

7/3
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

JOB Corporation, Japan

PRESIDENT

(должность/position)

K. YAMAMOTO

(имя/name)

K. Yamamoto

(подпись/signature)

22 July, 2019

M.П. / Stamp

(дата/date)



Инструкция по использованию

Версия 1.1

Аппарат рентгеновский портативный Porta 100HF

JOB Corporation

2019



Содержание

Введение	3
Общие сведения	3
Классификация	3
Перечень государственных и международных стандартов, которым соответствует изделие/продукция	4
Показания	4
Противопоказания к применению	4
Предупреждения	4
Принцип действия	5
Технические характеристики	5
Меры предосторожности	8
Гарантия возмещения ущерба и ограждения от ответственности	10
Техническое обслуживание и ремонт	10
Утилизация оборудования	10
Стерильность	10
Условия окружающей среды при эксплуатации	11
Требования к транспортировке (режим транспортировки, температурный режим, влажность, атмосферное давление)	11
Требования к условиям хранения, включая требования к хранению в промежуточных точках	11
Информация о сроке годности	11
Комплектность	11
Маркировка	12
Элементы управления на основном корпусе	15
Эксплуатация оборудования	18
Габаритный чертеж оборудования (мм)	21
Декларация соответствия требованиям по ЭМС	22

Введение

В настоящей инструкции по использованию описан аппарат рентгеновский портативный PORTA 100HF (далее именуемый «оборудование»).

Для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования до начала его использования следует ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию.

Пользователи (больницы и клиники) несут ответственность за использование и техническое обслуживание медицинского оборудования. Оборудование должно использоваться только врачами и специально обученными лицами.

Операторы и руководители по техническому обслуживанию должны:

- ознакомиться с инструкцией по использованию перед эксплуатацией оборудования,
- после прочтения инструкции хранить ее рядом с оборудованием для обеспечения быстрого доступа.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Производитель (разработчик) медицинского изделия

Наименование: JOB Corporation (ДЖОБ корпоратион)

Адрес: Япония, 3-22-4 Shinyokohama, Kohoku-ku, Yokohama, Kanagawa, 222-0033 Japan

Тел: +81-45-473-0113

Email: r.aida@job-image.com

Информация об представителе изготовителя в РФ:

Наименование: ЗАО «ТЕХНО-МЕД»

Адрес: 194044, Б. Сампсониевский просп., 60 лит. Н, Санкт-Петербург, Россия

Email: konstantin.volkov@techno-med.ru

Потенциальные потребители

Оборудование предназначено для использования исключительно врачами и может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом

Область применения

Рентгенография.

Назначение

Оборудование используют для получения рентгенографического изображения человеческого тела: в частности, головы, шейного и грудного отделов, области живота, позвоночника, конечностей, а также для общей диагностики. Оборудование нельзя использовать в маммографии, стоматологии и педиатрии.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Согласно критериям классификации, представленным в Приложении IX Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС, данное изделие представляет собой неинвазивное и активное устройство для диагностики. Данное устройство является оборудованием Класа IIb.

Классификация оборудования:

- Классификация КОРПУСОВ в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и частиц: IPX0
- Тип защиты рабочей части: В в соответствии с требованиями для защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
- Электромагнитная совместимость: устройство класса А (CISPR 11).
- Защита от поражения электрическим током: класс I – защитное заземление.
- Вид контакта с человеком - нет

ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ/ПРОДУКЦИЯ

-Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям: Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по медицинским изделиям;

-NF EN ISO 13485 (2012): Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования к нормативным требованиям;

-NF EN ISO 14971 (2013): Медицинские устройства - Применение управления рисками для медицинских устройств;

-NF EN 1041 (2013): Информация, предоставленная производителем медицинских изделий;

-NF EN ISO 15223-1 (2012): Символы для использования с этикетками МД, маркировкой и информацией, которая должна быть поставлена. Часть 1. Общие требования;

-IEC EN 60601-1 (2005) Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам;

-NF EN 60601-1-2:2007: Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ПОКАЗАНИЯ

Выполнение радиологической диагностики всех частей тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Использовать данное устройство разрешено врачам или квалифицированным сотрудникам.
2. Поскольку данное устройство не является взрывозащищенным, вблизи него нельзя работать с горючим газом или жидкостью.
3. В зависимости от состояния пациента, запрещается использовать данное устройство, если это может привести к ухудшению состояния пациента.
4. Выполнять техническое обслуживание или ремонт устройства разрешается только назначенному производителем персоналу.
5. Вносить изменения в конструкцию устройства запрещается.
6. При обнаружении неисправности прекратить использование устройства до завершения его ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. К использованию оборудования допускаются только квалифицированные специалисты.
2. При установке оборудования необходимо уделить внимание следующим вопросам.
 - (1) Оборудование устанавливается в местах, защищенных от случайного попадания брызг воды.
 - (2) Устанавливать оборудование в местах, где оно не будет подвергаться неблагоприятному воздействию, вызванному атмосферным давлением, температурой, влажностью, вентиляцией, солнечным светом, пылью, солью и серосодержащим воздухом.
 - (3) Запрещается устанавливать и эксплуатировать оборудование в жилых зданиях.
 - (4) Соблюдать условия безопасной эксплуатации, например, угол наклона, уровень вибрации и силу удара (в том числе во время транспортировки).
 - (5) Не устанавливать оборудование в помещении, в котором хранятся химикаты или образуется газ.
 - (6) Следить за частотой, напряжением и значением допустимого тока (или потреблением энергии) источника питания.
 - (7) Правильно заземлить оборудование.
 - (8) При позиционировании и выполнении снимка аппарат должен быть установлен на стойку позиционирования. Без нее эксплуатация запрещена.
3. Перед началом использования оборудования необходимо уделить внимание следующим вопросам.
 - (1) Проверить контакты переключателей, полярность, настройку шкалы значений и датчики, чтобы обеспечить правильную работу оборудования.
 - (2) Проверить правильность заземления.
 - (3) Проверить правильность и качество подключения всех кабелей.
 - (4) Если данное оборудование используется вместе с другим оборудованием, это может привести к постановке неправильного диагноза и опасности. Соблюдать осторожность.
4. Во время использования оборудования необходимо уделить внимание следующим вопросам.
 - (1) Не превышать продолжительность и количество процедур, необходимых для диагностики и лечения.
 - (2) Постоянно контролировать оборудование и состояние пациента, чтобы обеспечить нормальный эксплуатационный режим.
 - (3) При обнаружении нештатной ситуации, затрагивающей оборудование или пациента, принять соответствующие меры, например, отключить оборудование.
 - (4) Не позволять пациенту касаться оборудования.
 - (5) Следить за условиями эксплуатации оборудования.
 - (a) Использовать оборудование в местах, защищенных от попадания брызг воды.

(b) Использовать оборудование в местах, где оно не будет подвергаться неблагоприятному воздействию, вызванному атмосферным давлением, температурой, влажностью, вентиляцией, солнечным светом, пылью, солью и серосодержащим воздухом.

(c) Соблюдать условия безопасной эксплуатации, например, угол наклона, уровень вибрации и силу удара.

(d) Не использовать оборудование в помещении, в котором хранятся химикаты или образуется газ.

5. После использования оборудования необходимо уделить внимание следующим вопросам.

(1) Следуя указанным процедурам, вернуть переключатели, шкалу и т.д. в исходное положение и отключить питание.

(2) Не применять чрезмерную силу, например, для отсоединения кабелей и т.д.

(3) Следить за условиями хранения оборудования.

(a) Хранить оборудование в местах, защищенных от попадания брызг воды.

(b) Хранить оборудование в местах, где оно не будет подвергаться неблагоприятному воздействию, вызванному атмосферным давлением, температурой, влажностью, вентиляцией, солнечным светом, пылью, солью и серосодержащим воздухом.

(c) Соблюдать условия безопасной эксплуатации, например, угол наклона, уровень вибрации и силу удара (в том числе во время транспортировки).

(d) Не устанавливать оборудование в помещении, в котором хранятся химикаты или образуется газ.

(4) Очистить комплектующие, кабели, электроды и т.д. и хранить их вместе.

(5) Очистить оборудование, чтобы оно было готово для следующего использования.

6. В случае выхода оборудования из строя не пытайтесь самостоятельно отремонтировать его, повесить на него соответствующую табличку, и поручить ремонт специалисту.

7. Не модифицировать оборудование.

8. Проверка технического состояния

(1) Необходимо периодически проверять оборудование и его компоненты.

(2) При повторном использовании оборудования после хранения в течение некоторого времени использовать его только после проверки оборудования на работоспособность и безопасность.

9. Осуществлять правильное использование оборудования в соответствии с руководством по эксплуатации.

10. При работе с медицинским рентгеновским оборудованием необходимо уделить внимание следующим вопросам.

(1) Эксплуатация изделия (на любом расстоянии) запрещается без рентгенозащитного фартука в целях защиты персонала от облучения.

(2) Периодически измерять дозу утечки излучения с помощью дозиметра и т.д.

(3) Не облучать без необходимости.

Запрет модификации

Не модифицировать оборудование!

Побочное действие

Воздействие радиации

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Данное устройство представляет собой портативное рентгеновское устройство со встроенным инвертерным генератором рентгеновских лучей. Используется для диагностики.

Напряжение (в диапазоне от 40 кВ до 100 кВ) задается поворотом регулятора kV, а экспозиция

(произведение тока в мА на время в секундах) (в диапазоне от 0,3 мА·с до 50 мА·с) задается поворотом регулятора mAs. Размер поля облучения задается подвижной диафрагмой.

При нажатии выключателя лампы коллиматора лампа загорается на 30 секунд, при этом центром снимка будет центр поля облучения.

При легком нажатии на кнопку ручного переключателя устройство переходит в режим готовности к экспозиции, а при дальнейшем нажатии происходит облучение рентгеновскими лучами.

По завершении облучения рентгеновскими лучами подается звуковой сигнал; после этого необходимо снять палец с кнопки, переведя выключатель в положение «ВЫКЛ».

Это система с автоматической блокировкой – излучение испускается только при нажатии кнопки.

Кроме этого, при подключении плоскпанельного детектора через разъем DR основного устройства и проведении рентгенографии, на плоскпанельном детекторе происходит обработка рентгеновского изображения, что дает возможность обойтись без рентгенопленки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спецификация

(a) Параметры анодного 40-66 кВ, 30 мА
напряжения и силы тока 68-100 кВ, 20 мА

(b) Генератор: инверторного типа

- (с) Переключатель напряжения (кВ): 40-100 кВ (с шагом 2 кВ)
- (d) Переключатель экспозиции (мАс): 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1,0, 1,1, 1,2, 1,3, 1,4, 1,5, 1,6, 1,7, 1,8, 1,9, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,4, 8,0, 10, 12, 16, 20, 25, 32, 40, 50
- (е) Отображение значений кВ и настройка шкалы значений и цифровой дисплей мАс:
- (f) Точность: кВ $\pm 7\%$
мА $\pm 10\%$
мАс $\pm 10\% + 0,2$ мАс
- (g) Рентгеновская трубка: Toshiba D-124
Размер фокусного пятна: 1,2x1,2 мм $\pm 10\%$
Цель (угол): $16^\circ \pm 10\%$
Тепловая мощность анода: 14 кДж (20 кНУ)
Собственная фильтрация: эквивалентная минимальная толщина алюминиевого фильтра 0,8 мм
- (h) Общая собственная фильтрация: эквивалентная толщина 2,5 мм алюминиевого фильтра
- (i) Коллиматор: тип проецирования поля облучения / 30-секундный таймер
Лампы 12 В / 50 Вт
Средняя освещенность поля на расстоянии 1 м от фокуса трубки - не менее 100 люкс
- (k) Внешние габариты: Общая ширина: 161 мм
Общая длина: 300 мм (не включая защитные рамки) ± 3 мм
Общая высота: 296 мм (включая рукоятку)
Длина металлических защитных накладок 84,5 мм
Длина линейки 300 мм
- (l) Вес брутто: 9 кг $\pm 10\%$
- (m) Напряжение источника питания: переменный ток 220 В / 240 В (AC230V)
- (n) Мощность источника питания: макс 3 кВА
- (o) Кабель питания: Длина (3 м $\pm 5\%$)

Двухступенчатый переключатель экспозиции с (3 м $\pm 5\%$) автоматическим выключателем (радиографический ручной переключатель)

Радиологические характеристики

- (1) Тип излучения: Рентгеновское излучение
- (2) Характеристики: Общая фильтрация: алюм. фильтр толщиной 2,5 мм (минимум)
- (3) Интенсивность: 2300 ~ 3400 мГр/с (SID (расстояние от источника до приемника изображения) = 75 см, 100 кВ / 20 мА)
1 мГр/ч (максимум)
- (4) Распространение: * SID = 100 см с каждой стороны как на рисунке ниже, 100 кВ / 20 мА

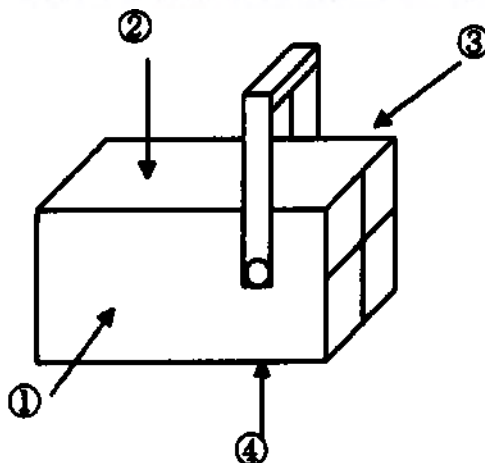


Таблица экспозиции (информационная)

Область	Толщина (см)	Расстояние (см)	Пиковое напряжение, кВ	Время (мАс)	Отсеивающая решетка Лисхольма
Легкие (передне-задняя проекция)	18	100	70	2.5	+
Легкие (передне-задняя проекция)	20	100	74	2.5	+
Легкие (передне-задняя проекция)	22	100	78	2.5	+
Легкие (передне-задняя проекция)	24	100	82	2.5	+
Легкие	Младенец	100	50	1.6	-
Легкие	3-летний ребенок	100	50	2.0	-
Легкие (боковая проекция)	29	100	78	10	+
Грудная клетка (задне-передняя проекция)	20	100	70	16	+
Шейный отдел позвоночника (задне-передняя проекция)	12	100	60	12	+
Шейный отдел позвоночника (боковая проекция)	11	100	60	12	+
Поясничный отдел позвоночника (задне-передняя проекция)	19	100	72	25	+
Поясничный отдел позвоночника (задне-передняя проекция)	21	100	76	25	+
Поясничный отдел позвоночника (боковая проекция)	25	100	80	32	+
Поясничный отдел позвоночника (боковая проекция)	28	100	88	50	+
Кости таза (задне-передняя проекция)	19	100	70	20	+
Кости таза (задне-передняя проекция)	21	100	80	20	+
Желчный пузырь	20	100	70	20	+
Почка	20	100	70	20	+
Брюшная полость, обзорная рентгенография (задне-передняя проекция)	19	100	76	20	+
Эмбрион	26	100	80	20	+
Череп (задне-передняя проекция)	18	100	72	16	+
Череп (задне-передняя проекция)	20	100	76	16	+
Череп (боковая проекция)	15	100	62	12	+
Череп (боковая проекция)	17	100	66	16	+
Грудной отдел позвоночника (задне-передняя проекция)	19	100	60	25	+
Грудной отдел позвоночника (боковая проекция)	26	100	60	32	+
Плечевой сустав	9	100	60	12	+
Плечевая кость	6	100	50	3.2	-
Кисть	2	100	46	1.6	-
Бедренная кость	15	100	60	5	-
Коленный сустав	12	100	56	3.2	-
Стопа	7	100	50	2.5	-
Палец ноги	3	100	48	2.0	-

Отсеивающая решетка Лисхольма: (+) используется, (-) не используется. Отсеивающая решетка Лисхольма с соотношением 5:1 или 6:1

Вышеприведенные данные основаны на использовании усиливающего экрана Е32.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

№ 1 во время работы



Внимание

1. При обнаружении нештатной ситуации, затрагивающей оборудование или пациента, принять соответствующие меры, например, отключить оборудование.
2. В случае необходимости срочного отключения питания немедленно нажать на кнопку выключения питания на основном корпусе.

При нормальной работе оборудования избегать резкого отключения питания.

3. При нормальной работе системы радиографический ручной переключатель всегда активирует подачу рентгеновского излучения. Обращаться с этим переключателем с осторожностью.

№ 2 во время работы



Внимание

1. Оборудование не является взрывозащищенным. Избегать использования анестетиков, кислорода, водорода и т.д., а также других горючих и взрывоопасных газов (жидкостей) вблизи оборудования.
2. Не использовать оборудование в случае срабатывания сигнала оповещения о землетрясении. Кроме этого, после землетрясения необходимо выполнить проверку безопасности оборудования и использовать оборудование только после проверки его работоспособности.
3. В случае выхода оборудования из строя отключить источник питания, повесить на него табличку «Не использовать», и сообщить об этом нашему специалисту по послепродажному обслуживанию.
4. Периодически проверять оборудование. Для проведения периодической проверки обратиться в службу послепродажного обслуживания

Другие меры предосторожности при применении

Выключение сразу после включения

При отсутствии проблем, связанных с безопасностью, после включения оборудования не выключать его сразу же, а оставить включенным в течение примерно 30 секунд.

Среда, в которой используется оборудование

1. Рентгеновский кабинет

Использовать рентгеновский кабинет с достаточным количеством рентгеновских экранов.

Оборудование является относительно влаго- и пылезащищенным. Однако при использовании в чрезмерно влажном или пыльном помещении сокращается срок службы электрических изоляторов и появляется ржавчина на металлических деталях.

Устанавливать оборудование в сухом и хорошо проветриваемом помещении.

2. Не подвергать оборудование воздействию прямого солнечного света или яркого света.
3. При использовании оборудования для рентгенологического обследования на дому оператор должен находиться на расстоянии более 2 метров от рентгеновского генератора и пациента и управлять оборудованием при помощи ручного переключателя. Оператор должен надевать защитный фартук при использовании оборудования на любом расстоянии.

Рентгеновское излучение

1. При нормальной работе системы ручной радиографический переключатель всегда активирует подачу рентгеновского излучения. Обращаться с этим переключателем с осторожностью.
2. Избегать повторного облучения одной и той же области и подачи чрезмерной дозы облучения.



Опасность

Не использовать следующие устройства рядом с оборудованием. Оборудование может работать неправильно.

- Не использовать следующие устройства рядом с оборудованием.

Сотовый телефон, портативный передатчик, радиоуправляемые игрушки и другие устройства, генерирующие электрические волны. Такие устройства должны быть выключены.

Медицинские работники, управляющие оборудованием, должны передать эту инструкцию операторам, пациентам, лицам, имеющим отношение к пациентам, другим лицам и третьим лицам. Медицинские работники должны обеспечить соблюдение этими лицами данной инструкции.

Прочие меры предосторожности заключаются в следующем:

- ☐ В случае выхода оборудования из строя отключить источник питания, повесить на него табличку «Не использовать», и сообщить об этом нашему специалисту по послепродажному обслуживанию.
- ☐ Не использовать оборудование в случае срабатывания сигнала оповещения о землетрясении. Кроме

этого, после землетрясения необходимо выполнить проверку безопасности оборудования и использовать оборудование только после проверки его работоспособности.

- ☐ Не использовать следующие устройства рядом с оборудованием. Такие устройства должны быть выключены. В противном случае оборудование может работать неправильно.
- ☐ Необходимо использовать достаточно длинные и гибкие кабели. Однако не следует принудительно сгибать их.

Отображение информации о безопасности

Текст данного руководства по эксплуатации содержит следующие сообщения о мерах предосторожности:



Опасность

Означает прямую, непосредственную опасность, которая, в случае невозможности ее избежать, может привести к смерти, серьезной травме, полной потере оборудования, серьезному разрушению имущества и возникновению пожара (JESRA (Журнал инженерного дела, научных исследований и применений) X-84-1996).



Предупреждение

Означает косвенную (потенциальную) опасность, которая, в случае невозможности ее избежать, может привести к смерти, серьезной травме, полной потере оборудования, серьезному разрушению имущества и возникновению пожара (JESRA X-84-1996).



Внимание

Означает опасность, которая, в случае невозможности ее избежать, может привести к незначительным травмам, умеренной неисправности, частичному уничтожению оборудования и стиранию автоматизированных данных (JESRA X-84-1996).

ГАРАНТИЯ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА И ОГРАЖДЕНИЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Заранее информируем вас о том, что мы не несем ответственности за следующие случаи неисправностей, повреждения и т.д.:

1. Мы не несем ответственности за неисправности и повреждения, вызванные установкой, перемещением, обслуживанием и ремонтом оборудования, если работа выполнялась лицами, которые не относятся к нам или нашим уполномоченным дилерам.
2. Мы не несем ответственности за неисправность и повреждения нашего изделия, если неисправности были вызваны изделиями других компаний, которые не поставлялись нами.
3. Мы не несем ответственности за неисправности и повреждения, вызванные модификацией, обслуживанием или ремонтом, если работа выполнялась с использованием запчастей, отличных от наших оригинальных деталей.
4. Мы не несем ответственности за неисправности и повреждения, вызванные несоблюдением мер предосторожности и методов работы, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
5. Мы не несем ответственности за неисправности и повреждения, вызванные несоблюдением требований, касающихся электропитания, условий окружающей среды для установки, условий эксплуатации и условий окружающей среды для работы оборудования, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
6. Мы не несем ответственности за неисправности и повреждения, вызванные пожаром, землетрясением, наводнением, ударом молнии и другими стихийными бедствиями.
7. Мы не несем ответственности за неисправности и повреждения, вызванные использованием оборудования в целях, отличных от первоначального предполагаемого использования.
8. Врачи несут ответственность за медицинскую практику. Мы не несем ответственности за условия и результаты диагностики.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

1. Технический осмотр пользователем

За проведение ежедневного технического осмотра устройства отвечает пользователь.

2. Технический осмотр поставщиком

Для обеспечения безопасного и работоспособного состояния устройства необходимо проводить технический осмотр не реже одного раза в год.

Для проведения регулярного технического осмотра обратитесь в наш отдел обслуживания, поскольку для его проведения необходимы особые навыки.

3. Части, требующие периодической замены:

Галогенная лампа

УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Утилизация оборудования производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.2891-11.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия поставляются нестерильными.

Чистка и дезинфекция :

Протрите корпус сухой тряпкой.



УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- (1) Температура: 10 °С – 40 °С
- (2) Влажность: 30 – 85 % (без конденсации)
- (3) Атмосферное давление 700 – 1060 гПа

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ (РЕЖИМ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ, ВЛАЖНОСТЬ, АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ)

Температура: -10 °С – 60 °С
Влажность: 30 – 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа
Вибрация: Диапазон вибраций: 3 – 200 Гц
Ускорение: 0,58 g

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ В ПРОМЕЖУТОЧНЫХ ТОЧКАХ

Температура: -10 °С – 60 °С
Влажность: 30 – 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности – не менее 7 лет
Срок эксплуатации – не ограничен

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат рентгеновский портативный Porta 100HF, в составе:

1. Рентгеновский генератор и контроллер рентгеновского излучения (моноблок) с коллиматором – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Радиографический переключатель – 1 шт.
4. Портативный кейс – 1 шт
5. Стойка для позиционирования аппарата – 1 шт. (при необходимости)
6. Инструкция по использованию – 1 шт.



МАРКИРОВКА

Паспортная табличка на устройстве

PORTABLE X-RAY UNIT MODEL: PORTA100HF

SN SERIAL. No. _____

DATE: _____ TUBE. No. _____

TUBE INTSERT: TOSHIBA D-124

FOCAL SPOT: 1. 2mm kV_{MAX} : 100kV

INHERENT FILTERATION: 2. 5mmAl

INPUT: AC230V, 50Hz/60Hz, 3kVA

OUTPUT: 40-100kV, 20-30mA

CLASS: Class I INDOOR USE ONLY

JUNG Consulting
Unterer Winkel 3 D-78573 Wurmlingen/Germany

JOB CORPORATION
1-19-8 Shinyokohama, Kohoku-ku, Yokohama, Kanagawa, JAPAN

JOB
X-RAY

MADE IN JAPAN

CE 0120

Макет маркировки на русском языке

Аппарат рентгеновский портативный Porta 100HF

IPX0

Модель трубки: Toshiba D-124

Фокусное пятно: 1,2 мм kV_{MAX} : 100кВ

Собственная фильтрация: алюм. фильтр толщиной 2,5 мм

Параметры входного питания: 230 В, 50/60 Гц, 3кВа

Анодные напряжение, сила тока: 40-100кВ, 20-30 мА

Класс I Использовать только в помещении



«ДЖОБ КОРПОРЕЙШЕН»

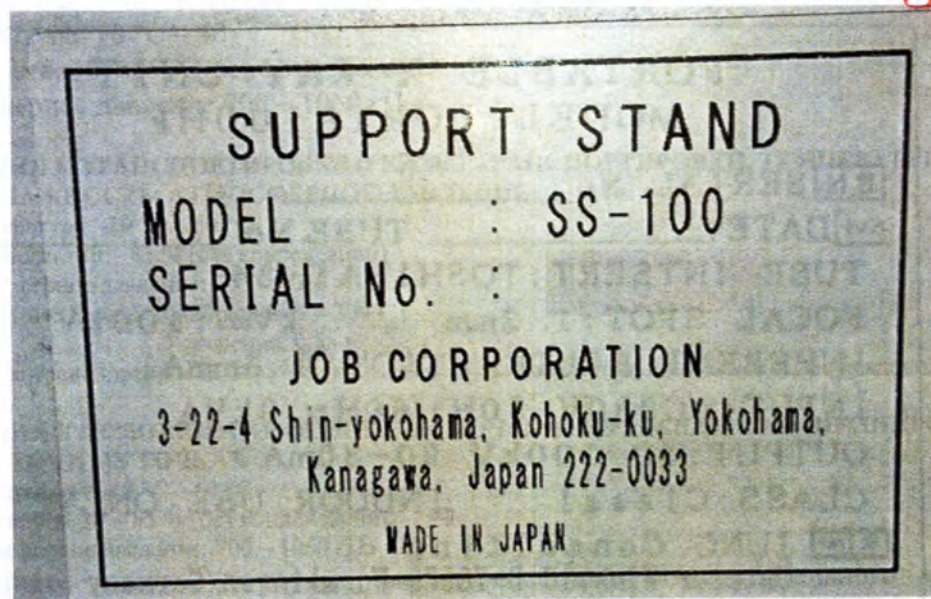
Представитель в РФ: Закрытое акционерное общество «ТЕХНО-МЕД»

(ЗАО «ТЕХНО-МЕД»), Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Большой

Сампсониевский пр-кт, д. 60 лит. Н

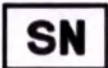
e-mail: konstantin.volkov@techno-med.ru

Маркировка стойки для позиционирования аппарата



Макет маркировки стойки на русском языке

Стойка для позиционирования аппарата	
Модель: SS – 100 Серийный номер:	
«ДЖОБ КОРПОРЕЙШЕН»	
Представитель в РФ: Закрытое акционерное общество «ТЕХНО-МЕД» (ЗАО «ТЕХНО-МЕД»), Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр-кт, д. 60 лит. Н e-mail: konstantin.volkov@techno-med.ru	

Этикетка или символ	Описание
	Логотип JOB CORPORATION
	Производитель
	Серийный номер
	Дата производства
RoHS	Данный знак указывает на то, что изделие соответствует требованиям Директиве 2002/95/EC
	Маркировка CE, сопровождаемая числом 0120, показывает, что данное изделие изготовлено на предприятии, имеющим систему контроля качества, одобренную уполномоченным органом 0120 (SGS Weston-Super-Mare).
MADE IN JAPAN	Сделано в Японии
IPX0	Классификация КОРПУСОВ в соответствии со степенью защиты от проникновения воды и частиц
	Соблюдайте осторожность во избежание получения травмы при работе аппарата
	Тип защиты рабочей части
	Защитное заземление
	Осторожно. Масса изделия 9 кг.
	Ионизирующее излучение
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

	Беречь от влаги
	Ограничение температуры
	Диапазон влажности
	Название и адрес уполномоченного представителя в Европейском союзе

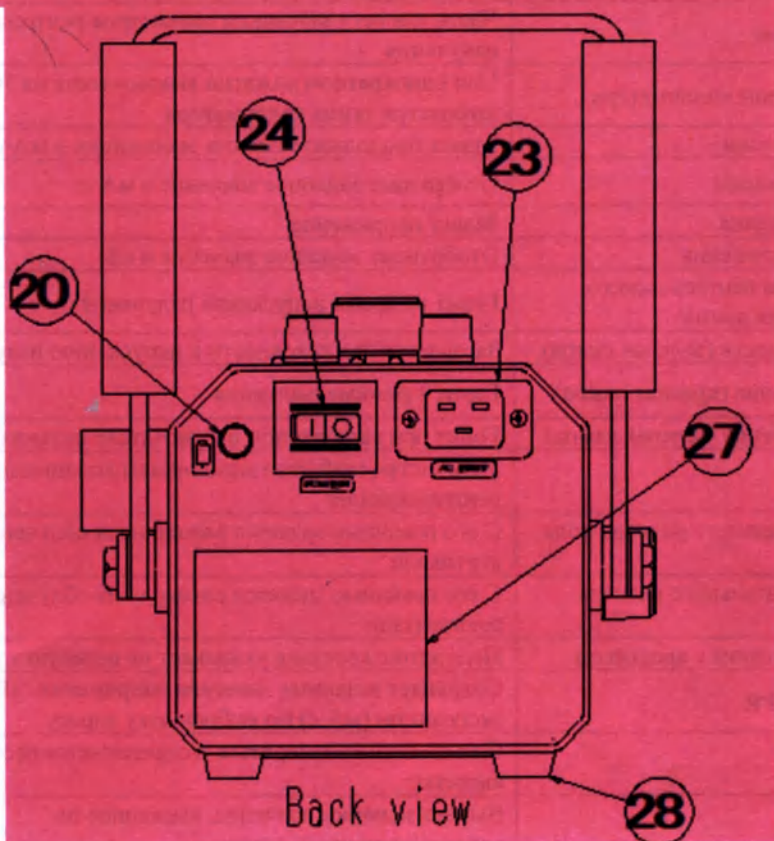
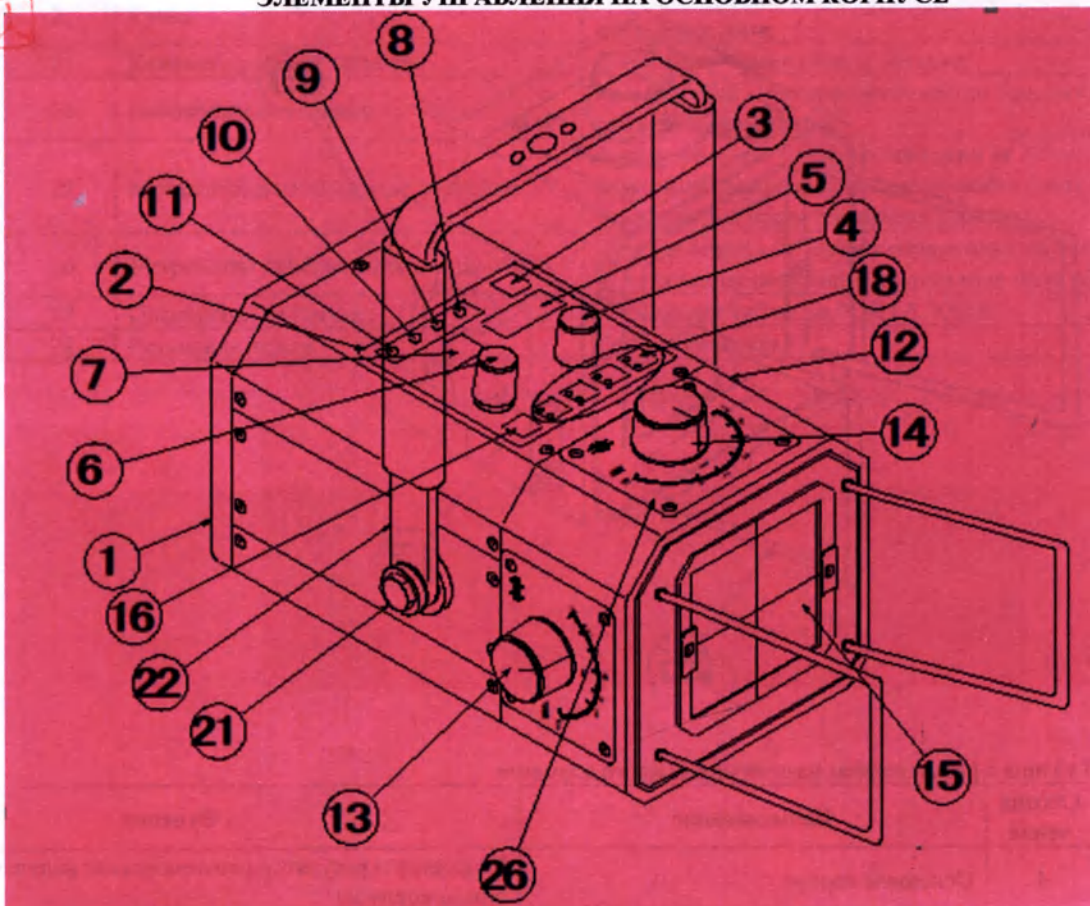
УПАКОВКА

Аппарат упакован в металлический кейс в количестве 1 шт..

Металлический кейс упакован в картонную коробку.

Стойка для позиционирования (при наличии) упакована в 2 картонные коробки, в количестве 1 шт.

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ НА ОСНОВНОМ КОРПУСЕ



back view - вид сзади

1 шт.

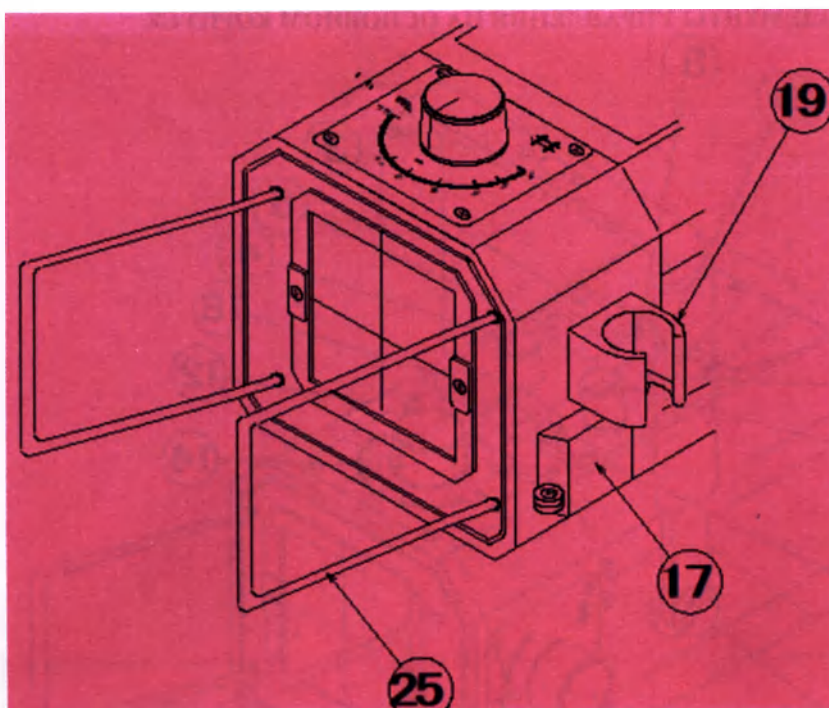


Таблица с разъяснением назначения каждого элемента

Обозначение	Наименование	Функция
1	Основной корпус	Генератор и регулятор рентгеновского излучения (в одном корпусе)
2	Панель управления	Часть для регулирования параметров рентгеновского излучения
3	Выключатель лампы коллиматора	При однократном нажатии выключателя на 30 секунд загорается лампа коллиматора
4	Регулятор экспозиции	Задаёт продолжительность экспозиции в мА·с
5	Индикатор экспозиции	Отображает заданное значение в мА·с
6	Регулятор напряжения	Задаёт напряжение
7	Отображение напряжения	Отображает заданное значение в кВ
8	Индикатор работы рентгеновского излучателя (желтая лампа)	Горит во время испускания излучения
9	Индикатор готовности (зеленая лампа)	Загорается при готовности к испусканию излучения
10	Индикатор ожидания (красная лампа)	Горит в режиме ожидания
11	Индикатор включения (зеленая лампа)	Горит при включенном выключателе питания
12	Коллиматор	Устройство снабжено механизмом коллимации для рентгеноскопии
13	Регулятор вертикального размера поля облучения	С его помощью задается размер поля облучения по вертикали
14	Регулятор горизонтального размера поля облучения	С его помощью задается размер поля облучения по горизонтали
15	Пластиковая пластинка с крестиком	Положение крестика указывает на целевую точку
16	Переключатель APR	Сохраняет заданные значения напряжения (кВ) и экспозиции (мА·с) по выбранному адресу
17	Линейка	С ее помощью измеряется и определяется расстояние кассеты.
18	Адрес APR	Выдает заданное значение, вызванное по соответствующему адресу
19	Держатель ручного выключателя	В него помещается ручной выключатель, когда он не используется
20	Коннектор ручного выключателя	Для подключения кабеля ручного выключателя
21	Крепежный винт рукоятки	Полустационарный винт передвигном механизме руч

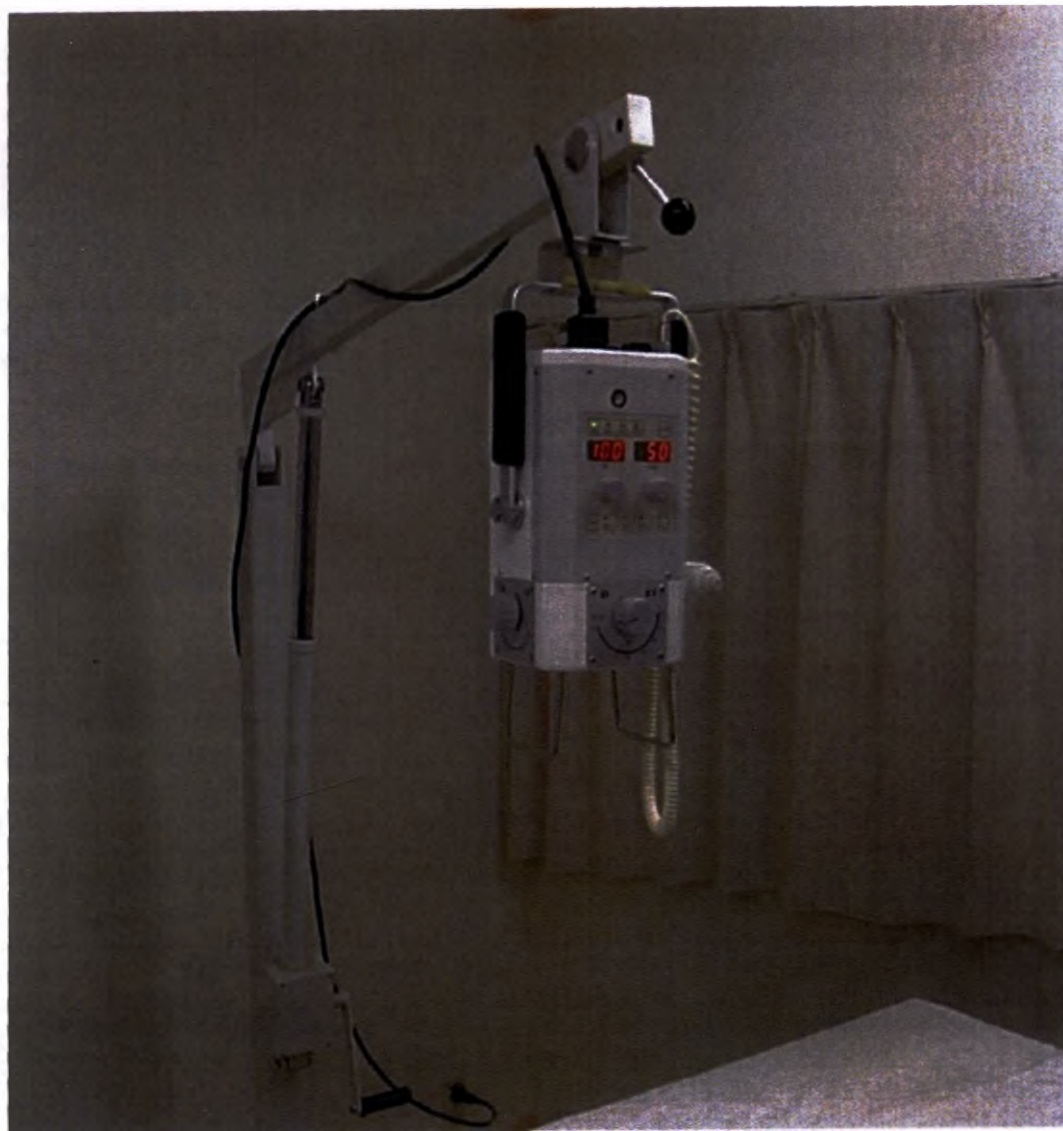
22	Ручка	На нее опирается основной корпус во время рентгеноскопии
23	Коннектор кабеля питания	Для подключения кабеля питания
24	Выключатель питания	При нажатии 1 питание включается При нажатии 0 питание выключается
25	Металлические защитные накладки	Защитные металлические накладки на фокусное расстояние рентгеновского излучателя (металлические накладки для предотвращения доступа)
26	Устройство отображения коллиматора	Толстая линия обозначает открывание поля облучения Тонкая линия обозначает закрывание поля облучения
27	Паспортная табличка	Паспортная табличка PORTA 100HF
28	Резиновая ножка	Резиновая ножка

ения (в
овского
0 секунд
с
лучения
я
ии для
ния по
ния по
точку
(В) и
сстояние до
гда он не
еля
низме ручк

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Установка

- (1) Меры предосторожности при применении
 - (a) При проведении испытания путем подачи рентгеновского излучения необходимо полностью закрывать подвижный коллиматор.
 - (b) При подсоединении или отсоединении кабеля питания необходимо подождать одну минуту после отключения питания основного корпуса.
 - (c) Никогда не открывать кожух оборудования, поскольку это опасно.
- (2) Использование рентгеновского аппарата
 - (a) Рентгеновский аппарат используется в экранированных помещениях.
 - (b) Закрепить аппарат на стойке позиционирования, предварительной отрегулировав его высоту.



* Используемые инструменты: ключ, отвертка, другие необходимые инструменты

- (3) Однократно нажать кнопку лампы и убедиться, что лампа горит в течение 30 секунд.
- (4) Проверить работу шкалы кВ/мАс и числовое значение на дисплее.
- (5) Проверить работу коллиматора (максимальное и минимальное поле облучения).



(6) Если данный аппарат не может выполнять требуемые функции и обеспечить нужную производительность, необходимо составить рекламацию и отправить запрос на ремонт аппарата производителю.

(7) Аппарат является портативным, поэтому при его использовании не требуется какая-либо определенная прочность конструкции здания. Однако подвесная стойка и крепежи должны выдерживать вес этого аппарата.

Ограничитель пучка и размер поля облучения

Размер поля облучения рентгеновскими лучами аппарата PORTA100HF можно проверить и настроить следующим образом (более подробная информация по каждой детали представлена в разделе «Название и функция каждой детали» пункта 2 Руководства по эксплуатации).

Нажать кнопку LAMP на панели управления. Лампа коллиматора (индикатор светового поля) включается и отображает область облучения. Продолжительность подсвечивания составляет 30 секунд. Чтобы лампа оставалась включенной в течение более 30 секунд, необходимо нажать кнопку LAMP еще раз после ее выключения.

Повернуть рукоятку коллиматора, чтобы зафиксировать поле облучения внутри рецептора. Дисплей коллиматора прикреплен к рукоятке коллиматора, чтобы показать размер поля облучения, когда FID (расстояние от фокусного пятна до приемника изображения) составляет 75 см.

Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения и соответствующий диапазон поля облучения:

FID = 75 см: 35 x 35 см

FID = 100 см: 43 x 43 см

Подключение оборудования

(1) Подключить разъем ручного переключателя к разъему, расположенному на задней стороне контроллера рентгеновского излучения.

(2) Подключить разъем кабеля питания к разъему, расположенному на задней стороне рентгеновского аппарата.

Эксплуатация

(1) Включение источника питания

(a) Убедиться, что выключатель питания контроллера рентгеновского излучения выключен. После этого вставить кабель питания в розетку.

(b) Когда выключатель питания контроллера рентгеновского излучения включен, загорается индикатор LINE. Это означает, что питание включено.

(2) Подготовка к проведению рентгенографии

(a) Вытянуть шкалу (рулетку) и отрегулировать расстояние от фокуса до кассеты.

(b) Настроить поле облучения с помощью подвижного коллиматора

Нажать переключатель лампы подвижного коллиматора. Повернуть рукоятку открытия и закрытия и установить соответствующий размер поля облучения рентгеновскими лучами. Индикатор поля облучения автоматически гаснет примерно через 30 секунд.

(3) Рентгенография



(a) Настройка напряжения рентгеновской трубки

Повернуть регулятор кВ и настроить напряжение в кВ. На дисплее регулятора кВ отобразится значение кВ.

(b) Настройка значения мАс

Повернуть регулятор мАс и настроить значение мАс. На дисплее регулятора мАс отобразится значение мАс.

(c) Подготовка к проведению рентгенографии (нагревание нити накала)

Кнопка экспозиции ручного переключателя представляет собой двухступенчатый переключатель.

При приведении кнопки экспозиции в первое положение примерно через 1,5 секунды индикатор READY загорается зеленым цветом, что указывает на то, что оборудование готово к проведению рентгенографии. Для проведения радиографии производится нагревание нити накала. Подготовка к проведению рентгенографии завершена.

(d) Рентгеновское излучение

После подачи субъекту исследования сигнала рукой перевести кнопку экспозиции во второе положение.

Экспозиция продолжается до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение мАс. Удерживать кнопку экспозиции ручного переключателя нажатой до тех пор, пока рентгенография не будет завершена.

Во время экспозиции индикатор рентгеновского излучения X-RAY загорается желтым цветом, указывая на то, что рентгеновское излучение продолжается. Завершение рентгенографии обозначается звуковым сигналом.

(e) Завершение рентгенографии

После завершения рентгенографии отпустить кнопку экспозиции ручного переключателя.

Окончание использования

(1) Отключить источник питания контроллера рентгеновского излучения.

(2) Отсоединить шнур питания от розетки.

Разогрев рентгеновской трубки

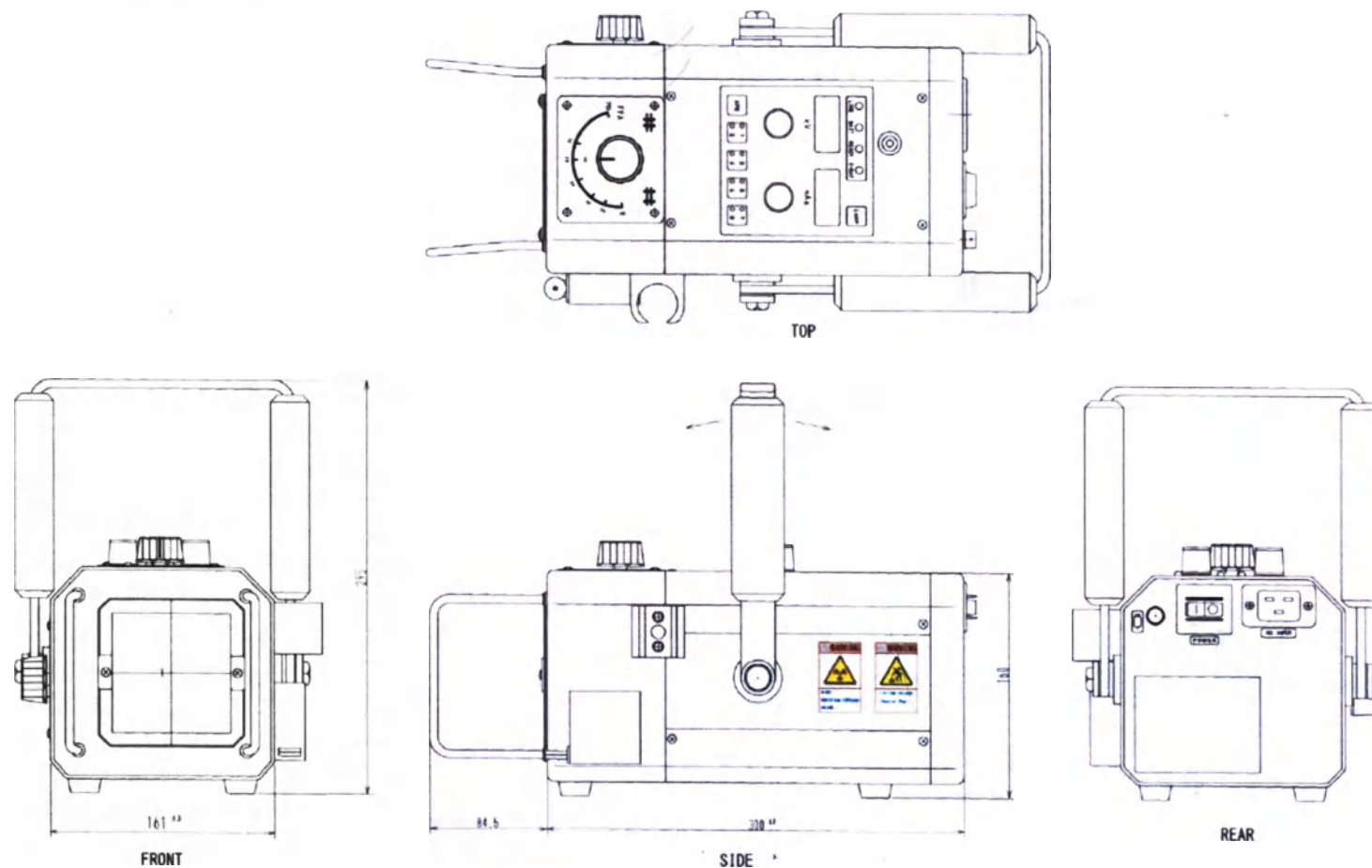
При первом использовании рентгеновского оборудования или при повторном использовании оборудования после его неиспользования в течение одного месяца или более следует выполнить следующие действия.

Чтобы продлить срок службы рентгеновской трубки, выполнить прогрев рентгеновской трубки.

Включать подачу рентгеновского излучения с интервалами в 30 секунд при следующих условиях:

- * 40 кВ, 5 мАс (повторить 3 раза).
- * 60 кВ, 5 мАс (повторите 3 раза).
- * 80 кВ, 5 мАс (повторите 3 раза).

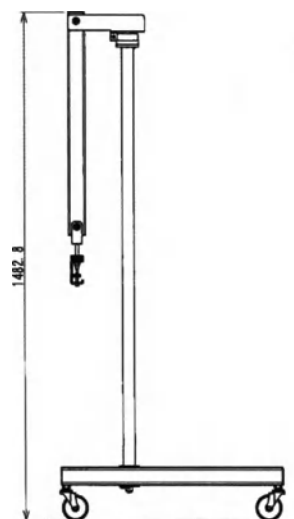
ГАБАРИТНЫЙ ЧЕРТЕЖ ОБОРУДОВАНИЯ (ММ)



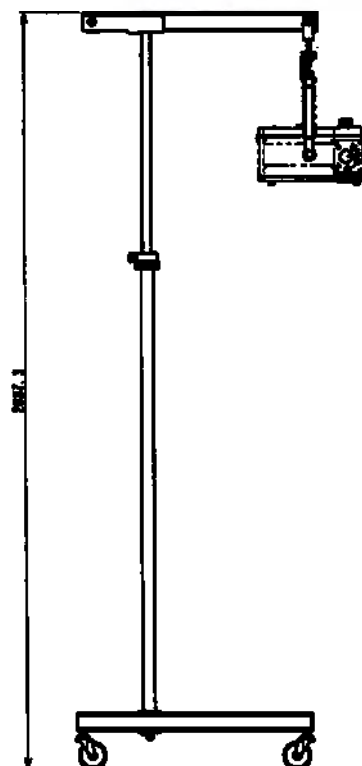
TOP
FRONT
SIDE
REAR

ВИД СВЕРХУ
ВИД СПЕРЕДИ
ВИД СБОКУ
ВИД СЗАДИ

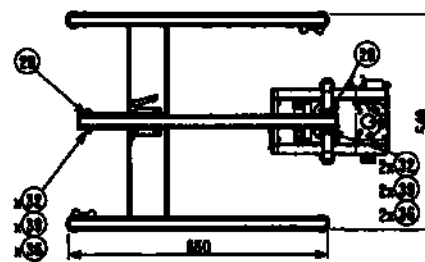
Стойка для позиционирования аппарата



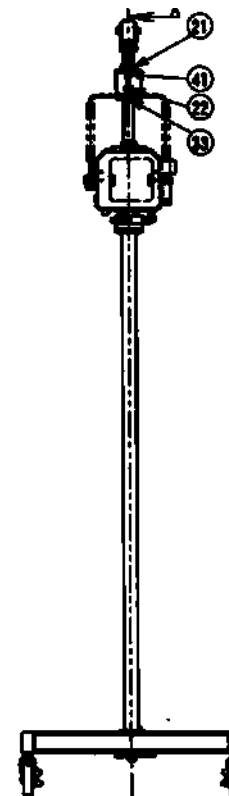
Вид сбоку (без аппарата)



Вид сбоку (с аппаратом)



Вид сверху (с аппаратом)



Вид спереди (с аппаратом)





ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ЭМС

Таблица 1 – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Изделие PORTA100HF предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия PORTA100HF должен использовать его только в такой среде.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Изделие PORTA100HF использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низко, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования крайне мала. PORTA100HF подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
РЧ излучения по CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих согласно стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Изделие PORTA100HF предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия PORTA100HF должен использовать его только в такой среде.			
Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 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 сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Скачок напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал U_T на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (провал U_T на 30 %) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) для 5 с	$< 5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал U_T на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (провал U_T на 30 %) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) для 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений. В случае если пользователю изделия PORTA100HF требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания изделия PORTA100HF .



Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение переменного тока до приложения испытательного уровня.			

間
嘱
し

よっ

上
真実



嘱託人株式会社ジョブ 代表取締役 山本敬一郎の代理人
間玲子は、本公証人に対し、別紙書面の署名押印は前記
嘱託人が自らしたものであることを承認している旨を陳述
した。

よって、これを認証する。

令和元年 7 月 23 日、本公証人役場において

横浜市中区太田町六丁目 87 番地

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

基 垣 公 証 人

MASAMOTO SUGIGAKI

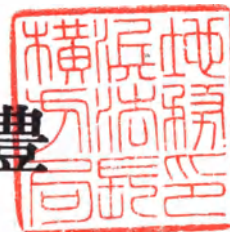
証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和元年 7 月 23 日

横浜地方法務局長

三 橋 豊



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by MASAMOTO SUGIGAKI

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of MASAMOTO SUGIGAKI, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. JUL. 23, 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- № 301730

9. Seal/stamp :

10. Signature :



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 189 of 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Reiko Aida
an agent of Keiichiro Yamamoto, President
of JOB CORPORATION, has stated in my
very presence that said Keiichiro
Yamamoto has acknowledged himself that
the signature and the stamp on the attached
document are his own.

Dated this 23rd day of July, 2019.

M. Sugigaki

(Masamoto Sugigaki)

Notary

Yokohama District Legal Affairs Bureau
6-87, Ota-machi, Naka-ku, Yokohama-city

Japan



Перевод с японского языка и английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»
JOB Corporation, Япония
ПРЕЗИДЕНТ
(должность)
К. Ямамото
(имя)
/подпись/
М.П.
22 июля 2019 г.
(дата)

/печать/: JOB CORPORATION*Печать директора-представителя

Перевод с японского языка и английского языка на русский язык

На страницах 1-28 содержится печать:

/печать/: Печать нотариуса Сугигаки Масамото

Перевод с японского языка и английского языка на русский язык

/печать/: Печать нотариуса Сугигаки Масамото

/печать/: Печать нотариуса Сугигаки Масамото

Запись № 189 в реестре за 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Г-жа Аида (варианты Хадзама, Кан) Рэйко, представитель доверительного собственника и директора-представителя компании JOB CORPORATION г-на Ямамото Кэйитиро, в моём присутствии заявила, что указанный доверительный собственник собственноручно проставил именную печать на прилагаемом документе.

Указанное выше заверяю 23.07.2019 г. в нотариальной конторе, расположенной по адресу г. Йокогама, Тюо-ку, Ота-мати, 6-тёмэ 87, и подведомственной Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама.

Нотариус */подпись/: Сугигаки Масамото*

/печать/: Печать нотариуса Сугигаки Масамото

Удостоверение подлинности подписи и печати

Удостоверяю подлинность проставленных выше подписи и печати, принадлежащих нотариусу, подведомственному Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама. 23.07.2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама

Михаси Ютака

/печать/: Печать директора Бюро по юридическим вопросам региона Йокогама

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал МАСАМОТО СУГИГАКИ

3. в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам района Йокогама

4. содержит проставленную печать/штамп МАСОМОТО СУГИГАКИ,
Нотариуса

Подтверждено

5. г. Токио

6. 23 июля 2019 г.

7. Министерство Иностранных Дел

8. под номером 301730

9. печать/штамп

10. Подпись

/Подпись/

Тоши ТАНАКА

Министр Иностранных Дел

*/Печать/: Министерство Иностранных Дел * Япония*

Регистрационный № 189 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Этим свидетельствуется, что Рэйко Аида, агент Кэйитиро Ямамото, Президента JOB CORPORATION, появился лично и в моём присутствии указанный Кэйитиро Ямамото указал, что подпись и печать принадлежат именно ему.

Датировано: 23 июля 2019 года.

/Подпись/
(Масамото Сугигаки)
Нотариус

Бюро по юридическим вопросам района Йокогама
Япония, г. Йокогама, р-н Нака, ул. Ота-мати, 6-87

*/Печать/: Бюро по юридическим вопросам района Йокогама * Нотариус * Япония,
г. Йокогама, р-н Нака, ул. Ота-мати, 6-87*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

(Handwritten signature)

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

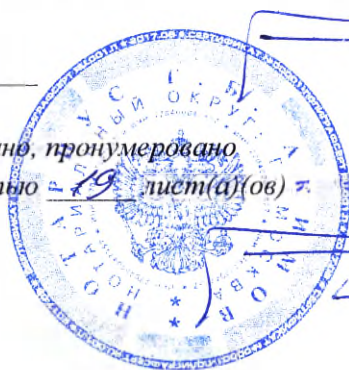
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-65-1723

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

