cancel: Нажмите, чтобы отменить выбор.

Cancel: Нажмите, чтобы отменить все пометки.

5. Возможные неисправности и их устранение

При возникновении вопросов относительно работы камеры сначала обратитесь к нижеприведённому списку. Если ни один из перечисленных пунктов не помогает в решении проблемы, обратитесь к продавцу за технической поддержкой

| Проблема | Решение |
|--|--|
| Не включается монитор. | Проверьте адаптер питания |
| Качество изображения существенно снижено | Проверьте объектив камеры. Если поверхность объектива чистая, свяжитесь со специалистом. |
| Нет информации на внешнем носителе | Проверьте, распознается ли носитель компьютером. Если нет, то обратитесь к специалисту |
| Отсутствует сигнал или не загорается экран. | Повреждена плата инвертора или монтажная схема. Обратитесь в сервисный центр |
| Кадр показан не полностью или не находится в исходном положении. | С помощью пульта дистанционного управления включите режим AUTO для автоматической ориентации изображения |
| Нет демонстрации изображения во время использования интраоральной камеры | Проверьте соединение камеры. |

6 Техническое обслуживание

6.1 Проверка состояния кабелей и разъёмов

Ежемесячно проверяйте кабели и разъёмы, чтобы предотвратить повреждение системы камеры

6.2 Замена элементов питания.

Регулярно меняйте элементы питания в манипуляторе беспроводном «мышь». Тип батарей и порядок установки их установки указан на маркировке в батарейных отсеке пульта манипулятора. Во избежание протечек щелочных элементов питания меняйте не реже 1 раза в 12 месяцев.

6.3. Замена наконечников стилуса.

Замену наконечников стилуса производить по мере их износа.

6.4 Замену уплотнений светодиодов производить по мере необходимости.

7. Сведения о материалах имеющих контакт с организмом (телом) человека.

Рукав предохранительный – материал изготовления -полиэтилен.

8. Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации.

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия (камера (без оптических поверхностей), монитор, кабели, адаптер. Очистку проводить методом протирания наружных поверхностей изделия чистой салфеткой, смоченной в растворе средства для очистки медицинских изделий «Энзимосепт» (СГР - RU.77.99.88.002. E .004660.11.17). Действующие вещества- комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза), ПАВ - диэтаноламид. Очистку проводить перед каждым пациентом. После очистки дать изделию высохнуть.

Дезинфекцию изделия и его компонентов необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрёстного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязнённых поверхностей. Дезинфекцию изделия следует проводить химическим методом протиранием поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии и стерилизации не подлежит.

9. Ремонт.

Ремонт интраоральной камеры следует проводить в авторизованных сервисных центрах или на заводе изготовителе. По всем вопросам, касающимся ремонта камеры, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации. Предупреждения для ремонтной службы, нанесённые на задних крышках мультимедийного интегрированного монитора или мультимедийного интегрированного компьютера:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

! ПРИ СНЯТОЙ ЗАДНЕЙ КРЫШКЕ ДОСТУПНЫ ЧАСТИ, НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ.

! ВСЕГДА ВЫНИМАЙТЕ ВИЛКУ ИЗ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЛЮБЫХ СЕРВИСНЫХ ОПЕРАЦИЙ.

! НИКОГДА НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКИ, ЕСЛИ НА ЭТО НЕТ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ.

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Камеры следует хранить в транспортной таре на стеллажах в сухих отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности не выше 80% (при температуре +25°C) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа. Количество рядов на стеллажах не более 5.

Транспортирование камеры разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, существующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования: температура от -50°C до +50°C, относительной влажности не выше 90% (при температуре +25°C) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°C) и при атмосферном давлении от 760 до 1060 гПа.

11. Утилизация

По истечении срока службы, камера должна быть утилизирована как неопасные медицинские отходы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, принятыми в стране применения (В Российской Федерации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс А)

Использованные предохранительные рукава после применения утилизируются как опасные медицинские отходы Класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

12. Воздействие на окружающую среду.

Камеры интраоральные не оказывают воздействия на окружающую среду.

13. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует бесперебойную работу интраоральной камеры в течении 12 месяцев от даты продажи при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения- 6 месяцев от даты производства, при условии соблюдения условий хранения. Средний срок службы составляет 10 лет при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

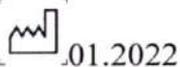
Уважаемый пользователь!

Благодарим за использование нашего изделия. Для лучшего обеспечения гарантийного обслуживания внимательно ознакомьтесь с условиями, указанными в гарантийном талоне. Талон предъявляется вместе с каждой заявкой на гарантийное обслуживание.

| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|--|------------------|
| Наименование дилера | | Контакты | |
| Адрес дилера | | Телефон | |
| Наименование покупателя | | Контакты | |
| Адрес пользователя | | Телефон | |
| Наименование продукта | Интраоральная камера "DALAUDE®" | Модель | DA-PTC01E |
| | | Дата выпуска | |
| | | Серийные номера | |
| | | Компьютер | |
| | | Камера | |
| | | Адаптер питания | |
| | | Стилус | |
| | | Манипулятор беспроводной «мышь» | |
| Дата приобретения | | | |
| Отметка о | Дата | Обнаруженные дефекты | |

| | | |
|----------------|--|--|
| МОНТАЖЕ | | |
|----------------|--|--|

1. Сохраняйте гарантийный талон в целости. Он необходим для проведения гарантийного обслуживания приобретенного оборудования.
 2. Гарантийное обслуживание оборудования предоставляется в течение 12 месяцев с момента продажи.
 3. Гарантия не действительна в следующих случаях:
 - 3.1 Отсутствие гарантийного талона;
 - 3.2 Продавец не несет ответственности за любые неисправности, возникшие в результате неправильного использования, обслуживания или хранения.
 - 3.3 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, полученные в результате воздействия внешних факторов.
 - 3.4 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, причиненные изделию во время ремонта лицом, не имеющим официального допуска от производителя.
 - 3.5 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, возникшие вследствие природных катастроф и обстоятельств форс-мажорного характера.
 - 3.6 Продавец не несет ответственности за любые повреждения, имеющие нарочитый характер.
- 14. Символы и надписи, применяемые при маркировке интраоральной камеры**

| | |
|---|-------------------|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |

| | |
|---|--|
|  | Серийный номер |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Верх товара |
|  | Беречь от влаги |
|  | Ограничение количества ярусов в штабеле. Количество упаковок, складываемых друг на друга, не должно превышать указанное число. |
|  | Штабелирование ограничено. |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Осторожно! |
|  | Температурный диапазон |
|  | Напряжение переменного тока |
| ~100-240В, 50/60 Гц | Напряжение питающей сети ~100-240В переменного тока, частота 50/60 Гц |
| 1,5 А | Потребляемая мощность 1,5 А |
|  | Запрет на повторное использование |
|  | Не стерильно |
|  | Не выбрасывать в систему бытового мусора. Необходима специальная утилизация |
|  | Степень защиты от поражения электрическим током. Изделие КЛАССА II |

| | |
|---|--|
|  | Рабочая часть типа В |
|  | Символ неионизирующего излучения |
|  | Положительная полярность |
|  | Знак соответствия Евросоюза |
|  | «Использовать только в помещениях» |
|  | Манипуляционный знак «Обращаться с осторожностью» |
|  | Экологический знак Товар или упаковка изготовлена из переработанного сырья или пригодна для переработки |
| РУ №РЗН 2023/ от | Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие |
|  | Производитель готов частично профинансировать утилизацию отходов или продукцию можно утилизировать по программе Eco Emballage. |
|  | Общий предупреждающий знак |
|  | Предупреждающий знак «Предупреждение; Электричество» |
|  | Обозначение кнопки вкл/выкл |

15. Перечень стандартов, применяемых изготовителем и соответствующие им стандарты Российской Федерации.

| Национальные стандарты КНР | Соответствующие стандарты РФ |
|----------------------------|------------------------------|
|----------------------------|------------------------------|

| | |
|--|---|
| <p>GB 9706.1-2020 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам</p> | <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022- Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик</p> |
| <p>YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Коллатеральный стандарт: Электромагнитная совместимость -- Требования и испытания</p> | <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.</p> |
| <p>YY/T 0466.1-2016 Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования</p> | <p>ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.</p> |
| <p>YY/T 0664-2020 Программное обеспечение для медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения</p> | <p>ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла</p> |
| <p>GB/T 25000.51:2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Часть 51. Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию</p> | <p>. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;</p> |
| <p>GB/T 25000.10—2016 Разработка систем и программного обеспечения. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения</p> | <p>ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции.</p> |

| | |
|---|---|
| (SQuaRE). Часть 10. Модели качества систем и программного обеспечения. | Характеристики качества и руководства по их применению |
| ISO/IEC/IEEE 26514:2022 Системная и программная инженерия. Проектирование и разработка информации для пользователей | ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов. |
| YY/T 1474-2016 Медицинские изделия. Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| YY/T 1437-2016 Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским приборам | ГОСТ ISO14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
| GB/T 16886.1-2022 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска | ГОСТ ISO10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска |
| GB/T 16886.5-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro | ГОСТ ISO10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| GB/T 16886.10-2017 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия | ГОСТ ISO10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |

| | |
|---|--|
| - | ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. |
| - | ГОСТ 28195-89. Оценка качества программных средств. Общие положения. |

16. Декларация изготовителя- Электромагнитная совместимость.

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.

Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Таблица 1

| Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение | | |
|--|------------------|--|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитном среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде. | | |
| Проверка на излучение | Соответствие | Руководство по электромагнитной среде |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR11) | Группа 1 | Камеры интраоральные используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости |
| Радиоизлучение по ГОСТ Р 51318.11 (CISPR 11) | Класс В | Камеры интраоральные подходят для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома |
| Эмиссия гармонических составляющих ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000- | Не применим 0 | |

| | | |
|---|------------------|--|
| 3-2) | | |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3) | Не применим о | |

Таблица 2

| Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|--|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень ГОСТ МЭК 60601-1-2 | Уровень соотношения | Руководство по электромагнитной среде |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2) | ±6кВ контакт ±8кВ воздух | ±6кВ контакт ±8кВ воздух | Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30 |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30808.4.4 (МЭК 61000-4-4) | ±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий электропитания, ±1 кВ для линий ввода/вывода | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. |
| Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (ГОСТ МЭК 61000-4-5) | ±1 кВ помехи по системе «провод-провод» | ±1 кВ помехи по системе «провод-провод» | Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30808.4.11 (МЭК 61000-4-11), | <p>< 5% U_n (провал напряжения >95% U_n В течение 0.5 периода),</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60% U_n В течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30% в течение 25 периодов)</p> <p>< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n В течение 250 периодов)</p> | <p>< 5% U_n (провал напряжения >95% U_n В течение 0.5 периода),</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60% U_n В течение 5 периодов)</p> <p>70% U_n (провал напряжения 30% в течение 25 периодов)</p> <p>< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n В течение 250 периодов)</p> | Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключить систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору. |
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8) | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с коммерческой либо больничной обстановкой |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_n обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня. | | | |

Таблица 3

| Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде | | | |
| Тест на помехоустойчивость | Контрольный уровень теста по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
| Кондуктивные помехи наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6) | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц | Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи систем включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения: применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d=1.2 \sqrt{P}$ от 150кГт |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3) | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | | до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ватта (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d необходимый пространственный разнос в метрах(м). |
| Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты | | | |
| Помехи могут иметь место, если рядом находится оборудование, маркированного знаком:  | | | |

Таблица 4

| Необходимые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами оборудованием радиосвязи и Интраоральной камерой. | | | |
|---|--|--|---|
| Камеры интраоральные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиочастотной связи (передатчиками) и интраоральной камерой, как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи. | | | |
| Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах) | Пространственный разнос (в метрах) в соответствии с частотой передатчика | | |
| | $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц | $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц | $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

где: d – рекомендуемая дистанция удаления в метрах), P – максимальная выходная мощность передатчика, согласно данным производителя (в Вт).

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

17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

| Материалы в составе изделия | Описание (при наличии) |
|---|------------------------|
| лекарственные средства для медицинского применения | Отсутствуют |
| материалы животного и (или) человеческого происхождения | Отсутствуют |

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gso.gov.ru

Total numbered, bound,
signed and sealed
pages 33
Administration Manager
Deng Jianping
Date 09 Jan 2024



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД

Текст на русском языке

Всего пронумеровано, прошнуровано, подписано и скреплено печатью 33 страницы

Административный руководитель
Дэн Цзядэн */подпись/

Дата: 09 января 2024

Печать: «ФОШАН ДЕЙД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ КО., ЛТД.»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 11-3262

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru