TOSHIBA
Leading Innovation

Техническая информация
Technical information

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.

東芝電子管デバイス株式会社

T. Hinaka

Детектор рентгеновский плоскопанельный модель FDX3543RP

X-ray flat panel imager FDX3543RP

Руководство по эксплуатации

Operation Manual

Этот документ выполнен на русском и английском языках. В случае возникновения противоречий, считать английскую версию приоритетной.

This document has executed in Russian and English languages. In case of a conflict, consider the English version is a priority.

Этот документ содержит конфиденциальную информацию и объекты интеллектуальной собственности Тошиба Электрон Тьюбз энд Девайсиз Ко., Лтд. (Япония). Косвенно или иным образом, никакие лицензии в отношении любых патентов, патентных прав компании Тошиба Электрон Тьюбз энд Девайсиз Ко., Лтд. (Япония) или другое не предоставляются.

This document includes proprietary information and intellectual properties of TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. No license is granted by implication or otherwise under any patent or patent rights of TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD or others.

★ Информация, представленная здесь является лишь справочной для пользователей данного продукта. Компания TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.(TETD) не предусматривает никакой ответственности за нарушения патентов и других прав третьих лиц, которые могут происходить вследствие ее использования.

★ Информация, содержащаяся здесь, может быть изменена без предварительного уведомления. Следовательно, до разработки оборудования, предполагающего использование данного продукта в его составе, рекомендуется связаться с TETD.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Введение 1

1.1 Назначение 1

1.2 Определения, аббревиатура и сокращения 1

2. Меры предосторожности и предупреждения 2

3. Подключение FDX3543RP 8

3.1 Перед началом эксплуатации 8

3.2 Подключение 9

3.3 Включение FDX3543RP 11

4. ЗАРУБЕЖНЫЕ ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА 12

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

1. Введение

1.1 Назначение

В данном Руководстве описывается способ подключения детектора рентгеновского плоскопанельного модель FDX3543RP (далее – FDX3543RP).

1.2 Определения, аббревиатура и сокращения

FPI : детектор рентгеновский плоскопанельный модель FDX3543RP.

EXP_REQ : Сигнал запроса на получение изображения (рентгеновское облучение). Входной сигнал от пользователя, поступающий на детектор через D-Sub разъём кабеля «детектор – рентгеновское питающее устройство».

EXP_OK : Режим облучения включен. Сигнал, поступающий в процессе получения изображения (рентгеновское излучение активно). Результаты рентгеновского излучения поступают от FDX3543RP. Выходной сигнал передается через D-Sub разъем кабеля «детектор – рентгеновское питающее устройство».

1.3 Срок службы

Срок службы детектора составляет 7 лет.

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

2. Меры предосторожности и предупреждения

Перед использованием FDX3543RP ознакомьтесь с данным разделом

В данном разделе обращается внимание производителей рентгеновского оборудования и пользователей на соблюдение мер безопасности при работе с FDX3543RP. Перед использованием FDX3543RP внимательно ознакомьтесь с техническими характеристиками каждого компонента и данным разделом «Меры предосторожности и предупреждения». FDX3543RP применяется совместно с рентгеновским излучением. Поэтому инженерный и обслуживающий персонал, обладающий достаточными техническими знаниями и опытом, должен быть предельно аккуратным при работе с FDX3543RP. Кроме того, достаточное количество экземпляров данных документов должно храниться в легкодоступном месте в зоне эксплуатации оборудования. При возникновении каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представительством по продажам для получения дополнительной информации.

FDX3543RP несёт в себе определённое количество потенциальных рисков согласно самой природе физических явлений, лежащих в основе производства или эксплуатации FDX3543RP, и особенностям материалов, из которых изготовлен FDX3543RP. По этой причине производители рентгеновского оборудования и пользователи должны взять на себя ответственность по защите себя, при этом не нарушая местные законы и правила по технике безопасности.

1. Поражение электрическим током

В процессе эксплуатации не трогайте электропроводку и разъёмы FDX3543RP. Перед подключением, отключением и при нахождении в руках, в случае необходимости взаимодействия с электропроводкой и разъёмами , пожалуйста, отключите электропитание блока интерфейсного и убедитесь в отсутствии остаточных напряжений. Корпус FDX3543RP должен быть всегда заземлён. Все клемы и провода заземления должны быть также подключены к земле.

2. Заземление

Все кабели FDX3543RP должны быть заземлены. Корпус FDX3543RP должен быть заземлён. Сопротивление между заземляющим кабелем и землёй должно быть менее 0,1 Ом. Площадь сечения проводника должна быть не менее 0,75 мм^2.

3. Вынужденное прерывание эксплуатации

В случае непредвиденной остановки эксплуатации в связи с ненормальным состоянием FDX3543RP, немедленно отключите электропитание блока интерфейсного и свяжитесь с торговым представителем.

4. Модернизация электронных компонентов

Не пытайтесь реконструировать электронные компоненты FDX3543RP, так как это отрицательно повлияет на качество изображения и может привести к неисправной

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

работе FDX3543RP.

5. Модификация корпуса

Не пытайтесь модифицировать корпус FDX3543RP, так как это уменьшит прочность корпуса и может привести к неисправной работе FDX3543RP.

6. Винты на корпусе

Не ослабляйте и не отвинчивайте винты на корпусе FDX3543RP. Они затянуты с помощью крутящего момента необходимой силы.

7. Переноска

Не держите FDX3543RP за разъёмы и кабели при поднятии и/или перемещении FDX3543RP. Пожалуйста, будьте осторожны и не роняйте FDX3543RP. В случае падения проведите внешний осмотр FDX3543RP и при наличии повреждений не эксплуатируйте его. Размещайте кабели осторожно и таким образом, чтобы они не валялись на полу и не мешали работе. Не наступайте на кабели.

8. Пролитая жидкость

Избегайте попадания любой жидкости (кровь, другие органические жидкости, чистящие средства и т.п.) на FDX3543RP. В случае попадания жидкости необходимо немедленно вытереть её мягкой тканью и очистить поверхность FDX3543RP.
Если существует вероятность попадания большого количества крови или другой органической жидкости на детектор, пожалуйста, используйте гигиенические покрывала из-за санитарно-гишиенических соображений.

9. Попадание жидкости

Избегайте попадание какой-либо жидкости на FDX3543RP. Иногда это может привести к повреждениям FDX3543RP.
Вытрите FDX3543RP в случае попадания жидкости.

10. Очистка

Для очистки поверхности FDX3543RP протрите её влажной мягкой тканью. Не используйте какие-либо химические вещества, растворители, моющие средства, отбеливатели, дезинцицирующие средства.

11. Нагрузка

Не подвергайте FDX3543RP чрезмерным нагрузкам.
Максимальная нагрузка: 150 кгс на весь детектор
100 кгс в центральной области диаметром 40 мм

12. Излишнее рентгеновское облучение. Квалифицированный персонал

FDX3543RP используется совместно с рентгеновской трубкой. Только

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

квалифицированный персонал по выполнению рентгеновских процедур может работать с FDX3543RP.
Наладку и обслуживание FDX3543RP могут осуществлять только обученные инженеры либо специально обученный персонал.

⚠ 13. Защита от радиации

Во время эксплуатации FDX3543RP следует избегать излишнего радиационного излучения.

(1) Пожалуйста, соблюдайте «минимальное расстояние между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью» и «максимальное напряжение рентгеновской трубки», указанные в технической документации.
(2) FDX3543RP не обеспечивает 100% поглощения радиационного излучения. По этой причине требуются меры по рентгеновской защите для обеспечения соответствия FDX3543RP стандарту IEC 60601-1-3.

⚠ 14. Технические характеристики

Пожалуйста, обеспечьте соответствие паспортным данным, указанным ниже.

(1) Максимальное напряжение рентгеновской трубки ..... 150 кВ
(2) Минимальное напряжение рентгеновской трубки ..... 40 кВ
(3) Максимальная поглощённая доза излучения ..... 8,73 x 10^{-3}Гр/мин [1Р/мин]
(4) Минимальное расстояние между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью ..... 73 см

⚠ 15. Прекращение эксплуатации

FDX3543RP имеет ограниченный срок службы и возможность случайных поломок. Это должно быть учтено для защиты персонала и оборудования. Работа детектора в ненадлежащих условиях, связанных с неаккуратным обращением или с некомпетентностью в знаниях, помимо угроз, вызванных повреждениями FDX3543RP и/или оборудования, может привести к серьезной опасности для жизни и здоровья персонала.

⚠ 16. Механические удары и вибрация

Не подвергайте корпус FDX3543RP механическим ударам и вибрации. Это может привести к выходу FDX3543RP из строя в результате повреждения TFT панели.

⚠ 17. Защита внешней пластины

Внешняя пластина FDX3543RP изготовлена из тонкого углеродного листа (CFRP). Поэтому никогда не подвергаете её ударам и давлению.

⚠ 18. Температура, влажность и давление окружающей среды (электромагнитные волны)

Температура и влажность воздуха во время эксплуатации и хранения FDX3543RP описаны в технической документации. Кроме того, не допускается подвергать FDX3543RP резким перепадам температуры и влажности. Не эксплуатируйте и не работайте с FDX3543RP в месте, содержащем легковоспламеняющиеся и/или

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

окисляющие газы. Не устанавливайте FDX3543RP вблизи источников электромагнитного излучения.

⚠ 19. Конденсат

Никогда не допускайте нахождения FDX3543RP в условиях конденсации. Это может привести к выходу из строя электрических схем и отрицательному воздействию на качество изображения.
Для предотвращения образования конденсата открывайте упаковочный внутренний пластиковый мешок, выдержав достаточное для акклиматизации время (не менее 8 часов).

⚠ 20. Пыль и мелкие частицы

Не эксплуатируйте FDX3543RP в месте, содержащем пыль и различные частицы.

⚠ 21. Источник питания

(1) Используйте блок интерфейсный, поставляемый в комплекте с FDX3543RP.
(2) Не модернизируйте блок интерфейсный. Используйте его в том виде, в котором он был поставлен.
(3) Не роняйте блок интерфейсный, это может вывести его из строя.
(4) При монтаже обязательно используйте нормированные размеры крепежных отверстий (4 – Ø4,5).

⚠ 22. Настройка

Требуется настройка FDX3543RP в соответствии с получаемым рентгеновским излучением (например, калибровки приема излучения и обработки изображений). Приступайте к эксплуатации FDX3543RP в составе рентгеновского оборудования только после того, как убедитесь, что была произведена настройка. В случае замены рентгеновской трубки или изменения интенсивности рентгеновского излучения, произведите повторную настройку FDX3543RP, если это необходимо.

⚠ 23. Память

FDX3543RP оснащен микросхемой памяти. Содержимое памяти может быть удалено в результате воздействия электрического тока, такого как электростатический разряд (ESD – **E**lectro **S**tatic **D**ischarge). Не допускайте значительного воздействия электрического тока, такого, как электростатический разряд.

⚠ 24. Температура окружающей среды

Используйте FDX3543RP в необходимых температурных условиях. Перегрев FDX3543RP может привести к ухудшению его характеристик и стать причиной неисправной работы.

⚠ 25. Температурный датчик

FDX3543RP оборудован датчиком температуры для выявления повышения

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

температуры внутри FDX3543RP до слишком высоких значений. Датчик сработает, когда температура поверхности FDX3543RP приблизится к 40°C (сорока градусам). Эксплуатация FDX3543RP должна быть остановлена при превышении температуры поверхности детектора в 41°C (сорок один градус). В данном случае немедленно выключите FDX3543RP минимум на 10 минут, до тех пор, пока температура поверхности не снизится до нормального значения.
Не пользуйтесь FDX3543RP в случае непостоянства его температурного состояния. Сообщите пользователю о необходимости проверки FDX3543RP.

⚠ 26. Кабели

Пользователи должны использовать только оригинальные кабели, поставляемые с FDX3543RP.
Убедитесь, что кабели подключены надёжно и корректно. Разъёмы кабелей имеют механизм блокировки. При отсоединении разъёма не тяните за кабель.

⚠ 27. Сеть Ethernet

Необходимо использовать кроссоверный кабель Ethernet. Не подключайте кабель Ethernet к сетям общего пользования, должно быть прямое подключение FDX3543RP к ПК (персональный компьютер).
Не прерывайте Ethernet-соединение до тех пор пока подается питание на FDX3543RP.
Не отсоединяйте кабель Ethernet во время работы. Рентгенографическая система должна иметь функцию защиты, обеспечивающую запрет на облучение в случае потери связи между FDX3543RP и ПК.

⚠ 28. Предохранители

Предохранители (250В T4AH – медленно перегорающий, керамический, с током 4 А и напряжением 250 В) установлены внутри блока интерфейсного.
При сгорании предохранителя немедленно прекратите эксплуатацию FDX3543RP.

⚠ 29. Дефекты

Вполне очевидно, что из-за характеристик TFT матрицы, FDX3543RP имеет дефекты. Пожалуйста, при использовании FDX3543RP откалибруйте/устраните выявленные дефекты. Дефекты могут быть скорректированы при помощи карты дефектных зон (defect map).

⚠ 30. Вибрационный шум

Не допускайте появления вибрационных шумов во время работы FDX3543RP. Это может стать причиной ухудшения качества получаемого изображения и появлению шумов.

⚠ 31. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание FDX3543RP должно осуществляться периодически согласно технической документации.

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

32. Отгрузка

FDX3543RP должен быть отсоединен от оборудования, после чего помещён в упаковочный пластиковый мешок, наполненный гигроскопическим материалом (таким же способом, как при получении) и, для обеспечения дополнительной защиты, упакован в оригинальную коробку производителя. При транспортировке внешняя пластина FDX3543RP должна быть расположена вверху.

33. Отходы

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местным законодательством. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

34. Возврат

Бережно храните упаковку. Она может потребоваться для любой транспортировки FDX3543RP. Если возврат осуществляется без использования оригинальной упаковки и FDX3543RP имеет какие-либо искусственные повреждения, гарантия будет аннулирована.

35. Обработка изображений

Для расшифровки рентгеновского снимка требуется соответствующая обработка изображения. Чрезмерная обработка изображения может привести к появлению артефактов, которые могут влиять негативно на процесс расшифровки рентгеновского снимка.
Пожалуйста, убедитесь в корректности обработки изображений и отсутствии негативного влияния на расшифровку рентгеновских снимков. FDX3543RP не имеет функции обработки изображений.

36. Обеспечение кибербезопасности

FDX3543RP контролируется рентгеновской системой, в которой он используется. Таким образом, производители рентгеновских систем должны предпринять адекватные действия для обеспечения необходимого уровня безопасности при помощи соответствующего менеджмента риска, такого как настройки системы, безопасность сети, системы менеджмента и другое. В противном случае, это может вызвать проблемы с безопасностью (нелегальное использование, взлом системы, манипуляции с данными, утечка информации и т.д.).

37. Условия транспортирования и хранения

– температура окружающей среды – от минус 15 °С до +55 °С;
– относительная влажность – от 10 % до 90 % без конденсации влаги;
– атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

38. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при

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

соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

3. Подключение FDX3543RP

3.1 Перед началом эксплуатации

(1) Условия окружающей среды

Температура окружающего воздуха при эксплуатации от +10 до +35°C.

Температура окружающего воздухи при хранении от -15 до +55°C.

(2) Системные требования

Windows XP SP2, Windows 7 32bit

(3) Разводка выводов D-Sub разъёма

Разводка выводов (рисунок 3.1.1) необходима для возможности внешнего управления. Назначение выводов D-Sub разъёма кабеля «детектор – рентгеновское питающее устройство» и названия сигналов со стороны FDX3543RP описаны ниже. Сигнал «EXP_OK» предупреждает о включении режима облучения рентгеновским излучением.

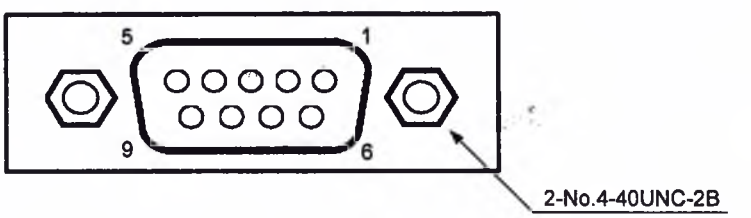


Рисунок 3.1.1 – Нумерация представлена со стороны разъёма.

Назначение выводов D-Sub разъёма со стороны детектора.

№ вывода	Обозначение сигнала	Вход/Выход	Описание
1	NC	-	Не используется
2	EXP_REQ+	Вход	"+" сигнала запроса на получение изображения
3	EXP_OK+	Выход	"+" сигнала включённого излучения
4	EXP_OK+ (OC)	Выход	"+" сигнала открытого коллектора
5	NC	-	Не используется
6	NC	-	Не используется
7	EXP_REQ-	Вход	"-" сигнала запроса на получение изображения
8	EXP_OK-	Выход	"-" сигнала включённого излучения
9	EXP_OK- (OC)	Выход	"-" сигнала открытого коллектора

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

(4) Сетевое оборудование

Несмотря на возможность управления FDX3543RP удалённо по сети с помощью пользовательского программного обеспечения через Ethernet, такое соединение требует индивидуального подхода к налаживанию связи между FDX3543RP и пользовательской системой. FDX3543RP не может быть использован в универсальном сетевом окружении. Не подключайте его к универсальной сети.

Ниже приведены требования к Ethernet:

- кроссоверный сетевой кабель;
- локальная сеть Ethernet 1 Гб/с (стандарт 1000BASE-T).

3.2 Подключение

Подключение осуществляется согласно схеме, приведённой на Рисунке 3.2.1.

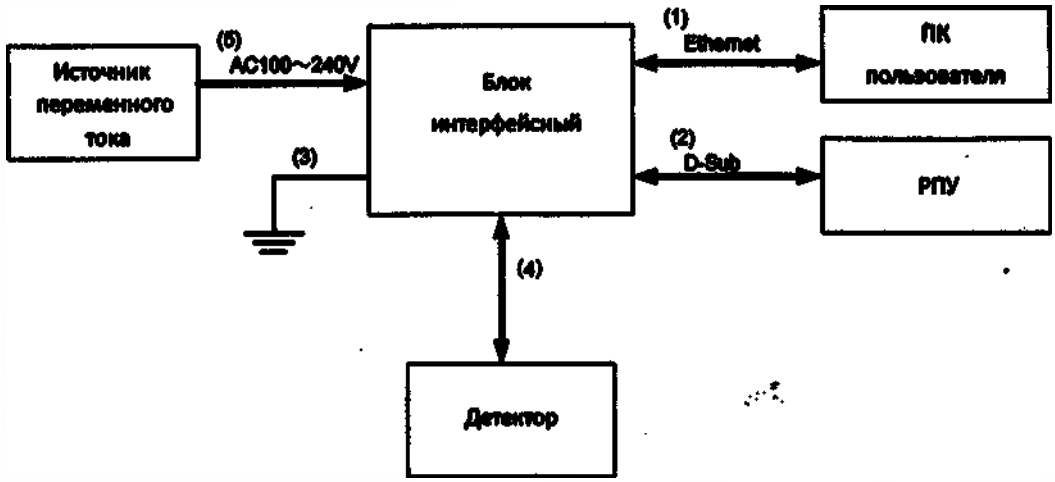


Рисунок 3.2.1 – Схема подключения устройств

(1) Подключение между блоком интерфейсным и ПК (персональный компьютер) осуществляется с помощью кроссоверного сетевого кабеля. Такое подключение требует выделенную локальную линию. Если необходимо пользоваться Интернетом, то на компьютере должно быть установлено две сетевых карты: одна для подключения Интернета с настройками DNS сервера и вторая для подключения FDX3543RP по локальной сети. Для локальной сети необходимо задать корректный IP адрес при настройке сетевых параметров компьютера. Имеется возможность выбора такого IP адреса.

Переключатель IP адреса

Вариант	IP адрес
IP0	192.168.95.52
IP1	192.168.95.53

*Для подключения двух детекторов необходимо использовать сетевой хаб.

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

(2) Подключение FDX3543RP к РПУ (рентгеновское питающее устройство)

Подготовьте кабель «детектор – рентгеновское питающее устройство» в соответствии с разводкой выводов D-Sub разъёма (п. 3.1 (3)) и с его помощью подключите РПУ к D-Sub разъёму FDX3543RP.

(3) Подключите кабель «детектор – блок интерфейсный» к блоку интерфейсному.

(4) Подключите заземляющий кабель к блоку интерфейсному.

(5) Подсоедините кабель питания к блоку интерфейсному и подключите контакты кабеля питания к сети переменного тока.

Таким образом, подключение завершено.

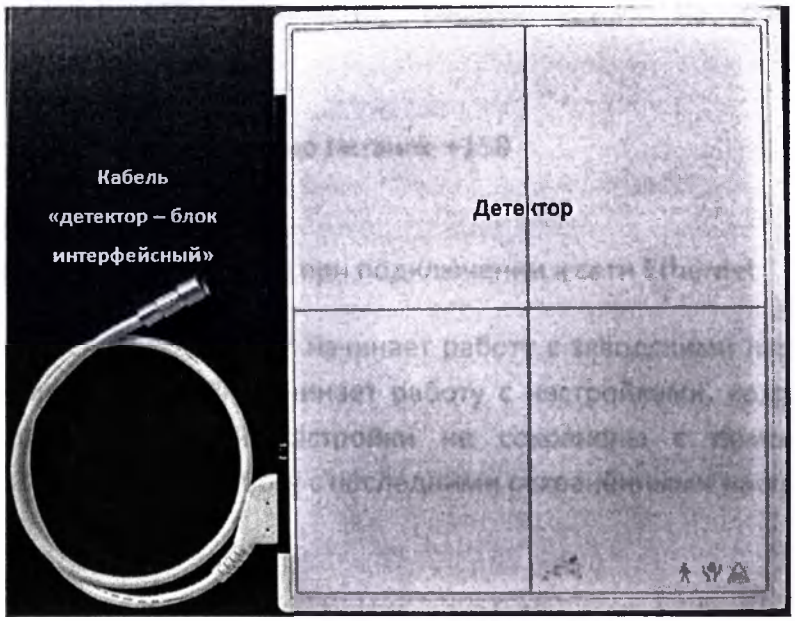


Рисунок 3.2.2

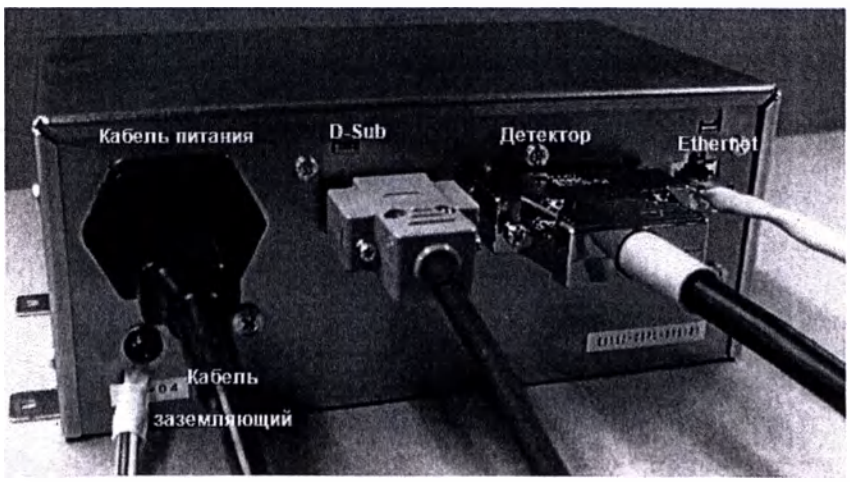


Рисунок 3.2.3 – Вид на блок интерфейсный

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

3.3 Включение FDX3543RP

Включите ПК и осуществите его первоначальную загрузку.

Проверьте, что все устройства подключены между собой корректно, и подайте питание на блок интерфейсный. При подаче питания +15В на блок интерфейсный FDX3543RP включается.

При успешном запуске FDX3543RP, LED-индикаторы 1 и 2, расположенные на боковой стороне FDX3543RP, горят зелёным цветом.

Информация о LED-индикаторах представлена ниже;

Объяснение деталей LED-индикаторов, расположенных на боковой стороне FDX3543RP

<LED1 Питание – Зелёный>

Горит зелёным цветом, когда подано питание +15В

<LED2 LAN (ETHERNET) – Зелёный>

Горит зелёным цветом: включается при подключении к сети Ethernet

При первом включении FDX3543RP начинает работу с заводскими настройками. При последующих включениях FDX3543RP начинает работу с настройками, сохранёнными при помощи команды сохранения. Если настройки не сохранены с помощью команды сохранения, то FDX3543RP начинает работу с последними сохранёнными настройками.

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

4. ЗАРУБЕЖНЫЕ ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

По вопросам продаж и технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь со следующими нашими представителями:

- **TOSHIBA ELECTRONICS EUROPE GmbH**
  HANSAALLEE 181 40549 DÜSSELDORF, GERMANY
  PHONE +49 (211) 5296 107 FAX +49 (211) 5296 402

- **TOSHIBA AMERICA ELECTRONIC COMPONENTS, INC.**
  2150 EAST LAKE COOK ROAD, SUITE 310 BUFFALO GROVE, ILLINOIS 60089 U.S.A
  PHONE +1 (847) 484-2400 FAX +1 (847) 541-7287

- **TOSHIBA ELECTRON DEVICES & MATERIALS (SHANGHAI) CO., LTD. (TEMS)**
  RM1606, SH-PLAZA, No.336, XIZANG ROAD (MIDDLE), SHANGHAI, 200001, CHINA
  PHONE +86 (21) 6361-0077 FAX +86 (21) 6351-5760

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

- **ООО «Рен Инн Мед», Россия**
  125362, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 13,
  тел. +7 (495) 648-14-40,
  e-mail: obernin@reninnmed.ru

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.
Product Development Engineering Department
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
Tel +81-287-26-6666 Fax +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

·The head office of TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD. has been certified to meet all the requirements of Environmental Management System ISO 14001.
·TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD. has been certified to meet all the requirements of Quality Management Systems ISO 9001 and ISO 13485. Product scope is referred to the following URL. http://www.toshiba-tetd.co.jp/tetd/eng/company/quality.htm.

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

Registration NO. 1850 , 2017.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Takeshi HINAKA has executed the attached document in my very presence.

Dated this 12th day of June, 2017,

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

M. Ohno

MUNE OHNO

NOTARY

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

平成２９年登簿第 1850 号

認　　証

嘱託人日中剛志は、本公証人の面前で、別添文書に署名した。

よって、これを認証する。

平成２９年 6 月 12 日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町２丁目２番２号

東京法務局所属

公証人

Notary

大野 宗

MUNE OHNO

証　　明

上記署名は、東京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。

平成２９年 6 月 12 日

東京法務局長　秋山仁美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by **MUNE OHNO**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **MUNE OHNO, NOTARY**

Certified

5. at Tokyo
6. June 12, 2017
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 17-№ 041930
9. Seal/stamp:
10. Signature

T. Tanaka

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

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

16 sheets

Takeshi Hinaka

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

T. Hinaka

東芝電子管デバイス株式会社

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

Перевод с английского и японского языков на русский язык

/Логотип/

[Штамп: «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»] /подпись/

/Основной текст на английском языке дублируется текстом на русском языке/

Стр.2:

- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОНИКС ЮРОП ГмбХ»
  ХАНСАЛЛЕЕ 181 40549 ДЮССЕЛЬДОРФ, ГЕРМАНИЯ
  ТЕЛЕФОН +49 (211) 5296 107 ФАКС +49 (211) 5296 402

- «ТОШИБА АМЕРИКА ЭЛЕКТРОНИК КОМПОНЕНТС, ИНК.»
  2150 ИСТ ЛЕЙК КУК РОУД, НОМЕР 310 БАФФАЛО ГРОУВ, ИЛЛИНОЙС 60089 США
  ТЕЛЕФОН +1 (847) 484-2400 ФАКС +1 (847) 541-7287

- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ДЕВАЙСИЗ ЭНД МАТЕРИАЛЗ (ШАНХАЙ) КО., ЛТД (ТЕМС)»
  РМ1606, ШАНХАЙ-ПЛАЗА, № 336, СИЗАНГ РОУД (МИДЛ), ШАНХАЙ, 200001, КИТАЙ
  ТЕЛЕФОН +86 (21) 6361-0077 ФАКС +86 (21) 6351-5760

«ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»
Отдел проектирования и разработки продукта
1385, Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, Япония
Тел. +81-287-26-6666 Факс +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

- Головной офис «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.» был сертифицирован для соответствия всем требованиям Системы рационального природопользования ISO 14001.
- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.» была сертифицирована для соответствия всем требованиям Системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485. Ассортимент продукции представлен по следующему адресу: http://www.toshiba-tetd.co.jp/tetd/eng/company/quality.htm.

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

Стр.3:

Регистрационный номер 1850, 2017 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н Такэси ХИНАКА оформил прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 12 июня 2017 г.

/подпись/
МУНЭ ОНО
НОТАРИУС

Печать * Бюро по юридическим вопросам г. Токио НОТАРИУС Япония, Токио, район Тиёда, Утисайвай-тё 2-тёмэ 2-2 *

Стр.4:

Зарегистрировано в реестре за № *1850*

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального свидетельства – Такэси ХИНАКА подписал в присутствии нотариуса прилагаемый документ.

12 июня 2017 г.
В офисе настоящего нотариуса по адресу: г. Токио, район Тиёда, Утисайвай-тё 2-тёмэ 2-2
Нотариус
при Бюро по юридическим вопросам Токио Мунэ ОНО

Печать: /Печать нотариуса Мунэ ОНО/

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись принадлежит нотариусу при Бюро по юридическим вопросам Токио, а также что прилагаемая печать является подлинной.

12 июня 2017 г.

Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио Хитоми АКИЯМА

Печать: /Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио/

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

   Настоящий официальный документ
2. подписан МУНЭ ОНО
3. действующей в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио
4. скреплен печатью/штампом МУНЭ ОНО, НОТАРИУСА

Удостоверен

5. в г. Токио
6. 12 июня 2017 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 17 № 041930
9. Печать/штамп:

*/Печать: Министерство иностранных дел * Япония/*

10. Подпись:

/подпись/

Тошие Танака

От имени Министра иностранных дел

Стр.5:

16 листов Такэси Хинака /подпись/

«ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-28813.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 (1) лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва. 21.06.2017 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

Выписка из ЕГРЮЛ

Зарегистрировано в реестре: N 9-28814

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус

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

КОПИЯ

TOSHIBA
Leading Innovation

Техническая информация
Technical information

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.

東芝電子管デバイス株式会社

T. Himaka

Детектор рентгеновский плоскопанельный модель FDX3543RPW

X-ray flat panel imager FDX3543RPW

Руководство по эксплуатации

Operation Manual

Этот документ выполнен на русском и английском языках. В случае возникновения противоречий, считать английскую версию приоритетной.

This document has executed in Russian and English languages. In case of a conflict, consider the English version is a priority.

★Информация, представленная здесь является лишь справочной для пользователей данного продукта. Компания TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.(TETD) не предусматривает никакой ответственности за нарушения патентов и других прав третьих лиц, которые могут происходить вследствие ее использования.
★Информация, содержащаяся здесь, может быть изменена без предварительного уведомления. Следовательно, до разработки оборудования, предполагающего использование данного продукта в его составе, рекомендуется связаться с TETD.

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

Содержание

- Об этом руководстве c
- Символы, использующиеся в данном руководстве c
- Назначение ..... d
- Требования к пользователю ..... d
- Отдел продаж и маркетинга ..... e

1. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ **1**
   - Инструкции по безопасности 1
   - Символы и знаки 2
   - Периодичность технического обслуживания 4
   - Общая безопасность 6
   - Электрическая безопасность 8
   - Механическая безопасность 10
   - Противопожарная безопасность 12
   - Взрывоопасность 12
   - Электромагнитная совместимость (ЭМС) 13
   - Этикетки 14
   - Техническое обслуживание 15
   - Утилизация продукта 16
   - Условия эксплуатации и хранения 17
   - Ограничение ответственности 19
2. ОБЗОР **20**
   - Обзор 20
   - Назначение 20
   - Компоненты 21
   - Компоненты медицинского назначения 23
   - Компоненты немедицинского назначения 24
3. КОМПОНЕНТЫ **25**
   - Компоненты 25
   - FDX3543RPW 25
   - Блок питания детектора 30
   - Кабель «детектор – блок питания детектора» 31
   - Устройство зарядное 32
   - Батарея литиево-ионная 35
   - Установка литиево-ионной батареи в FDX3543RPW 39
   - Извлечение литиево-ионной батареи из FDX3543RPW 40
4. РАБОТА С АППАРАТНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ **41**
   - Эксплуатация 41
   - Условия окружающей среды при эксплуатации 41

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

- Настройка работы аппаратного обеспечения 41
- Проверка соединения 42
- Эксплуатация 42

5. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ **45**

- Получение изображения 45
- Блок-схема соединения: 45
- Управление получением изображения 47
- Описание последовательности: Общая 47
- Описание последовательности: AED 48
- Описание последовательности: Двойное облучение 51
- Общие принципы 52

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

• Об этом руководстве

Перед использованием детектора рентгеновского плоскопанельного модель FDX3543RPW (далее – FDX3543RPW)

CAUTION	Перед эксплуатацией FDX3543RPW необходимо убедиться в совместимости применяемого программного обеспечения с FDX3543RPW. Для этого свяжитесь с поставщиком программного обеспечения.
CAUTION	FDX3543RPW с функцией автоматического обнаружения экспозиции (AED) в серийном номере имеет символ "A" рядом с последней цифрой. FDX3543RPW без функции автоматического обнаружения экспозиции (AED) не имеет символ "A" рядом с последней цифрой серийного номера. Перед эксплуатацией прибора FDX3543RPW, пожалуйста, убедитесь в наличии этикетки с серийным номером.

■ Символы, использующиеся в данном руководстве

Технические характеристики и детали, приводимые в этом руководстве, могут быть изменены с целью улучшения продукта или повышения эффективности его работы.

Следующие символы используются в данном руководстве для того, чтобы указать пользователю на соответствующие инструкции по технике безопасности или любую полезную информацию при эксплуатации этого продукта.

Символ	Название	Описание
WARNING	Внимание	Указывает на информацию, игнорирование которой может привести к смерти или серьезным травмам.
CAUTION	Осторожно	Указывает на информацию, игнорирование которой может привести к серьезным травмам или порче оборудования.
	Примечание	Дает пользователю дополнительную информацию по теме, что облегчает понимание вопроса.

Пожалуйста, обратите внимание, что наша компания не несет ответственности за несчастные случаи и не обязана делать бесплатный ремонт из-за обстоятельств, возникших в результате несоблюдения пользователем инструкций, содержащихся в данном руководстве. Убедитесь, что вы ознакомились с техникой безопасности и процедурой эксплуатации. Также обратите внимание на то, что характеристики детектора могут незначительно отличаться от приведенных в данном руководстве, в зависимости от спецификации.

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

■ Назначение

FDX3543RPW предназначен для получения изображений в цифровых системах, применяемых при проведении рентгенографических исследований в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Его цель – заменить аналоговые рентгенографические диагностические системы и обеспечить более точную диагностику в режиме реального времени.

Не использовать для маммографии и кардиологии.

■ Требования к пользователю

CAUTION	– Эксплуатация FDX3543RPW может производиться только пользователями, имеющими профессиональное медицинское образование и прошедших специальную подготовку, например, врачи, рентгенологи и другой медицинский / ветеринарный персонал. – Пожалуйста, прочитайте данное руководство и инструкции по технике безопасности перед эксплуатацией FDX3543RPW. Эксплуатация данного устройства без предварительного ознакомления с инструкциями по технике безопасности, может привести к травме пациента или Вас.

■ Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

■ Срок службы

Срок службы детектора составляет 7 лет.

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

■ Отдел продаж и маркетинга

◆ **Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd.**
(«Тошиба Электрон Тьюбз энд Девайсиз Ко., Лтд.», Япония)
1385 SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI-KEN, 324-8550, JAPAN
PHONE: +81-287-26-6666 FAX: +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

ЗАРУБЕЖНЫЕ ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

В ЕВРОПЕ

◆ TOSHIBA ELECTRONICS EUROPE GmbH
HANSAALLEE 181 40549 DÜSSELDORF, GERMANY
PHONE +49 (211) 5296 107 FAX +49 (211) 5296 402

По вопросам продаж и технического обслуживания, свяжитесь со следующими представителями:

◆ TOSHIBA ELECTRONICS EUROPE GmbH
HANSAALLEE 181 40549 DÜSSELDORF, GERMANY
PHONE +49 (211) 5296 107 FAX +49 (211) 5296 402

◆ TOSHIBA AMERICA ELECTRONIC COMPONENTS, INC.
2150 EAST LAKE COOK ROAD, SUITE 310 BUFFALO GROVE, ILLINOIS 60089 U.S.A
PHONE +1 (847) 484-2400 FAX +1 (847) 541-7287

◆ TOSHIBA ELECTRON DEVICES & MATERIALS (SHANGHAI) CO., LTD. (TEMS)
RM1606, SH-PLAZA, No.336, XIZANG ROAD (MIDDLE), SHANGHAI, 200001, CHINA
PHONE +86 (21) 6361-0077 FAX +86 (21) 6351-5760

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

◆ **ООО «Рен Инн Мед», Россия**
125362, г. Москва, ул. Свободы, д. 35,стр. 13,
тел. +7 (495) 648-14-40,
e-mail: obernin@reninnmed.ru

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

1. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Инструкции по безопасности

WARNING	В этой главе приведена информация по технике безопасности и инструкции. Целью этих инструкций является защита пользователей FDX3543RPW от непреднамеренной угрозы безопасности и предотвращение повреждений. Пожалуйста, внимательно прочитайте и соблюдайте эти инструкции. Если требуется дополнительное обучение, обратитесь к дилеру или в сервисный центр производителя. Перед использованием FDX3543RPW, пожалуйста, тщательно прочтите инструкции по технике безопасности. Изготовитель не несет ответственности за любые убытки и несчастные случаи, вызванные нарушением инструкций или правил по технике безопасности.

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

■ Символы и знаки

В таблице 1 перечислены символы и знаки, касающиеся поддержания безопасности пациента и пользователя.

Таблица 1 – Специальные обозначения

	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление (Земля)
	Выключено (питание: отключено от сетевого выключателя)
	Включено (питание: подключено к сетевому выключателю)
	Указывает на терминалы, которые, когда соединены вместе, приводят различные части продукта или системы к одному потенциалу.
	Указывает на информацию, игнорирование которой может привести к серьезным травмам или порче продукта.
	Указывает на опасные факторы, которые могут быть вызваны высоким напряжением.
	Указывает на необходимость следовать прилагаемым инструкциям в целях безопасной эксплуатации продукта.
	Применяется часть ТИПА В
	Избегать контакта с водой
	Не допустимы какие-либо модификации без авторизации
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Ограничение температуры
	Дата выпуска

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

Продолжение таблицы 1 – Специальные обозначения

	Указывает на хрупкость устройства, что требует особой осторожности при его транспортировании.
	Производитель
EC REP	Европейский представитель

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

■ Периодичность технического обслуживания

Для обеспечения производительности FDX3543RPW наряду с выполнением требований безопасностьи, необходимо регулярное техническое обслуживание и проверка его состояния. Для обеспечения безопасности как пациента, так и оператора и для обеспечения производительности FDX3543RPW, производите проверки с регулярными интервалами (таблица 2). Проконсультируйтесь с Вашим дилером или центром технического обслуживания относительно периодичности проверок.

Таблица 2. Периодичность технического обслуживания

№	Наименование	Категория	Описание	Интервал	Примечание
1	Шум/ Вибрация	В эксплуатации	Проверьте шум и вибрацию, идущие от каждой рабочей части детектора.	1 год	
2	Источник питания	Во время эксплуатации	Проверьте напряжение источника питания, когда детектор выключен.	1 год	
3	Внешний вид	Во время эксплуатации	Выполните визуальную проверку на наличие таких дефектов, как незакрепленные или перетянутые болты, трансформации и т.д., при выключенном детекторе.	1 год	
4	Кабели	Перед эксплуатацией	Проверьте кабели на повреждения и на короткое замыкание, повреждения проводов и т.д. при выключенном детекторе.	6 месяцев	
5	Заземление	Во время эксплуатации	Проверьте заземление и наличие повреждений на терминале. (Сопротивление заземления должно быть менее 0.1Ω.)	1 год	
6	Инсталляция	При инсталляции	Во время инсталляции убедитесь, что детектор надежно закреплен.	-	

⚠ WARNING	При проведении проверок, не требующих включенного питания, пожалуйста, убедитесь, что FDX3543RPW выключен.

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

Классификация

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая чать Типа B
- Степень защиты от попадания воды: IPX0
- Метод (ы) стерилизации или дезинфекции: НЕ применимо
- Степень безопасности применения в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНАСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ: НЕ применимо
- Режим работы: Кратковременная непрерывная работа

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

■ Общая безопасность

Перед использованием FDX3543RPW, пользователь должен убедиться в том, что:

- все компоненты подключены правильно;
- при включении питания все компоненты в рабочем состоянии;
- при подаче питания на детектор в рентгеновском кабинете нет ни пациентов, ни пользователей.

⚠ WARNING	При любой электрической или механической неисправности, немедленно прекратите эксплуатацию FDX3543RPW.
⚠ WARNING	Медицинский прибор требует периодического технического обслуживания и контроля. Для получения дополнительной информации, обратитесь к параграфу «Техническое обслуживание».
⚠ WARNING	Производитель не несет ответственности за: – Неисправность, повреждение или травмы, возникшие в результате некорректного выполнения пользователем технического обслуживания FDX3543RPW. – Телесные повреждения, причиненные по неосторожности пользователя. – Неисправности, повреждения или травмы, причиненные в связи с использованием вспомогательного устройства, не предусмотренного производителем.
⚠ WARNING	При возникновении одной из следующих неполадок немедленно выключите питание FDX3543RPW, отсоедините питающий кабель от розетки и обратитесь к представителю производиетля или дистрибьютору: – При наличии дыма, необычного запаха или звука. – Когда на устройство была пролита жидкость или через отверстие попал металлический объект. – При повреждениях, вызванных ударом.
⚠ WARNING	Эксплуатация FDX3543RPW должна производиться авторизованными пользователями. Если вы не в полной мере ознакомлены с условиями облучения, руководством по эксплуатации и графиком работ, это может быть опасно для пациентов и пользователей.
⚠ CAUTION	Экранирование: При эксплуатации FDX3543RPW, соблюдайте следующие меры предосторожности для предотвращения ненужного воздействия рентгеновского излучения. (1) Соблюдайте нормы относительно "минимального расстояния между фокусом рентгеновской трубки и рабочей поверхностью" и "максимальное напряжение трубки", указанных в технических данных.

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

	(2) Это устройство не соответствует стандарту IEC 60601-1-3. Поэтому необходимо принять соответствующие меры по защите от рентгеновского излучения, такие как экранирование вокруг FDX3543RPW (при необходимости).
CAUTION	Характеристики рентгеновского излучения: Для предотвращения излишнего воздействия рентгеновского излучения, соблюдайте следующие диапазоны параметров. (1) Максимальное напряжение трубки: 150 кВ (2) Минимальное напряжение трубки: 40 кВ (3) Максимальная скорость дозы падающего излучения: 8.73x10-3Гр / мин [1R / мин] (4) Минимальное расстояние между фокусным пятном рентгеновской трубки и поверхностью рентгеновского излучения: 73 см
CAUTION	Прекращение эксплуатации: FDX3543RPW может внезапно прекратить работу при достижении конца срока службы или в связи с внезапной неисправностью. Когда FDX3543RPW необходимо переустановить в системе, прерывание работы может подвергнуть пациента опасности, поэтому убедитесь, что приняты соответствующие меры для сведения рисков к минимуму.
CAUTION	Побочное излучение, квалификация персонала: (1) В связи с тем, что данный детектор предназначен для эксплуатации совместно с рентгеновским излучателем, к работе с ним допускается только квалифицированный персонал, прошедший специальное обучение. (2) Сборка, техническое обслуживание и осмотр FDX3543RPW должны производиться инженерами или авторизованным сервисным персоналом, обладающими знаниями в данной области.
CAUTION	Возврат: (1) Бережно храните упаковку и используйте ее для отгрузок. Если в случае возврата FDX3543RPW данная упаковка не используется, при этом детектор имеет какие-либо подозрительные повреждения, гарантия будет аннулирована. (2) Для перевозки литиево-ионных батарей по воздуху используются только грузовые воздушные судна. Используйте упаковку, разрешенную правилами IATA. (3) Не допускаются к перевозке по воздуху обесцвеченные, деформированные или по-другому поврежденные литиево-ионые батареи, так как это нарушает положение A154 из правил перевозки опасных грузов IATA.

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

■ Электрическая безопасность

В соответствии с IEC 60601-1, FDX3543RPW соответствует требованиям Класса I, тип B. FDX3543RPW должно использоваться в среде, соответствующей требованиям IEC.

WARNING	Не снимайте крышку FDX3543RPW без необходимости. При снятой крышке, высокое напряжения внутри может привести к поражению электрическим током.
WARNING	Избегайте попадания жидкости внутрь FDX3543RPW.
WARNING	Попадание химических веществ может привести к пожару или поражению электрическим током путем контакта с электрическими деталями внутри FDX3543RPW. Помните, некоторые дезинфицирующие средства являются горючими. Обязательно соблюдайте осторожность при их использовании.
WARNING	Обязательно выключайте питание FDX3543RPW перед подключением или отключением кабелей. Кроме того, не трогайте их влажными руками. В противном случае, вы можете получить поражение электрическим током, что может привести к смерти или серьезным травмам.
WARNING	Не обрезайте и не подвергайте технологическому процессу кабели. Кроме того, не кладите на них ничего тяжелого, в том числе инструменты, не наступайте на них, не тяните, не сгибайте и не связывайте. В противном случае, кабель может быть поврежден, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
WARNING	При отключении кабеля обязательно держитесь за вилку или разъем. Если тянуть кабель, многожильный провод может быть поврежден, что приведет к пожару или поражению электрическим током.
WARNING	Не подавайте питание на FDX3543RPW при образовании на нем конденсата. В противном случае, это может привести к пожару или поражению электрическим током.
WARNING	Не допускайте попадания жидкости или химических веществ на устройство или, в случаях, когда пациент травмирован, не допускайте проникновения крови или других органических жидкостей на FDX3543RPW, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током. В подобных ситуациях по мере необходимости защищайте FDX3543RPW одноразовым покрытием.
WARNING	По соображениям безопасности, не забудьте выключить питание на FDX3543RPW и всех устройствах, работающих совместно с FDX3543RPW, при выполнении осмотра, описанного в данном руководстве. В противном случае, это может привести к поражению электрическим током.
WARNING	Перед тем, как проводить очистку FDX3543RPW, обязательно выключите питание на FDX3543RPW и всех устройствах, работающих совместно с FDX3543RPW, а также отсоедините кабель питания FDX3543RPW от розетки переменного тока. В

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

	противном случае, возможен пожар или поражение электрическим током.
WARNING	Запрещается разбирать или модифицировать FDX3543RPW, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током. Кроме того, так как FDX3543RPW включает в себя части, которые могут вызвать поражения электрическим током и другие опасные детали, контакт с ними может привести к смерти или серьезным травмам.
CAUTION	Поражение электрическим током: (1) Не прикасайтесь к кабелям во время работы. (2) Не повреждайте кабели, разъемы и т.д. (3) Если специалисту необходим контакт с FDX3543RPW в целях диагностики и т.д., обязательно отключите электропитание и заранее полностью устраните любые остаточные заряды.
CAUTION	Заземление: (1) Для подключения к блоку питания детектора, подготовьте кабель питания, оснащенный защитным заземляющим контактом, электрическое сопротивление которого равно 0.1 Ом или меньше. (2) Надежно подсоедините контакт заземления кабеля питания к линии заземления. Убедитесь, что контакт заземления кабеля питания надежно подключен к линии заземления в любое момент эксплуатации FDX3543RPW и не ослабляется.
CAUTION	Прекращение эксплуатации при возникновении ненормальных состояний: При возникновении ненормальных явлений в FDX3543RPW, немедленно выключите питание и обратитесь к своему торговому представителю.
CAUTION	Модернизация электронных компонентов: Не пытайтесь модифицировать какие-либо электронные компоненты FDX3543RPW. Это может отрицательно повлиять на качество изображения или привести к неисправности.
CAUTION	Память: Не подвергайте FDX3543RPW воздействию электрического тока, такого как электростатический разряд (ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge). Детектор содержит микросхемы. Данные, хранящиеся в микросхемах могут быть потеряны, если FDX3543RPW подвергается воздействию электрического тока, такого как ESD.
CAUTION	Предохранители: Блок питания детектора снаряжен предохранителем (T6.3AH / 250B – медленно перегорающий, керамический, с током 6,3 А и напряжением 250 В). Если предохранитель перегорел, прекратите эксплуатацию FDX3543RPW и обратитесь к торговому представителю

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

■ Механическая безопасность

WARNING	Никогда не снимайте кожухи (активной области детектора, блока питания детектора, зарядного устройства и блока питания зарядного устройства) или кабели, если на это нет указаний инженера, прошедшего профессиональную подготовку.
WARNING	Не ударяйте и не роняйте FDX3543RPW. Детектор может быть поврежден при сильном ударе.
CAUTION	Обработка корпуса: Не пытайтесь модифицировать FDX3543RPW. Это может уменьшить прочность корпуса или привести к неисправности.
CAUTION	Винты корпуса: Не ослабляйте и не удаляйте винты FDX3543RPW. Они затянуты до необходимого положения.
CAUTION	Перемещение: (1) Не держитесь за кабели во время подъема и перемещения FDX3543RPW. (2) Не допускайте падения FDX3543RPW. Если это всеже случилось, произведите внешний осмотр FDX3543RPW. (3) Расположите кабель «детектор – блок питания детектора» аккуратно, чтобы никто не наступил на него или не споткнулся.
CAUTION	Попадание жидкости: Не подвергайте FDX3543RPW воздействию каких-либо жидкостей. Степень защиты от попадания воды: IPX0 Если FDX3543RPW подвергается воздействию жидкости, немедленно уберите влагу при помощи мягкой ткани. Обязательно выключите питание FDX3543RPW и всех устройств, работающих совместно с FDX3543RPW, отсоедините кабели питания от розетки переменного тока. В противном случае, возможен пожар или поражение электрическим током.
CAUTION	Нагрузка: Не подвергайте FDX3543RPW чрезмерным нагрузкам. Это может привести к его неисправности. Максимальная нагрузка: примерно 1471H (150 кгс) на весь детектор примерно 981H (100 кгс) в центральной области (облась диаметром в 40 мм)
CAUTION	Защита входной платы: Не подвергайте рентгеновскую входную плату FDX3543RPW сильным тряскам или ударам и не прилагайте чрезмерное усилие. FDX3543RPW изготовлен из пластика, армированного углеродным волокном (углепластик, CFRP – Carbon Fiber Reinforced Plastic).

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

CAUTION	Модификация: Не пытайтесь модифицировать FDX3543RPW или блок питания детектора.
WARNING	Блок питания детектора: (1) Для правильного выключения FDX3543RPW используйте кнопку включения и отключения питания на детекторе или команду «Выключение» на ПК. Если FDX3543RPW выключен неправильно, это может привести к ухудшению его характеристик, повреждению, непредвиденным ошибкам в ПО или возникновению ненормальных изображений. (2) Электропитание блока питания детектора осуществляется с помощью кабеля питания при изменении IP-адреса или настроек беспроводной сети (WLAN) (идентификатор сети SSID или код страны). Убедитесь, что литиево-ионная батарея полностью заряжена, прежде чем изменять IP-адрес или WLAN настройки при беспроводном режиме работы. Если питание отключиться во время изменения настроек FDX3543RPW, настройки могут быть нарушены, а FDX3543RPW поврежден.

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

■ Противопожарная безопасность

WARNING	Не используйте FDX3543RPW в местах, где есть опасность возгорания.
WARNING	В случае пожара, немедленно выключите FDX3543RPW и другие системы, отсоедините кабель питания. Убедитесь, что для тушения пожара используется углекислотный огнетушитель.

■ Взрывоопасность

WARNING	Не используйте FDX3543RPW в местах, где есть опасность взрыва. FDX3543RPW не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва, и не соответствует стандартам AP/AGP.

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

■ Электромагнитная совместимость (ЭМС)

WARNING	Не используйте любые беспроводные устройства, включая сотовые телефоны, вблизи FDX3543RPW. Все беспроводные устройства, независимо соответствуют они стандарту ЭМС или нет, могут испускать электромагнитные помехи и тем самым приводить к неисправности FDX3543RPW, если они используются вблизи.
WARNING	Пациентом, имеющий имплантируемый кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор, должен быть проинформирован, что непрерывное облучение рентгеновским излучением может привести к неисправности кардиостимулятора или дефибриллятора. При использовании FDX3543RPW, убедитесь, что рентгеновские лучи не направлены непосредственно на имплантируемый кардиостимулятор или дефибриллятор пациента и что время облучения максимально сокращено.

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

■ Этикетки

CAUTION	Для получения информации о типах и местах размещения этикеток FDX3543RPW, обратитесь к Выписке из Технической документации.

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

■ Техническое обслуживание

Техническое обслуживание:

Для безопасности пациентов и пользователей производите периодические проверки FDX3543RPW.

Выполняйте проверки и техническое обслуживание в надлежащем порядке в соответствии с указаниями в данном руководстве.

Очистка:

(1) Всегда полностью выключайте FDX3543RPW перед очисткой.

(2) Не снимайте кожух и не допускайте попадания жидкостей в FDX3543RPW.

(3) При очистке корпуса FDX3543RPW используйте мягкую чистую ткань, смоченную теплой водой. Не используйте моющие средства или химические растворы.

CAUTION

Убедитесь, что вы отключили FDX3543RPW и все устройства, работающие совместно с FDX3543RPW, и отсоединили от сети все кабели питания. В противном случае может произойти пожар или поражение электрическим током.

(4) Если устройство производит несвойственный шум, немедленно свяжитесь с сервисной службой. Пользователь не должен самостоятельно разбирать, ремонтировать или модифицировать FDX3543RPW. Может произойти пожар или поражение электрическим током.

(5) Всегда внимательно следите за состоянием FDX3543RPW во время его эксплуатации, чтобы быть уверенным, что состояние устройства и пациента в норме. При обнаружении проблемы необходимо принять соответствующие меры, например, при необходимости прекратить работу FDX3543RPW.

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

■ Утилизация продукта

(Данные правила действуют в странах с раздельной системой утилизации отходов)

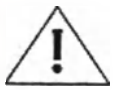
	Данный символ на FDX3543RPW, его принадлежностях или в документации показывает, что по окончании срока службы изделие и его электронные принадлежности не следует утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Для предотвращения возможного вреда окружающей среде или здоровью людей вследствие неконтролируемой утилизации отходов необходимо отделить FDX3543RPW от других типов отходов и утилизировать их с возможностью повторного использования материальных ресурсов. Физические лица должны обратиться либо в магазин, где был приобретен FDX3543RPW, либо в органы местного самоуправления, для уточнения места и способа доставки этих частей с целью экологически безопасной утилизации. Юридические лица должны обратиться к поставщику, чтобы уточнить сроки и условия договора купли-продажи. FDX3543RPW и его электронные принадлежности не следует утилизировать вместе с другими производственными отходами.
CAUTION	Отходы: FDX3543RPW должен быть утилизирован как промышленные отходы в соответствии со всеми применимыми законами и правилами. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему торговому представителю. Правильная утилизация FDX3543RPW: Данный продукт не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами по окончанию срока службы. Для предотвращения возможного вреда окружающей среде или здоровью людей вследствие неконтролируемой утилизации отходов необходимо отделить FDX3543RPW от других типов отходов и утилизировать их с возможностью повторного использования материальных ресурсов. Физические лица должны обратиться либо в магазин, где был приобретен FDX3543RPW, либо в органы местного самоуправления, для уточнения места и способа доставки этих частей с целью экологически безопасной утилизации. Юридические лица должны обратиться к поставщику, чтобы уточнить сроки и условия договора купли-продажи. FDX3543RPW и его электронные принадлежности не следует утилизировать вместе с другими производственными отходами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

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

Условия эксплуатации и хранения

WARNING	Не используйте и не храните FDX3543RPW вблизи легковоспламеняющихся химических веществ, таких как алкоголь, растворители, бензин и т.д. Кроме того, FDX3543RPW не относится к категории оборудования AP или APG. Распыление или проливание химических веществ может привести к пожару или поражению электрическим током при их контакте с электрическими деталями внутри FDX3543RPW. Кроме того, некоторые дезинфицирующие средства являются горючими. Обязательно соблюдайте меры предосторожности при их использовании.
WARNING	Не устанавливайте FDX3543RPW в условиях, перечисленных ниже. В противном случае, это может привести к неисправности или сбою, падению или возгоранию, или травме. (1) Рядом с объектами, где используется вода. (2) Где он будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. (3) Рядом с кондиционером или вентиляционным оборудованием. (4) Рядом с источниками тепла, например, обогревателем. (5) Месте с вибрацией. (6) В небезопасных местах. (7) В запыленной среде. (8) В соляной или сернистой средах. (9) В местах с высокой температурой или влажностью. (10) В местах замораживания или конденсации.
CAUTION	Механические удары и вибрации: Не подвергайте FDX3543RPW сильным ударам или вибрации. Это может привести к повреждению стеклянной подложки тонкопленочного транзистора (TFT – Thin Film Transistor), что приведет к неисправности FDX3543RPW.
CAUTION	Условия окружающей среды Температура, влажность и атмосферное давление (электромагнитные волны): (1) Соблюдайте нормы, касающиеся температуры и относительной влажности, как указано в Выписке из Технической документации, во время эксплуатации, транспортировании и хранении. (2) Будьте осторожны, чтобы не подвергать FDX3543RPW воздействию горючих или агрессивных газов. (3) Не допускайте нахождения вблизи FDX3543RPW никаких устройств, вызывающих электромагнитные помехи.
CAUTION	Конденсация: Не допускайте формирования конденсата в FDX3543RPW во время эксплуатации, транспортирования или хранения. Конденсат может привести к сбоям в работе электронных схем или отрицательно повлиять на качество изображения. Не открывайте герметичный полиэтиленовый мешок с FDX3543RPW в

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

	течение времени, достаточного для акклиматизации. Минимум 8 часов. Если этого не сделать, возможно образование конденсата.
CAUTION	Пыль и частицы: Не используйте FDX3543RPW в атмосфере, содержащей чрезмерное количество пыли.
CAUTION	Температура окружающей среды: Используйте FDX3543RPW в заданных температурных условиях. Если температура окружающей среды превышает стандарт, рабочие характеристики FDX3543RPW могут ухудшиться или FDX3543RPW может быть повреждено.
 CAUTION	Температурный датчик: (1) Не используйте FDX3543RPW когда температура его поверхности превышает 41°C. FDX3543RPW включает в себя термодатчик для обнаружения аномального повышения температуры внутри FDX3543RPW. (2) Если температура не стабилизируется, рентгенография должна быть прекращена.
CAUTION	Вибрационный Шум: Не подвергайте FDX3543RPW какой-либо вибрации во время работы. Это может привести к искажению изображения или помехам.
CAUTION	Отгрузка: При транспортировании отсоедините FDX3543RPW от рентгеновской системы. Затем поместите FDX3543RPW в оригинальную упаковку так, чтобы рабочая поверхность для рентгеновских исследований оказалась вверху. Убедитесь, что обеспечена достаточная защита для предотвращения повреждений FDX3543RPW при транспортировании. FDX3543RPW содержит литиево-ионную батарею, упаковка которой изготовлена в соответствии с инструкциями по упаковке ИАТА 966, Раздел II. При повторном транспортировании по воздуху только батареи, необходимо подготовить упаковку, отвечающую требованиям ИАТА.

■ Условия транспортирования и хранения

– температура окружающей среды – от минус 15 °С до +55 °С;

– относительная влажность – от 10 % до 95 % без конденсации влаги;

– атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

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

Ограничение ответственности

CAUTION	(1) Производитель не несет никакой ответственности за любые неисправности или повреждения, которые могут возникнуть при установке, перемещении, модификации, хранении или ремонте FDX3543RPW персоналом, не авторизованным производителем. (2) Производитель не несет никакой ответственности за любые несчастные случаи или повреждения FDX3543RPW, которые могут произойти вследствие операций, выполняемых без соблюдения соответствующих мер безопасности или инструкций данного руководства. (3) Производитель не несет никакой ответственности за любые неисправности или повреждения, произошедшие в результате обстоятельств, ни от кого независящих, например, стихийных бедствий, таких как пожар, землетрясение, наводнение и удар молнии. (4) Производитель не несет ответственности за ошибочные диагностические критерии и результаты. (5) Производитель не несет никакой ответственности за любые неисправности или повреждения, которые могут возникнуть в связи с использованием FDX3543RPW не по назначению. (6) FDX3543RPW должен работать в заданных условиях. Производитель не несет никакой ответственности за любые неисправности или повреждения, которые могут возникнуть в связи с эксплуатацией, выполняемой в условиях, отличных от условий, указанных в данном руководстве.

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

2. ОБЗОР

- Обзор

■ Назначение

FDX3543RPW – рентгеновский плоскопанельный детектор, который предназначен для олучения изображений в цифровых системах, применяемых при проведении ентгенографических исследований в условиях лечебно-профилактических учреждений. Этот родукт состоит из сцинтиллятора, встроенного непосредственно в матрицу a-Si TFT.

FDX3543RPW можно применять для рентгенографии любых частей тела человека, аких как голова, грудь, спина, брюшной отдел, суставы, руки, ноги и другие внутренние рганы.

Тем не менее, не используйте детектор в маммографии и кардиологии.

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

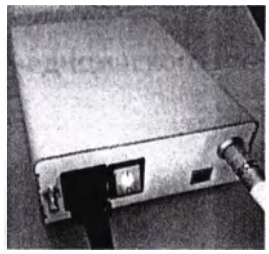
■ Компоненты

Таблица 3 – FDX3543RPW и принадлежности

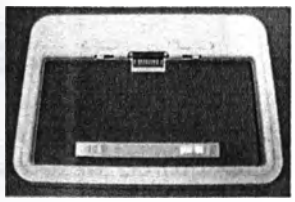
№	Название части	Кол-во	Описание
1	**Детектор рентгеновский плоскопанельный модель FDX3543RPW**	1	Устройство, предназначенное для получения изображений в цифровых системах, применяемых при проведении рентгенографических исследований в условиях лечебно-профилактических учреждений.
2	Блок питания детектора	1	Устройство, предназначенное для питания FDX3543RPW.
3	Устройство зарядное	1	Устройство, предназначенное для зарядки литиево-ионных батарей и проверки их уровня заряда.
4	Блок питания устройства зарядного	1	Устройство, предназначенное для питания зарядного устройства батареи.
5	Батарея литиево-ионная	1 ÷ 4	Устройство, предназначенное для питания FDX3543RPW в беспроводном режиме работы.
6	Кабель «детектор – блок питания детектора»	1	Конструкция, предназначенная для подключения FDX3543RPW к блоку питания FDX3543RPW.
7	Кабель питания	1 ÷ 2	Конструкция, предназначенная для подключения блока питания FDX3543RPW к электрической сети переменного тока.
8	CD-диск	1	Оптический носитель информации, содержащий комплект средств разработки программного обеспечения (ПО).

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

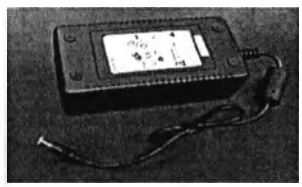
1. FDX3543RPW



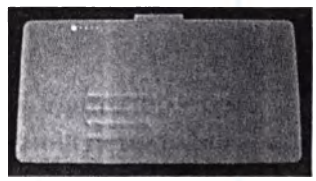
2. Блок питания детектора



3. Устройство зарядное



4. Блок питания устройства зарядного



5. Батарея литиево-ионная

6. Кабель «детектор – блок питания детектора»

7. Кабель питания

8. CD-диск

Рисунок 1 – FDX3543RPW и принадлежности

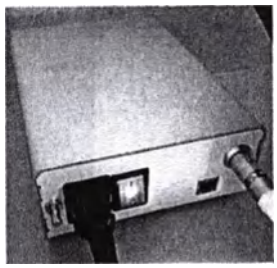
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Компоненты медицинского назначения

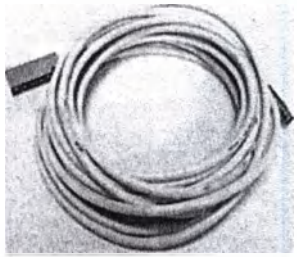
FDX3543RPW состоит из компонентов, которые можно отнести к медицинским изделиям и немедицинским.

Ниже на рисунке 2 показаны компоненты FDX3543RPW медицинского назначения.

FDX3543RPW
(в частности, сенсорное устройство)



Блок питания детектора



Кабель «детектор – блок питания детектора»

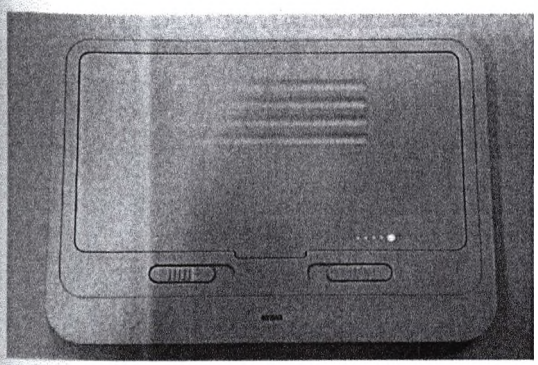
Рисунок 2 – Компоненты медицинского назначения

Компоненты медицинского назначения можно использовать в непосредственной близости к пациенту.

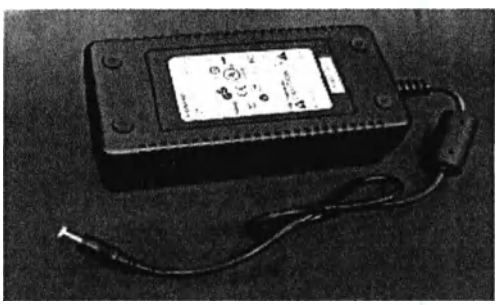
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Компоненты немедицинского назначения

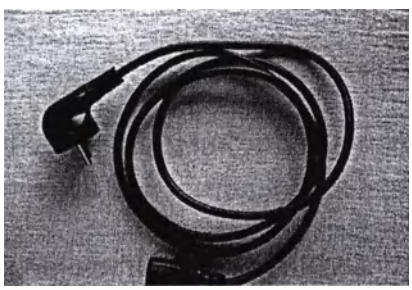
Компоненты FDX3543RPW, имеющие немедицинское назначение, изображены на рисунке 3.



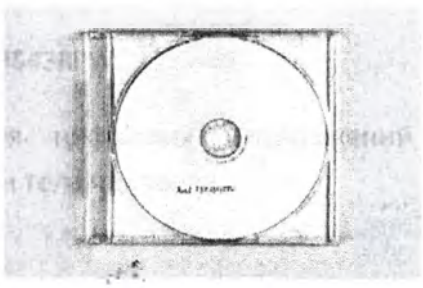
Устройство зарядное с литиево-ионной батареей



Блок питания устройства зарядного



Кабель питания



CD-диск

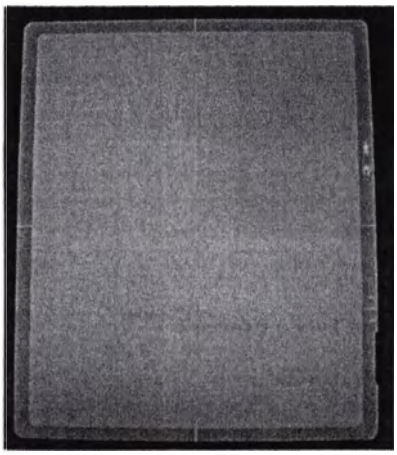
Рисунок 3 – Компоненты немедицинского назначения

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

3. КОМПОНЕНТЫ

- Компоненты

■ FDX3543RPW



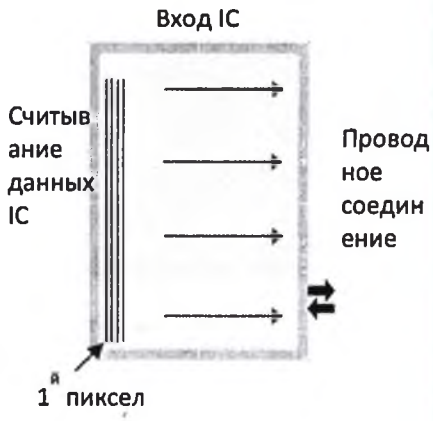


Рисунок 4 – FDX3543RPW

FDX3543RPW предназначен для получения цифровых изображений высокого разрешения и высокой чувствительности любой части тела человека.

➢ Особенности FDX3543RPW

- Базируется на активной матрице a-Si TFT
- 14-битное цифровое устройство вывода
- Простая интеграция
- Размер активной области – 345 x 426 мм (2466 x 3040 пикселей)
- Компактные габаритные размеры (Ш x Д x В) не более 385 x 461 x 16 мм
- Легкий (масса не более 3,4 кг)

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

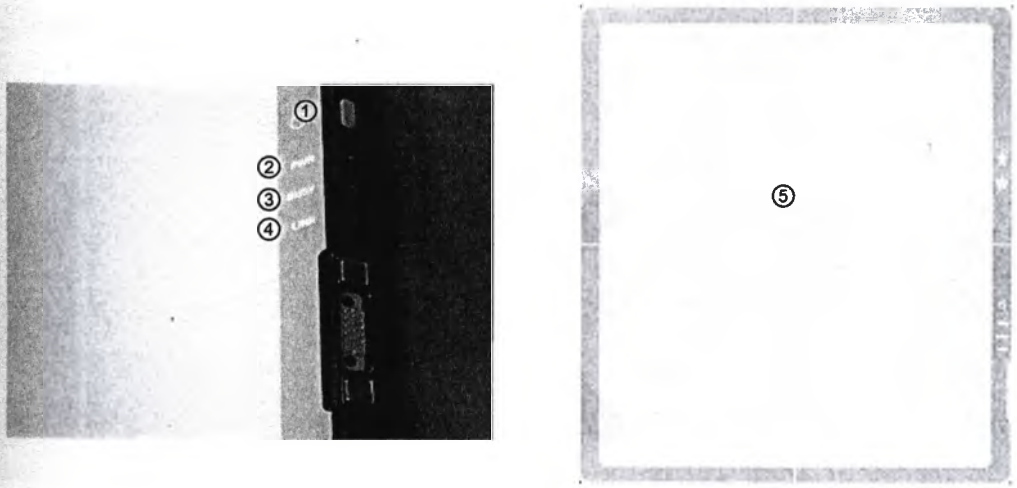


Рисунок 5 – Световые LED-индикаторы

Таблица 4 – Состояние LED- индикаторов

Название	Описание
FDX3543RPW	① : Кнопка включения и отключения питания.
	②: Индикатор состояния питания → При включенном питании горит непрерывно белым светом.
	③: Индикатор статуса внутренней обработки → Во время внутренней обработки индикатор мигает зеленым светом.
	④: Индикатор связи с интерфейсом → Проводной режим: при соединении с рабочей станцией мерцает голубым → Беспроводной режим: горит непрерывно зеленым светом. ※Мерцает при уровне заряда батареи ниже 3%
	⑤: Активная область: данная область преобразует рентгеновское излучение, проходящее сквозь пациента, в изображение.

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

➢ Рекомендации по эксплуатации FDX3543RPW

– Перемещение

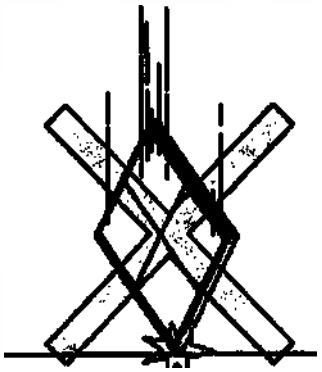


Рисунок 6 – НЕ ронять

Необходимо бережно обращаться с FDX3543RPW, так как его можно повредить, если чем-то по нему ударить, уронить или сильно толкнуть.

Встроенный датчик механического удара ограничен силой в 100g.

– Перед облучением

Если использовать FDX3543RPW с образованном на нем конденсатом, это может повлиять на качество FDX3543RPW.

Резкое нагревание комнаты в холодных помещениях станет причиной возникновения конденсата на FDX3543RPW. В этом случае, перед выполнением облучения, необходимо подождать, пока исчезнет конденсат.

При использовании кондиционера повышайте/понижайте температуру постепенно, чтобы избежать разницы температур в комнате и в FDX3543RPW и предотвратить формирование конденсата.

– Во время облучения

Не подвергайте FDX3543RPW воздействию чрезмерного веса. В противном случае детектор может быть поврежден.

И FDX3543RPW, и пациент должны быть в неподвижном положении. В противном случае, качество исследования может ухудшиться.

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

– Предел нагрузки

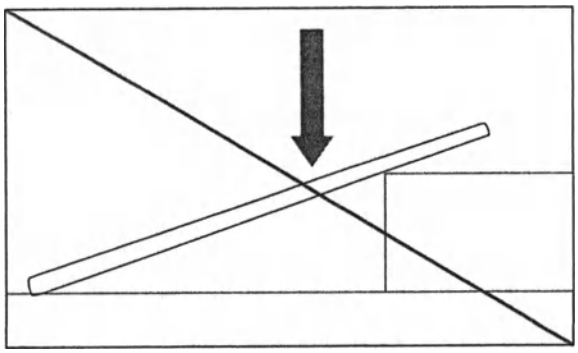


Рисунок 7 – Будьте осторожны при размещении FDX3543RPW

Обязательно используйте FDX3543RPW на плоской поверхности, чтобы избежать его прогибов. В противном случае FDX3543RPW может быть поврежден.

– Равномерная нагрузка

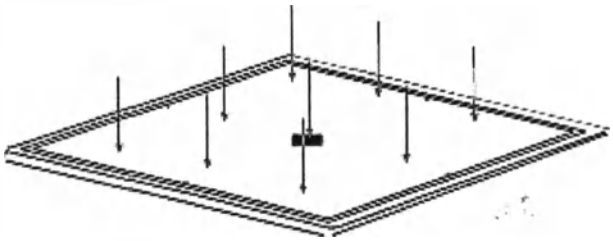


Рисунок 8 – Равномерно распределяйте вес

Равномерно распределяйте вес на FDX3543RPW, не превышайте нагрузку в 150 кг.

– Локальная нагрузка

Рисунок 9 – Избегайте локализированной нагрузки

При условии, что диаметр центральной области FDX3543RPW составляет 40 мм, не превышайте нагрузку в 100 кг.

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

– Другое

WARNING	Обязательно подключите кабели к соответствующим разъемам. В противном случае FDX3543RPW может работать неправильно или может быть поврежден.
WARNING	Никогда не используйте другие источники питания и кабели. Используйте только рекомендованные производителем.

– Во время очистки

WARNING	Не используйте моющие средства или химические растворы для очистки корпуса FDX3543RPW.

– Хранение

WARNING	Обязательно храните FDX3543RPW в безопасном месте, где оно не может упасть.
WARNING	При использовании FDX3543RPW на неровной поверхности, будьте осторожны, есть риск повредить FDX3543RPW.

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

■ Блок питания детектора

➢ Особенности блока питания

- Питание от сети переменного тока, 50/60 ГЦ, (100 ÷240) ± 5% В
- Номинальный выходной ток 3 А
- Номинальное выходное напряжение постоянного тока 16 В
- Габаритные размеры(Ш х Д х В) не более 156 х 209 х 66 мм
- Масса не более 1,5 кг

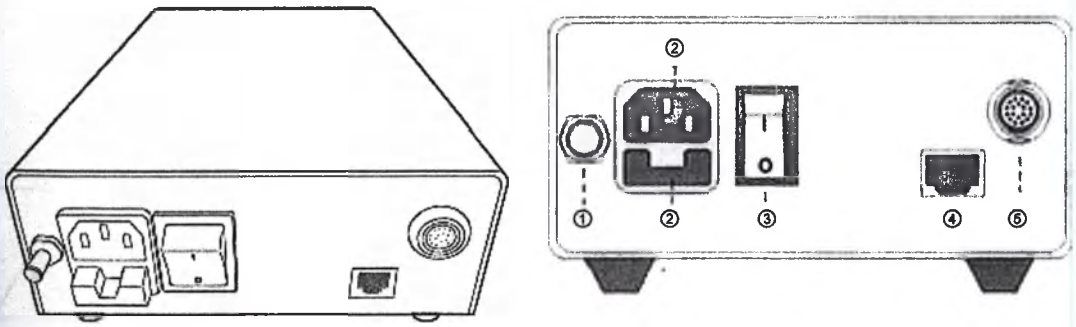


Рисунок 10 – Блок питания детектора

Таблица 5 – Описание блока питания детектора

Наименование	Описание
Блок питания детектора	① Гнездо заземления: Общее заземление или Земля
	② Разъем кабеля питания: Заглушка (2' – предохранители) Тип розетки: тип C14 по IEC 60320
	③ Выключатель питания: включен/выключен → При включенном питании всегда горит зеленый индикатор
	④ Порт LAN: кабельный разъем LAN-порта.
	⑤ Разъем кабеля «детектор – блок питания детектора»: для соединения блока питания с FDX3543RPW.

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

■ Кабель «детектор – блок питания детектора»

➢ Особенности кабеля «детектор – блок питания детектора»

· Длина 7 м

Рисунок 11 – Кабель «детектор – блок питания детектора»

WARNING	Этот кабель соединяет FDX3543RPW с блоком питания детектора. Так как кабель длинный, не допускайте его спутывания во время эксплуатации. Кроме того, будьте осторожны, чтобы не запутаться в кабеле и не травмировать ноги.
WARNING	Не тяните кабель с усилием. И если кабель запутался, не тяните за основную часть FDX3543RPW с усилием. В противном случае, кабель можно повредить и вызвать пожар или поражение электрическим током.
CAUTION	Кабели: (1) Используйте только оригинальные кабели, поставляемые с FDX3543RPW. (2) Убедитесь, что кабели подсоединены надежно. (3) При отсоединении придерживайте вилку кабеля для разблокировки и дальнейшего отсоединения кабеля. Не тяните за кабель. Обязательно выключайте питание FDX3543RPW и каждого устройства, работающего совместно с FDX3543RPW, перед подсоединением или отсоединением кабелей. Не трогайте их влажными руками. В противном случае, вы можете получить поражение электрическим током, что может привести к смерти или серьезным травмам.

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

■ Устройство зарядное

➢ Особенности зарядного устройства

- Габаритный размеры не более 283 x 208 x 22 мм
- Масса не более 0,7 кг

Зарядное устройство батареи используется для FDX3543RPW. Оно позволяет заряжать литиево-ионную батарею и проверять их уровень заряда.

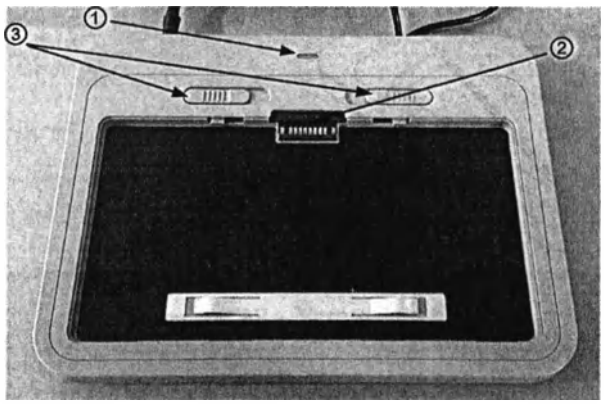


Рисунок 12 – Зарядное устройство

① Индикатор: показывает уровень заряда литиево-ионной батареи. Не функционирует при отключении питания или в случае, когда батарея не заряжается.

② Контактная группа зарядного устройства.

③ Кнопки фиксации батареи: используются для извлечения батареи из зарядного устройства.

Указанная ниже индикация показывает, когда батарея заряжена, когда батарея в процессе зарядки. Красный цвет меняется на зеленый в зависимости от уровня заряда.

Таблица 6 – LED-индикатор зарядного устройства

Цвет индикатора	Статус зарядного устройства
Красный	Режим быстрой зарядки (примерно до 90%)
Зеленый	Нормальный режим зарядки (около 85 % – 100 %)
Синий	Неправильная работа зарядного устройства

⚠ WARNING	Если LED-индикатор горит голубым цветом во время зарядки литиево-ионной батареи, немедленно прекратите подзарядку и проверьте есть ли загрязнения на контактной группе зарядного устройства (②). Если, несмотря на принятые меры, как указано выше, светодиод по-прежнему голубой, прекратите зарядку батареи.

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

➢ Эксплуатация

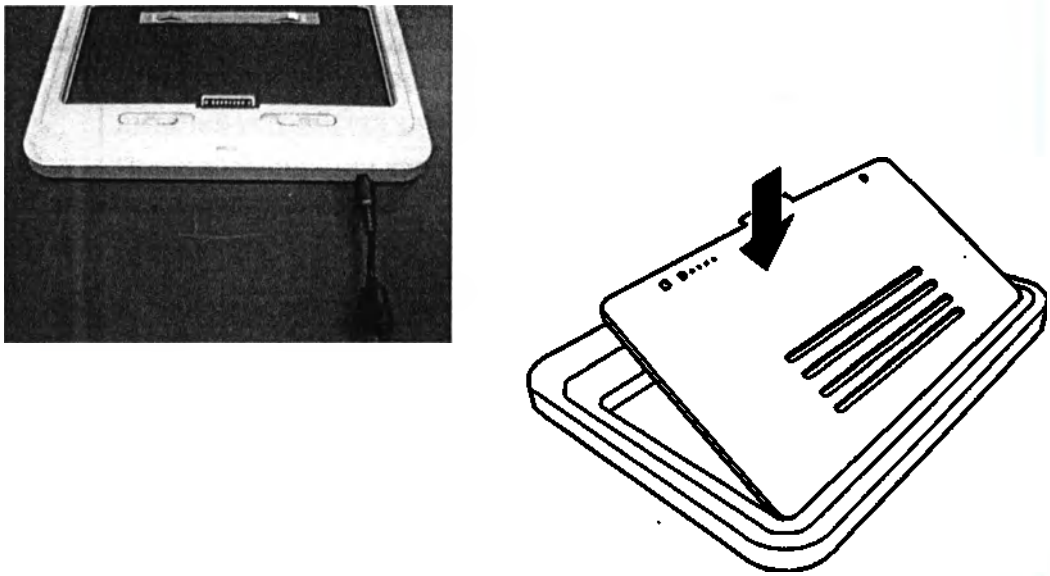


Рисунок 13 – Установка батареи

После того, как блок питания устройства зарядного будет соединен с кабелем питания (опция), не забудьте подключить его к разъему блока питания на задней стороне зарядного устойства.

Убедитесь, что литиево-ионная батарея установлена в зарядное устройство (при правильной установке будет слышен щелчок от кнопок ③).

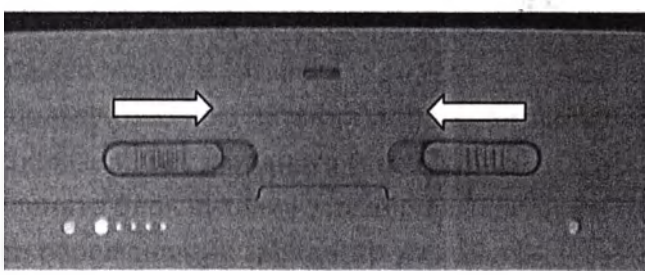


Рисунок 14 – Защелкивание батареи

При извлечении литиево-ионной батареи из зарядного устройства, обязательно отожмите две кнопки фиксации батареи до конца, как показано на рисунке 14.

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

WARNING	При использовании зарядного устройства всегда используйте литиево-ионную батарею, поставляемую производителем.
WARNING	При эксплуатации зарядного устройства, обязательно используйте блок питания устройства зарядного, поставляемый производителем. При перемещении зарядного устройства, всегда разделяйте блок питания и батарею.
WARNING	При использовании зарядного устройства всегда соблюдайте осторожность с жидкостями и не допускайте попадания грязи внутрь. В противном случае может произойти короткое замыкание.
WARNING	Не разбирайте зарядное устройство.
WARNING	Перед эксплуатацией зарядного устройства убедитесь в том, что оно находится в соответствующих условиях окружающей среды. Качество работа литиево-ионной батареи может ухудшиться, а срок службы сократиться.
WARNING	Если вы не используете зарядное устройство в течение длительного времени, всегда храните зарядное устройство отдельно от блока питания устройства зарядного.
WARNING	При установке литиево-ионной батареи в зарядное устройство следите за тем, чтобы одежда или грязь не попали внутрь.
CAUTION	(1) Используйте зарядное устройство, если необходимо подзарядить литиево-ионную батарею. (2) Используйте блока питания устройства зарядного во время использования зарядного устройства. (3) Отделите блок питания устройства зарядного и извлеките батарею при перемещении зарядного устройства. (4) Избегайте любого контакта с жидкостью при использовании зарядного устройства. (5) Не разбирайте зарядное устройство. (6) Отсоединяйте разъем блока питания устройства зарядного, если зарядное устройство не используется в течение длительного времени.
CAUTION	Условия окружающей среды при эксплуатации (обратитесь к соответствующей главе данного руководства)

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

■ Батарея литиево-ионная

➢ Особенности зарядного устройства

- Номинальная емкость – 3400 мАч
- Масса не более 0,5 кг
- Габаритные размеры не более 246 x 131 x 9 мм

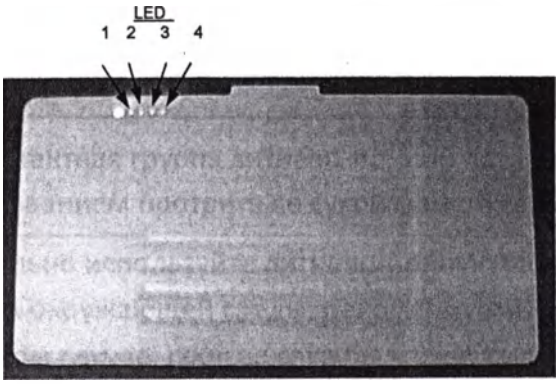


Рисунок 15 – Литиево-ионная батарея

Батарея предназначена для использования в FDX3543RPW при беспроводном режиме работы. LED индикация обычно отключена. Но если Вы нажмете на круглую кнопку, Вы можете проверить состояние батареи, как указано ниже.

Таблица 7 – Остаточный заряд литиево-ионной батареи

– Во время использования

LED-индикаторы	Остаточный заряд батареи
Индикаторы 1,2,3,4 горят	76 % ~ 100 %
Индикаторы 1,2,3 горят	51 % ~ 75 %
Индикаторы 1,2 горят	26 % ~ 50 %
Индикатор 1 горит	11 % ~ 25%
Индикатор 1 тусклый (интервал около 0,5 с)	менее 10%

Таблица 8 – LED-индикаторы литиево-ионной батареи

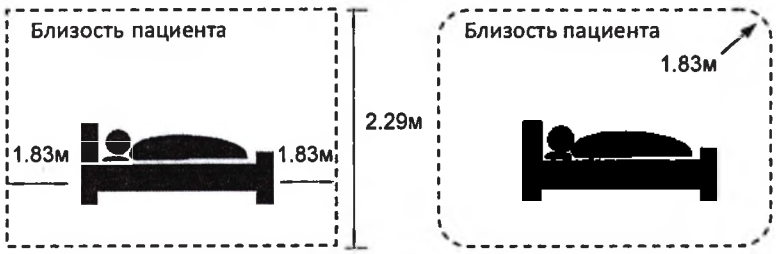
– Во время зарядки

LED-индикаторы	Остаточный заряд батареи
Индикаторы 1,2,3 горят, индикатор 4 тусклый	76 % ~ 100 %
Индикаторы 1,2 горят, индикатор 3 тусклый	51 % ~ 75 %
Индикатор 1 горит, индикатор 2 тусклый	26 % ~ 50 %
Индикатор 1 тусклый	11 % ~ 25%
Индикатор 1 тусклый (интервал около 0,5 с)	менее 10%

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

WARNING	Обязательно зарядите литиево-ионную батарею с помощью FDX3543RPW или зарядного устройства, поставленного производителем.
WARNING	Если литиево-ионную батарею необходимо хранить в течение длительного периода, необходимо извлечь батарею из FDX3543RPW и хранить в месте с низкой влажностью и температурой.
WARNING	Во время зарядки литиево-ионной батареи, использования и хранения, держите ее вдали от объектов со статическими электрическими разрядами.
WARNING	Если контактная группа литиево-ионной батареи загрязнились, перед использованием протрите ее сухой мягкой тканью.
WARNING	Обязательно используйте литиево-ионную батарею в соответствующих условиях окружающей среды, рекомендуемых производителем. В противном случае, срок ее службы может сильно сократиться.
WARNING	Прекратите использование литиево-ионной батареи в случае ее сильного перегрева, изменения цвета, деформирования или во время ее использования, зарядки или хранения замечены признаки ненормальной работы.
WARNING	Не замыкайте контактную группу при помощи металлических предметов.
WARNING	Не допускайте попадания жидкости на поверхность литиево-ионной батареи.
WARNING	Не прокалывайте литиево-ионную батарею острыми предметами, такими как иглы и отвертки.
WARNING	Не ударяйте литиево-ионную батарею тяжелыми предметами.
WARNING	Не наступайте на литиево-ионную батарею и не бросайте ее на твердый пол во избежание механических повреждений.
WARNING	Не разбирайте литиево-ионную батарею и не изменяйте ее дизайн, включая электрическую цепь.
CAUTION	Замените батарею или подсоедините кабель «детектор – блок питания детектора», когда уровень заряда литиево-ионной батареи ниже 10% во избежании неожиданной остановки работы FDX3543RPW во время получения изображения.

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

CAUTION	Установка: Компонент немедицинского назначения, такое как зарядное устройство и блок питания устройства зарядного не могут использоваться в непосредственной близости к пациенту. 
CAUTION	(1) Литиево-ионная батарея должна заряжаться при температуре окружающей среды от + 10 до + 35°C. (2) Литиево-ионная батарея, поставляемая производителем предназначена исключительно для FDX3543RPW. (3) При установке литиево-ионной батареи в зарядное устройство или FDX3543RPW, будьте осторожны, чтобы одежда или грязь не попали внутрь. (4) В зимнее время или при низкой температуре литиево-ионной батареи (ниже +10°C), заряд может не держаться длительное время. Перед использованием литиево-ионная батарея должна пройти достаточную акклиматизацию к условиям окружающей среды, в которых она будет использоваться (от + 10 до + 35°C). (5) Перед использованием проверьте уровень заряда литиево-ионной батареи. Если текущий уровень заряда неизвестен, подсоедините кабель питания, переведя FDX3543RPW в проводной режим работы, и проверьте уровень заряда батареи, либо зарядите ее перед использованием. (6) При установке литиево-ионной батареи в зарядное устройство, будьте осторожны, чтобы одежда или грязь не попали внутрь. (7) Не храните литиево-ионную батарею в комнате с высокой влажностью и температурой в течение длительного периода. Не оставляйте литиево-ионную батарею в FDX3543RPW. В противном случае, она полностью разрядится в течение примерно одной недели. (8) При хранении удерживайте уровень заряда литиево-ионной батареи между LED-индикаторами 2 и 3. Напряжение литиево-ионной батареи упадет недопустимо сильно и ее будет невозможно использовать, если она хранится в течение длительного периода в разряженном состоянии. Хранение батареи при полном заряде, почти полностью разряженной или при высоких температурах приведет к ускоренной потере ее качества. (9) Когда литиево-ионная батарея заряжена, используется или находится на хранении, держите ее вдали от источников

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

	статического электрического заряда. (10) Если контактная группа литиево-ионной батареи загрязнились, перед использованием протрите ее сухой мягкой тканью. (11) Прекратите использование литиево-ионной батареи в случае ее сильного перегрева во время использования или зарядки. (12) Не используйте литиево-ионную батарею, изменившую цвет или деформированную после длительного хранения. (13) Не допускайте умышленного замыкания контактной группы (+) и (-) при помощи металлических предметов. (14) Не прокалывайте литиево-ионную батарею острыми предметами, такими как иглы и отвертки. (15) Не ударяйте литиево-ионную батарею тяжелыми предметами. (16) Не наступайте на литиево-ионную батарею и не бросайте ее на твердый пол во избежание механических повреждений. (17) Не разбирайте литиево-ионную батарею и не изменяйте ее дизайн, включая электрическую цепь. (18) Даже если вы не используете FDX3543RPW в течение длительного времени, заряжайте литиево-ионную батарею один раз в месяц, чтобы избежать сокращения срока его службы. (19) Срок службы литиево-ионной батареи ограничен. Со временем, из-за мнократной разрядки и зарядки, уровня заряда литиево-ионной батареи для питания FDX3543RPW будет хватать на все меньшее и меньшее время. В момент, когда время питания FDX3543RPW от батареи сократится, стоит задуматься о покупке новой литиево-ионной батареи. Обратите внимание, что условия окружающей среды при использовании и хранении могут также сократить срок службы батареи.

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

■ Установка литиево-ионной батареи в FDX3543RPW

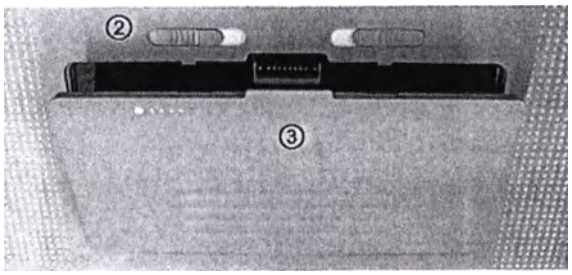


Рисунок 16 – Установка батареи

Установите литиево-ионную батарею в FDX3543RPW без зазоров (① на рисунке ниже). При установке с зазором вы не сможете установить батарею корректно.

Рисунок 17 – Установка батареи

Зажмите две кнопки фиксации батареи обязательно до конца (② на рисунке ниже).

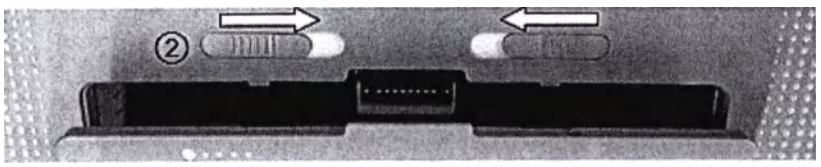


Рисунок 18 – Установка батареи

Уверенно надавите на литиево-ионную батарею, чтобы она плотно вошла в FDX3543RPW. (③ на рисунке ниже).

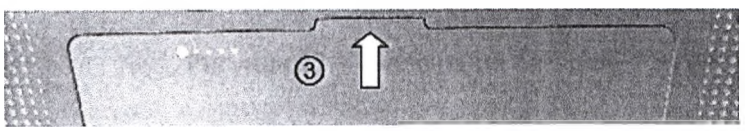


Рисунок 19 – Установка батареи

Кнопки фиксации батареи должны быть отжаты в противоположных направлениях друг от друга (наружу) при правильной установке литиево-ионной батареи. Если кнопки не могут зажаться полностью, надавите на угол батареи как показывает рисунок ниже. Убедитесь, что кнопки вернулись в первоначальную позицию.

Рисунок 20 – Установка батареи

WARNING	Чрезмерное усилие на литиево-ионную батарею может повредить ее. Пожалуйста, будьте аккуратны при воздействии с усилием на литиево-ионную батарею.

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

■ Извлечение литиево-ионной батареи из FDX3543RPW

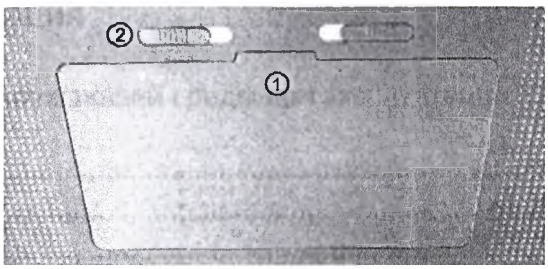


Рисунок 21 – Извлечение батареи

Нажмите на верхнюю часть литиево-ионной батареи (①) и зажмите кнопки фиксации батареи вовнутрь до конца (②).

Нажмите на верхнюю часть

Рисунок 22 – Извлечение батареи

Литиево-ионная батарея разблокирована и может быть извлечена (рисунок ниже).

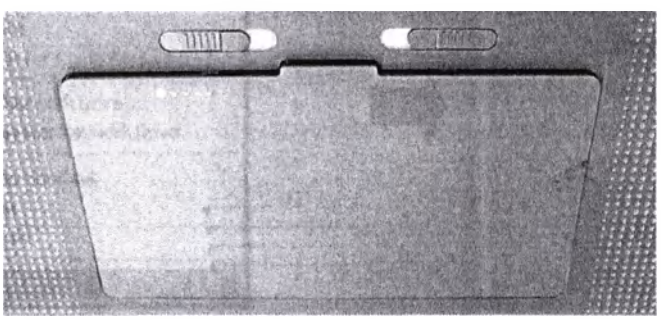


Рисунок 23 – Извлечение батареи

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

4. РАБОТА С АППАРАТНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ СИСТЕМЫ

- Эксплуатация

■ Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура .....от +10 до +35 °C
Влажность .....от 20 до 75 % (без конденсата)
Давление.....от 70 до 106 kPa

■ Настройка работы аппаратного обеспечения

[My Network Places] → [Properties] → [Local Area Connection] → [Properties] → [Internet Protocol (TCP/IP)] → [Use the following IP address]

IP адрес: 192. 168. 95. ** (консоль ПК)

IP адрес FDX3543RPW 192. 168. 95. 57 (по умолчанию)

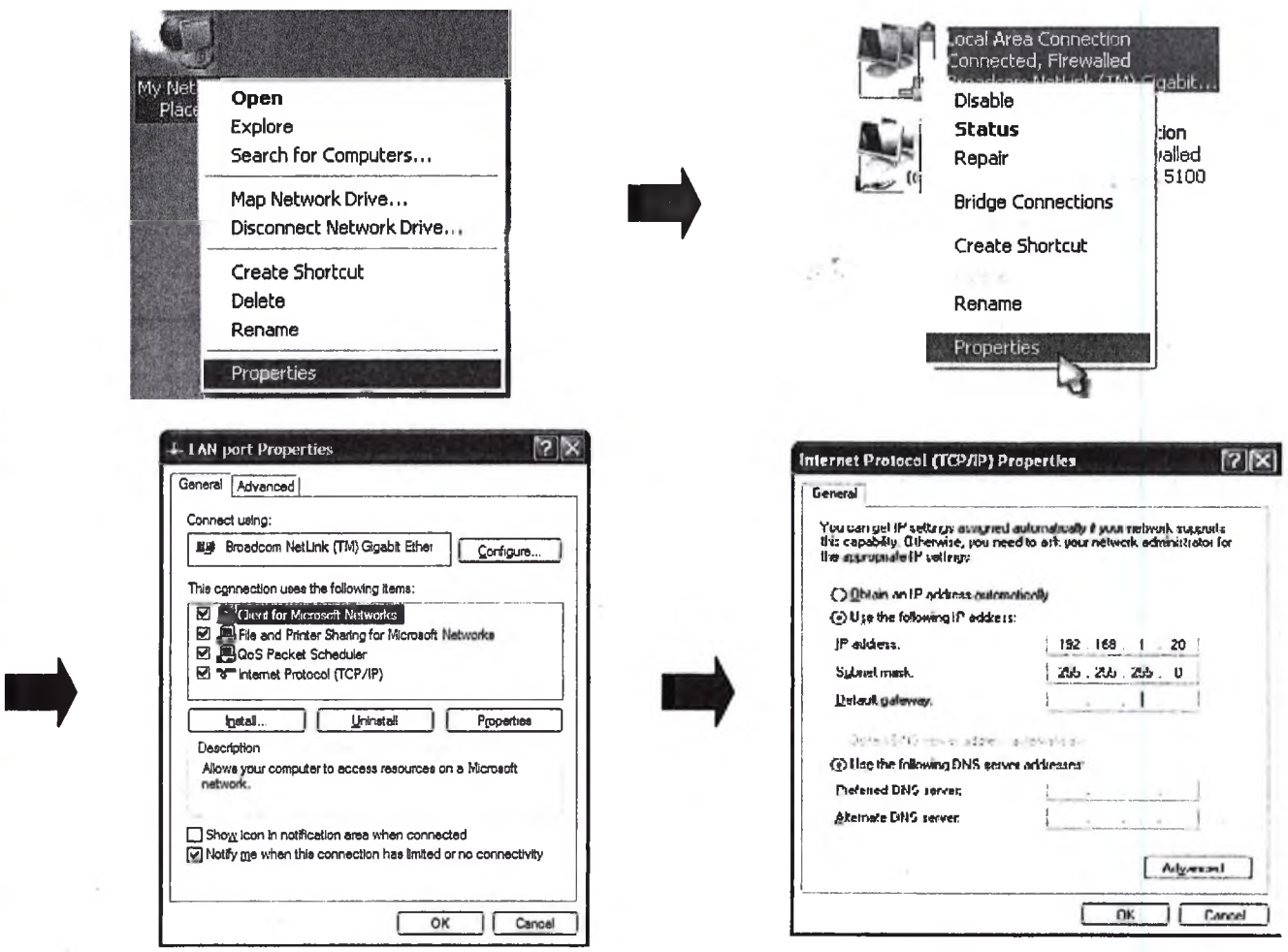


Рисунок 16 – Настройка IP-адреса

Можно изменить IP-адрес, но он не должен быть таким же, как IP-адрес FDX3543RPW.

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

■ Проверка соединения

Проверьте LED-индикаторы на FDX3543RPW и блоке питания детектора.
Ping-тест: [Start] →[Run] →ping -t 192.168.95.57

■ Эксплуатация

➢ Включение/отключение питания

FDX3543RPW приводится в рабочее состояние при помощи кнопок питания на каждом компоненте (рисунок 17).

В таблице 9 перечислены методы проверки рабочего состояния компонентов.

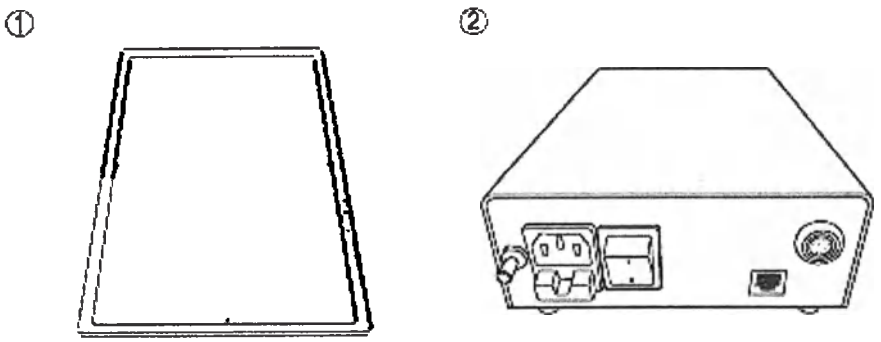


Рисунок 24 – Питание компонентов FDX3543RPW

Таблица 9 – Проверка рабочего состояния компонентов FDX3543RPW

№	Компонент	Расположение кнопки питания	Проверка рабочего состояния
1	FDX3543RPW	Кнопка включения питания расположена на нижней части правой стороны	мерцает белый индикатор питания
2	Блок питания детектора	Кнопка включения питания расположена на передней панели	горит зеленый индикатор питания

- ➢ Перед включением блока питания детектора, убедитесь в наличии соединения между всеми компонентами. Включите питание FDX3543RPW и блока питания детектора.
- ➢ На FDX3543RPW загорится белый LED-индикатор; FDX3543RPW включен.
- ➢ На FDX3543RPW мерцает голубой LED-индикатор, идет подготовка к работе и инициализация FDX3543RPW.
- ➢ Выключите питание на FDX3543RPW и блоке питания детектора.
- ➢ Когда FDX3543RPW находится в выключенном состоянии, в первую очередь проверьте соединение, уровень заряда литиево-ионной батареи и правильность ее установки.
- ➢ Выключение каждого компонента описано ниже в таблице 10.

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

Таблица 10 – Состояние отключения

№	Компонент	Расположение кнопки питания	Проверка рабочего состояния
1	FDX3543RPW	Кнопка отключения питания расположена на нижней части правой стороны	белый индикатор питания выключен
2	Блок питания детектора	Кнопка отключения питания расположена на передней панели	зеленый индикатор питания выключен

CAUTION	Ethernet: (1) Используйте Ethernet-кабель перекрестного типа. (2) Ethernet-кабель должен быть подключен непосредственно от FDX3543RPW к ПК. Не производите соединение при помощи сетей общего пользования. (3) Не отключайте Ethernet-кабель во время его использования в проводном режиме работы FDX3543RPW. (4) Рентгеновская система, эксплуатируемая в комбинации с FDX3543RPW, должна предусматривать механизм блокировки облучения рентгеновского излучения, в случае обнаружения разрыва соединения с сетью.
CAUTION	WLAN: (1) Следующие ошибки могут возникнуть в беспроводном режиме работы FDX3543RPW в случае, если металл или человеческое тело закрывает FDX3543RPW. • Беспроводная связь не будет установлена. • Скорость передачи данных будет медленной. (2) Следуйте законам и постановлениям, принятым в конкретной стран, где применяется FDX3543RPW, так как он оснащен беспроводной LAN-сетью. (3) Относительно связи через точку доступа, каналы связи в спектре 5.3 ГГц и 5.6 ГГц могут иметь функцию выбора динамической частоты DFS (**D**ynamic **F**requency **S**election). Так как связь может быть временно утеряна во время работы функции DFS, мы рекомендуем задать другой канал, в спектре, отличном от 5.3 ГГц и 5.6 ГГц точки доступа. (4) Неправильное использование может вызвать помехи в беспроводной связи. Кроме того, любая модернизация FDX3543RPW вступает в противодействие с Законом о

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

	радиоволнах. (5) Не используйте FDX3543RPW в самолете, потому что существует риск влияния на авиационную систему. (6) Используйте рекомендованную точку доступа WLAN для того, чтобы наилучшим образом использовать функции беспроводной связи FDX3543RPW. (7) Электромагнитное излучение FDX3543RPW может влиять на имплантируемые медицинские изделия (кардиостимулятор и другие). Пожалуйста, проверьте информацию у соответствующих организаций и органов.
 CAUTION	Дефекты: Из-за физических характеристик матрицы TFT во время ее эксплуатации могут обнаружиться дефектный пикселы. Информация об изображении в потерянной точке может быть скорректирована путем регистрации данных о дефектном пикселе. Выполняйте коррекцию дефектных пикселей в соответствующем порядке, как это требуется.

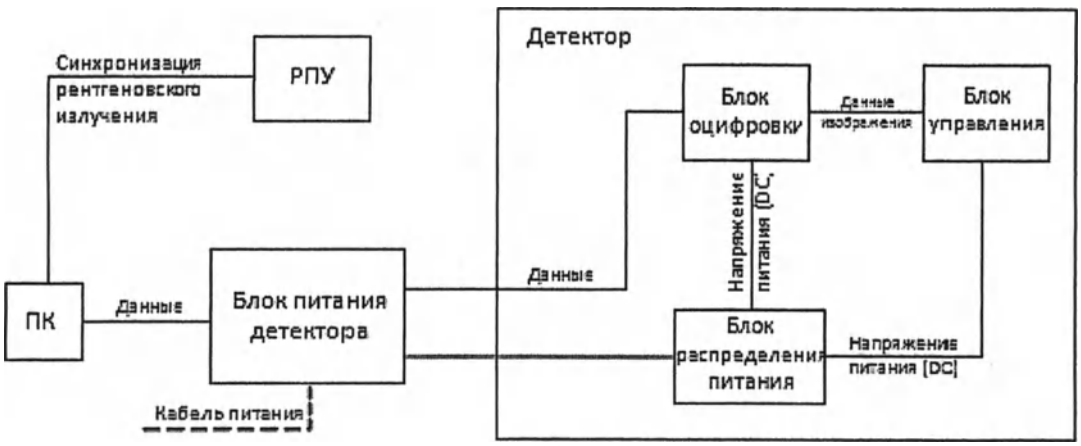
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

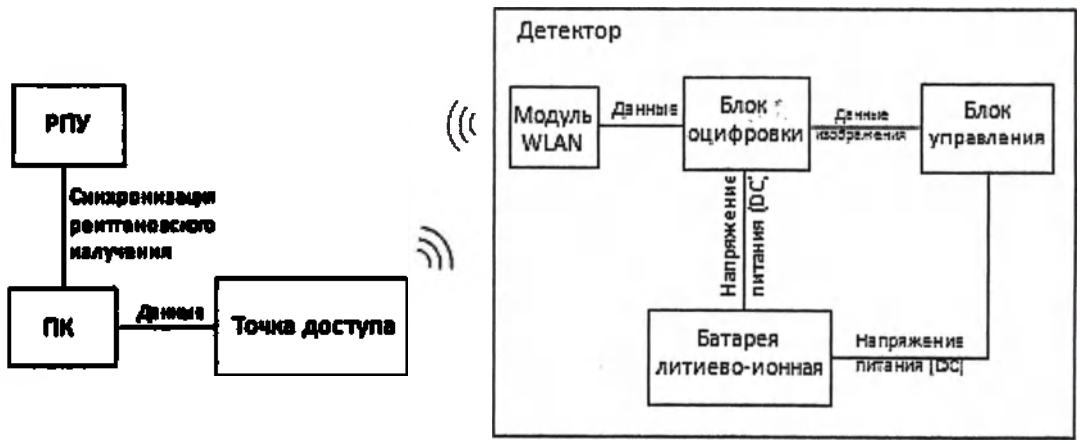
- Получение изображения

■ Блок-схема соединения:

(1) Проводной режим работы FDX3543RPW



(2) Беспроводной режим работы FDX3543RPW



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

- **Точка доступа**

  Рекомендуемая точка доступа: CISCO Aironet серии 2600.
  При использовании другой точки доступа, вместо указанной выше, пожалуйста, выполните проверку связи при помощи устройств производителя рентгеновских систем.
  В случае шифрования точки доступа, пожалуйста, используйте WPA-AES или WPA2.

- **Код страны WLAN**

  В заводских настройках по умолчанию установлен код страны "EU". Пожалуйста, установите подходящий код страны при помощи программы "SDX Updater" в соответствии со страной, в которой происходит установка FDX3543RPW.

- **Обеспечение кибербезопасности**

  CAUTION

  FDX3543RPW контрулируется рентгеновской системой, в которой он используется. Таким образом, производители рентгеновских систем должны предпринять адекватные действия для обеспечения необходимого уровня безопасности при помощи соответствующего менеджмента риска, такого как настройки системы, безопасность сети, системы менеджмента и другое. В противном случае, это может вызвать проблемы с безопасностью (нелегальное использование, взлом системы, манипуляции с данными, утечка информации и т.д.).

  FDX3543RPW может устанавливать соединение с помощью радиоволн, которые могут распространяться отовсюду и проходить через стены или другие объекты. Таким образом, необходимо предпринять соответствующие меры безопасности для избежания возникновения проблем, связанных с вышеперечисленными характеристиками радиоволн.

  - Перехват информации в каналах связи
  - Взлом систем

  Безопасность FDX3543RPW может предотвратить проблемы путем настроей нижеперечисленных параметров в рентгеновских системах и/или точке доступа:

  - Шифрование
  - Скрытый SSID
  - Фильтрация MAC-адресов

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

■ Управление получением изображения

Последовательность операции управлением интерфейсом Ethernet.

■ Описание последовательности: Общая

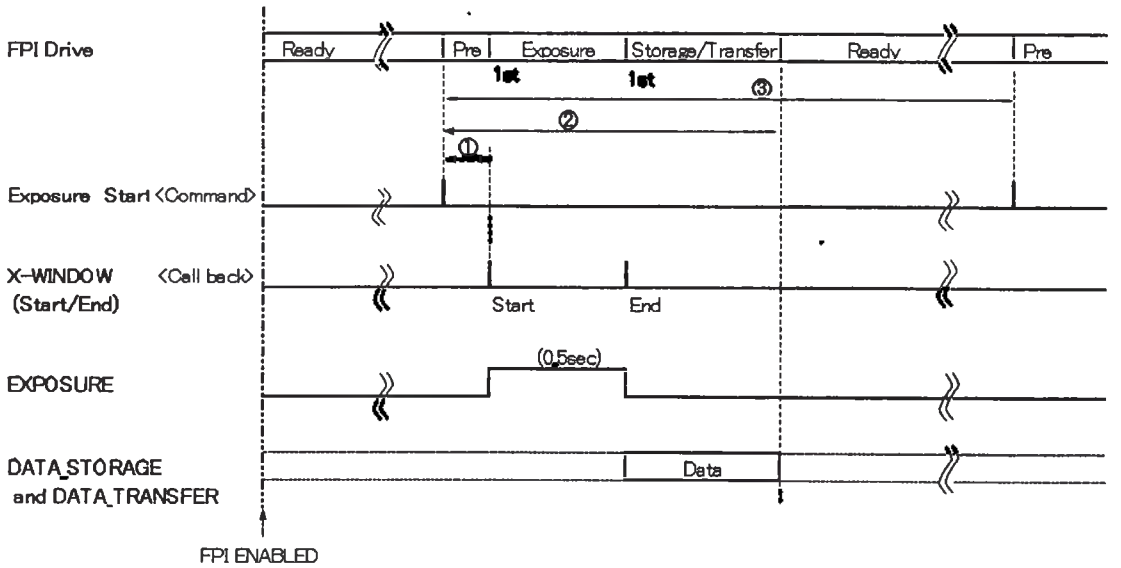
1. Получение команды на запрос «EXP_REQ» во время состояния «Prepare» (Подготовка) приводит к переходу в состояние «Exposure» (Облучение) после завершения состояния «Prepare» (Подготовка).

FDX3543RPW: индикатор BUSY включен.

2. Отзовите событие окна «X-time (start/end)» (запуск/окончание) во время состояния «Exposure» (Облучение). Период включения показан в таблице «Режим получения изображения».

3. Переходите к «Data Read» (Чтение данных) после завершения работы с окном «X-time (end)» (конец).

FDX3543RPW: индикатор BUSY выключен.

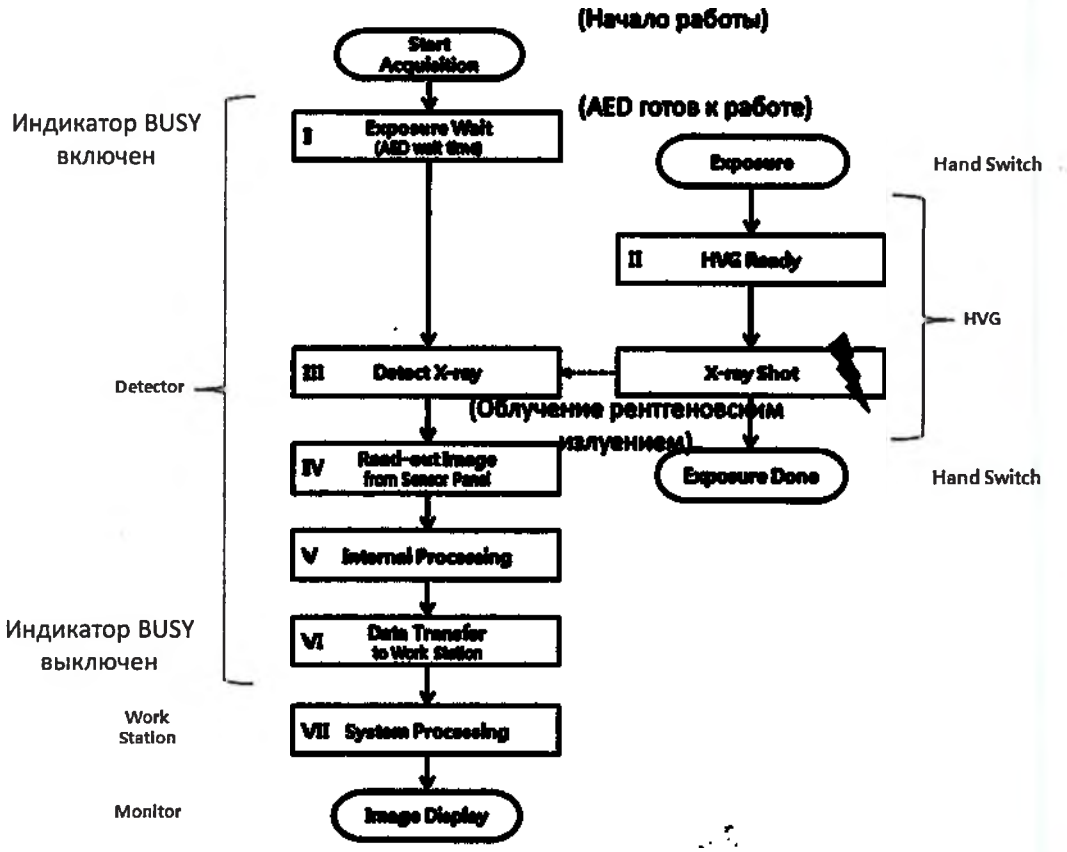


① : Период «EXP_REQ - EXP_X-WINDOW (Start)» ..... максимум 520 мс
② : Период «EXP_REQ - DATA Trans» (обучение 500мс)..... около 3с
③ : Период «EXP_REQ - DATA Trans»..... максимум 9с (если обучение 500мс)
Обычно 12с (зависит от WLAN)

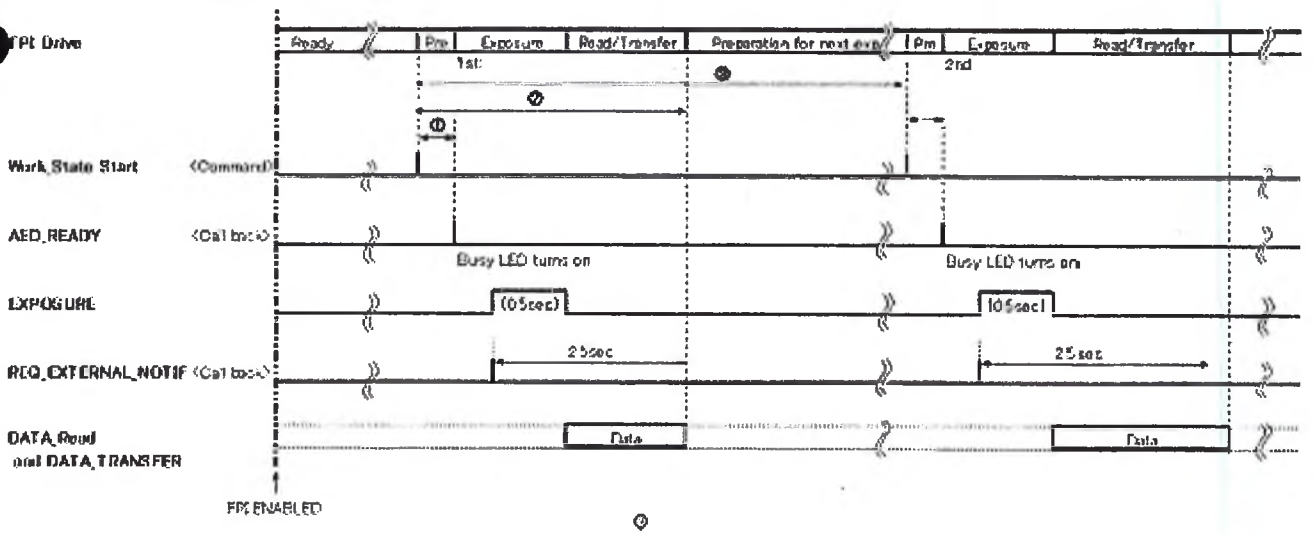
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Описание последовательности: AED

AED (**A**uto **E**xposure **D**etection) – Автоматическое обнаружение экспозиции.

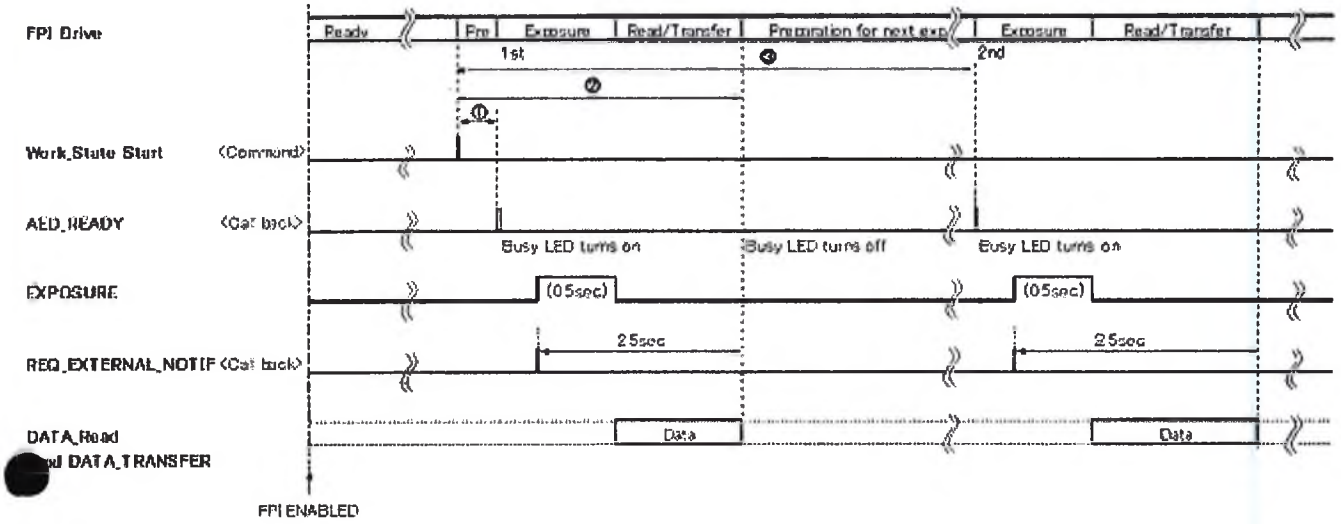


Импульсный режим



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

Многоимпульсный режим



CAUTION

AED

(1) AED может работать некорректно, если на рабочую поверхность FDX3543RPW попадает недостаточно интенсивное рентгеновское излучение.

(1-1) Производитель не дает никаких гарантий относительно качества рентгеновского изображения в комбинации с любыми генераторами, условиями рентгеновского излучения и области получения изображения.

(1-2) Производители системы должны оценивать работу AED для обеспечения должного качества рентгеновского изображения в режиме AED.

(1-3) Рабочее состояние AED может зависеть не только от дозы рентгеновского излучения, но и от тока рентгеновской трубки и/или облучаемой области. AED может не работать, даже если яркость изображения такая же, как в области интереса.

(2) AED не может работать, если FDX3543RPW не переведен в режим AED.

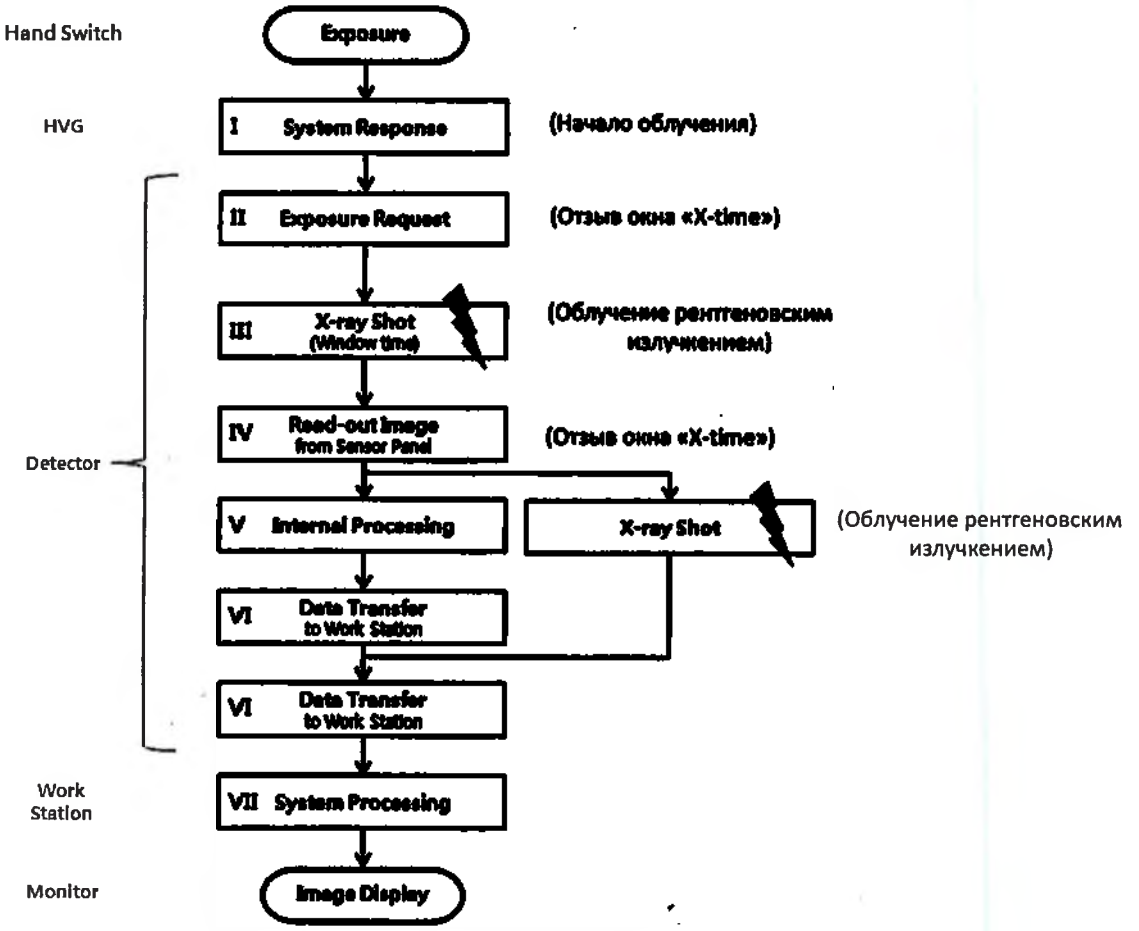
(2-1) AED может быть включен только тогда, когда FDX3543RPW переведен в режим AED командой управления от управляющей рабочей станции. Производитель системы должен обеспечить эффективные способы распознования пользователями корректного состояния (режима) FDX3543RPW в режиме реального времени. Система должна запретить выпуск рентгеновского излучения, если

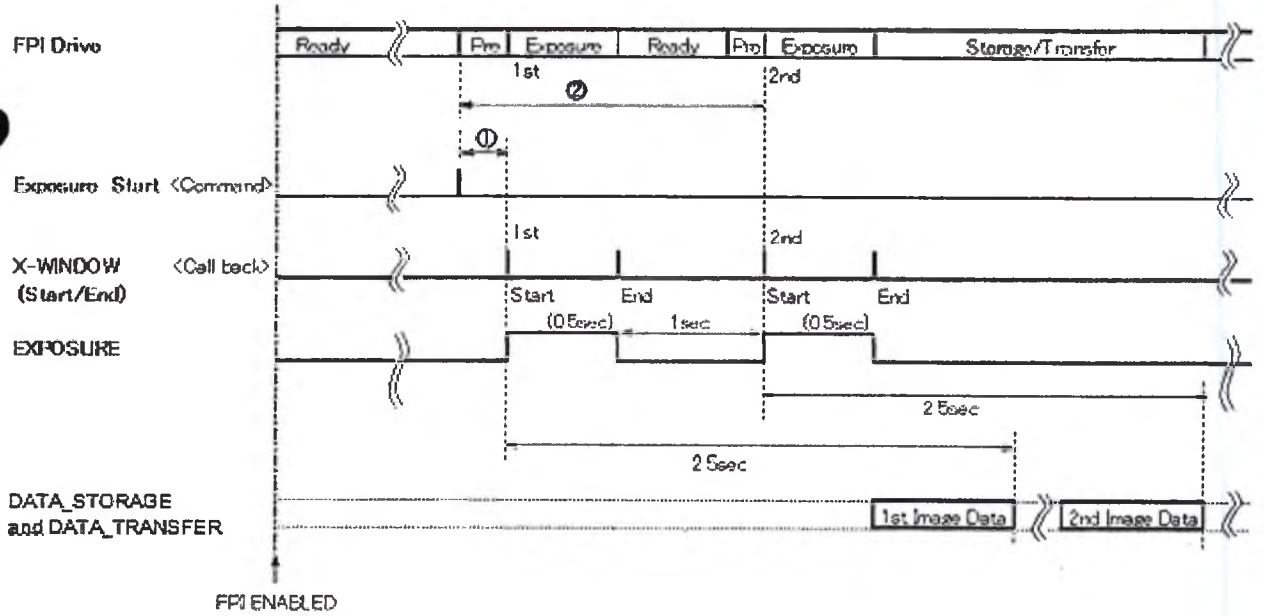
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	FDX3543RPW не готов к его приему. (2-2) Время пребывания FDX3543RPW в режиме AED ограничено. AED может не сработать, если в пределах ограниченного времени не обнаружено рентгеновское излучение. (2-3) Не выключайте питание FDX3543RPW или блока питания детектора, когда режим AED активен, в противном случае, получение изображения может быть невозможным. (3) Существует определенный риск нежелательного срабатывания из-за механического удара, механической динамической нагрузки или постороннего электрического шума. (3-1) Избегайте механических ударов FDX3543RPW, механической динамической нагрузки и электрического шума в режиме AED. (3-2) Если запустился процесс нежелательного получения изображения, FDX3543RPW может не получить рентгеновское изображение до тех пор, пока не вернется в режим AED при помощи команды управления. (3-3) Система должна быть спроектирована и сконструирована таким образом, чтобы процесс рентгеновского облучения начинался только когда FDX3543RPW находится в режиме AED. (4) FDX3543RPW не предназначен для управления дозой рентгеновского облучения. Это обязанность производителя рентгеновской системы. (5) Необходимо перейти в рабочий режим после настройки положения пациента. Это снизит риски от того, что активный режим AED может непреднамеренно оказывать некоторую степень вибрации и/или тряску на FDX3543RPW во время его работы.

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

■ Описание последовательности: Двойное облучение





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

■ Общие принципы

CAUTION	Примечание: Калибровка может быть выполнена при помощи SDK. Перед выполнением рентгенографии должна быть сделана коррекция сигнала gain-offset (при калибровке). Для дальнейшей информации см. «Справочник программирования API», пар. 7.1 «Последовательность этапов базовой операции» (Doc. No; DG-FP-91 выпущенного 12го сентября 2014 года).
CAUTION	Для получения рентгеновских изображений высокого качества необходимо прогреть FDX3543RPW в течении 30 минут после подачи питания.
CAUTION	Обработка изображений: Для чтения радиограммы необходима соответствующая обработка изображений. Излишняя обработка изображений приводит к появлению артефактов, которые могут иметь неблагоприятный эффект на чтение радиограммы. Пожалуйста, подтверждайте, что обработка изображений корректна и на читаемых радиограммах нет нежелательных эффектов. FDX3543RPW не включает в себя обработку изображений.

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.
Product Development Engineering Department
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
Tel +81-287-26-6666 Fax +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

• The head office of Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd. has been certified to meet all the requirements of Environmental Management System ISO 14001.
• Toshiba Electron Tubes & Devices Co., Ltd. has been certified to meet all the requirements of Quality Management Systems ISO 9001 and ISO 13485.
Product scope is referred to the following URL. http://www.toshiba-tetd.co.jp/tetd/eng/company/quality.htm.

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

Registration NO. 1852 , 2017.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Takeshi HINAKA has executed **the attached** document in my very presence.

Dated this 12th day of June, 2017,

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

M. Ohno

MUNE OHNO

NOTARY

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

平成２９年登簿第 1852 号

認　　証

嘱託人日中剛志は、本公証人の面前で、別添文書に署名した。

よって、これを認証する。

平成２９年　6　月　12　日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町２丁目２番２号

東　京　法　務　局　所　属

公　証　人

Notary　大野 宗

MUNE OHNO

証　　明

上記署名は、東京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。

平成２９年　6　月 12　日

東　京　法　務　局　長　秋山仁美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by **MUNE OHNO**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **MUNE OHNO, NOTARY**

Certified

5. at Tokyo
6. June 12, 2017
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 17-№ 041932
9. Seal/stamp:
10. Signature

T. Tanaka

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

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

62 sheets

Takeshi Hinaka

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

T. Hinaka 東芝電子管デバイス株式会社

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

Перевод с английского и японского языков на русский язык

/Логотип/

[Штамп: «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»] /подпись/

/Основной текст на английском языке дублируется текстом на русском языке/

Стр.2:

«ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»
Отдел проектирования и разработки продукта
1385, Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, Япония
Тел. +81-287-26-6666 Факс +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

- Головной офис «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.» был сертифицирован для соответствия всем требованиям Системы рационального природопользования ISO 14001.
- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.» была сертифицирована для соответствия всем требованиям Системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485. Ассортимент продукции представлен по следующему адресу: http://www.toshiba-tetd.co.jp/tetd/eng/company/quality.htm.

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

Стр.3:

Регистрационный номер 1852, 2017 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н Такэси ХИНАКА оформил прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 12 июня 2017 г.

/подпись/
МУНЭ ОНО
НОТАРИУС

Печать * Бюро по юридическим вопросам г. Токио НОТАРИУС Япония, Токио, район Тиёда, Утисайвай-тё 2-тёмэ 2-2 *

Стр.4:

Зарегистрировано в реестре за № *1852*

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального свидетельства – Такэси ХИНАКА подписал в присутствии нотариуса прилагаемый документ.

12 июня 2017 г.

В офисе настоящего нотариуса по адресу: г. Токио, район Тиёда, Утисайвай-тё 2-тёмэ 2-2

Нотариус
при Бюро по юридическим вопросам Токио Мунэ ОНО

Печать: /Печать нотариуса Мунэ ОНО/

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись принадлежит нотариусу при Бюро по юридическим вопросам Токио, а также что прилагаемая печать является подлинной.

12 июня 2017 г.

Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио Хитоми АКИЯМА

Печать: /Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио/

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

   Настоящий официальный документ
2. подписан МУНЭ ОНО
3. действующей в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио
4. скреплен печатью/штампом МУНЭ ОНО, НОТАРИУСА

   Удостоверен
5. в г. Токио
6. 12 июня 2017 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 17 № 041932
9. Печать/штамп:

*/Печать: Министерство иностранных дел * Япония/*

10. Подпись:

/подпись/

Тошие Танака

От имени Министра иностранных дел

Стр.5:

62 листа Такэси Хинака /подпись/

«ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать первого июня две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-24992
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

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

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва. 21. 06. 2017 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне
Зарегистрировано в реестре: N 15-24993
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 650 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 64 листа(ов)
Нотариус

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

КОПИЯ

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD.

東芝電子管デバイス株式会社

T. Hinaka

Детектор рентгеновский плоскопанельный модель FDX4343R

X-ray flat panel imager FDX4343R

Руководство по эксплуатации

Operation Manual

Этот документ выполнен на русском и английском языках. В случае возникновения противоречий, считать английскую версию приоритетной.

This document has executed in Russian and English languages. In case of a conflict, consider the English version is a priority.

Этот документ содержит конфиденциальную информацию и объекты интеллектуальной собственности Тошиба Электрон Тьюбз энд Девайсиз Ко., Лтд. (Япония). Косвенно или иным образом, никакие лицензии в отношении любых патентов, патентных прав компании Тошиба Электрон Тьюбз энд Девайсиз Ко., Лтд. (Япония) или другое не предоставляются.

This document includes proprietary information and intellectual properties of TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD. No license is granted by implication or otherwise under any patent or patent rights of TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO., LTD or others.

★ Информация, представленная здесь является лишь справочной для пользователей данного продукта. Компания TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.(TETD) не предусматривает никакой ответственности за нарушения патентов и других прав третьих лиц, которые могут происходить вследствие ее использования.

★ Информация, содержащаяся здесь, может быть изменена без предварительного уведомления. Следовательно, до разработки оборудования, предполагающего использование данного продукта в его составе, рекомендуется связаться с TETD.

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

главление

. Введение 1

1.1 Назначение 1

1.2 Определения, аббревиатура и сокращения 1

2. Подключение FDX4343R 2

2.1 Перед началом эксплуатации 2

2.2 Подключение 3

2.3 Включение FDX4343R 4

3. Техническое обслуживание и проверка 5

3.1 Ежедневные проверки 5

3.2 Периодические проверки 5

4. Меры предосторожности и предупреждения 6

5. ЗАРУБЕЖНЫЕ ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА 12

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

1. Введение

1.1 Назначение

В данном Руководстве описывается способ подключения детектора рентгеновского плоскопанельного модель FDX4343R (далее – FDX4343R).

1.2 Определения, аббревиатура и сокращения

FPI : детектор рентгеновский плоскопанельный модель FDX4343R.

EXP_REQ : Сигнал запроса на получение изображения (рентгеновское облучение). Входной сигнал от пользователя, поступающий на детектор через D-Sub разъем кабеля «детектор – рентгеновское питающее устройство».

EXP_OK : Режим облучения включен. Сигнал, поступающий в процессе получения изображения (рентгеновское излучение активно). Результаты рентгеновского излучения поступают от FDX4343R. Выходной сигнал передается через D-Sub разъем кабеля «детектор – рентгеновское питающее устройство».

1.3 Срок службы

Срок службы детектора составляет 7 лет.

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

2. Подключение FDX4343R

2.1 Перед началом эксплуатации

(1) Условия окружающей среды

Температура окружающего воздуха при эксплуатации от +10 до +35°C.

Температура окружающего воздухи при хранении от -15 до +55°C.

(2) Системные требования

Windows XP SP2, Windows 7 32bit

(3) Разводка выводов D-Sub разъема

Разводка выводов (рисунок 2.1.1) необходима для возможности внешнего управления. Назначение выводов D-Sub разъема кабеля «детектор – рентгеновское питающее устройство» и названия сигналов со стороны FDX4343R описаны ниже. Сигнал «EXP_OK» предупреждает о включении режима облучения рентгеновским излучением.

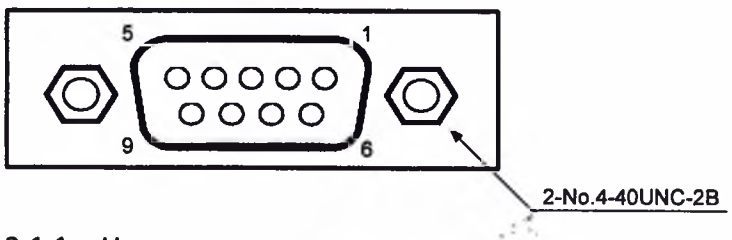


Рисунок 2.1.1 – Нумерация представлена со стороны разъема.

Назначение выводов D-Sub разъема со стороны детектора.

№ вывода	Обозначение сигнала	Вход/Выход	Описание
1	TEST+	-	Используется при тестировании
2	EXP_REQ+	Вход	"+" сигнала запроса на получение изображения
3	EXP_OK+	Выход	"+" сигнала включенного излучения
4	EXP_OK- (OC)	Выход	"+" сигнала открытого коллектора
5	NC	-	Не используется
6	TEST-	-	Используется при тестировании
7	EXP_REQ-	Вход	"-" сигнала запроса на получение изображения
8	EXP_OK-	Выход	"-" сигнала включенного излучения
9	EXP_OK- (OC)	Выход	"-" сигнала открытого коллектора

(4) Сетевое оборудование

Несмотря на возможность управления FDX4343R удаленно по сети с помощью пользовательского программного обеспечения через Ethernet, такое соединение требует

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

индивидуального подхода к налаживанию связи между FDX4343R и пользовательской системой. FDX4343R не может быть использован в универсальном сетевом окружении. Не подключайте его к универсальной сети.

Ниже приведены требования к Ethernet:

- кроссоверный сетевой кабель;
- локальная сеть Ethernet 1 Гб/с (стандарт 1000BASE-T).

2.2 Подключение

Подключение осуществляется согласно схеме, приведенной на Рисунке 2.2.1.

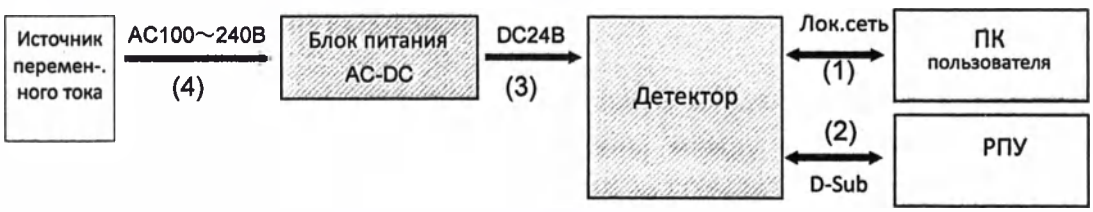


Рис. 2.2.1 Схема подключения устройств

(1) Подключение между FDX4343R и ПК (персональный компьютер) осуществляется с помощью кроссоверного сетевого кабеля. Такое подключение требует выделенную локальную линию. Если необходимо пользоваться Интернетом, то на компьютере должно быть установлено две сетевых карты: одна для подключения Интернета с настройками DNS сервера и вторая для подключения FDX4343R по локальной сети. Для локальной сети необходимо задать корректный IP адрес при настройке сетевых параметров компьютера. Имеется возможность выбора такого IP адреса.

Переключатель IP адреса

Вариант	IP адрес
IP0	192.168.95.30
IP1	192.168.95.31

*Для подключения двух детекторов необходимо использовать сетевой хаб.

(2) Подключение FDX4343R к РПУ (рентгеновское питающее устройство)

Подготовьте кабель «детектор – рентгеновское питающее устройство» в соответствии с разводкой выводов D-Sub разъема и с его помощью подключите РПУ к D-Sub разъему FDX4343R.

(3) Подключите заземляющий кабель к FDX4343R и блоку питания.

(4) Подключите FDX4343R к блоку питания (AC-DC) с помощью прилагаемого кабеля «детектор – блока питания».

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

(5) Подсоедините кабель питания к блоку питания и подключите контакты кабеля питания к сети переменного тока.

Рисунок 2.2.2

Таким образом, подключение завершено.

2.3 Включение FDX4343R

Включите ПК и осуществите его первоначальную загрузку.

Проверьте, что все устройства подключены между собой корректно, и подайте питание на блок питания. При подаче питания +24В на FDX4343R он включается.

При успешном запуске FDX4343R, LED-индикаторы 1, 2 и 3, расположенные на боковой стороне FDX4343R, горят зеленым цветом.

Информация о LED-индикаторах представлена ниже;

Объяснение деталей LED-индикаторов, расположенных на боковой стороне FDX4343R

<LED1 Питание – Зеленый>

Горит зеленым цветом, когда подано питание +24В

<LED2 Состояние – Зеленый>

Горит зеленым цветом, когда FDX4343R находится в рабочем состоянии

<LED3 Сеть – Зеленый >

Горит зеленым цветом, когда сеть находится в рабочем состоянии

<LED4 Формирование изображения – Зеленый >

Горит зеленым цветом, режим рентгенографии, период вывода запроса «EXP_OK»

Горит зеленым цветом во время считывания данных

При первом включении FDX4343R начинает работу с заводскими настройками. При последующих включениях FDX4343R начинает работу с настройками, сохраненными при помощи команды сохранения. Если настройки не сохранены с помощью команды сохранения, то FDX4343R начинает работу с последними сохраненными настройками.

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

3. Техническое обслуживание и проверка

3.1 Ежедневные проверки

Перед использованием FDX4343R проверьте следующие параметры:

(1) Окружающая среда
- Условия окружающей среды должны быть соответствующими.

(2) Внешний вид
- Электропроводка и внешний вид не должны иметь каких-либо дефектов.

(3) Работоспособность
- FDX4343R должен функционировать нормально после подачи питания на него.

(4) Прочее
- Любые дефекты, такие как необычный звук и странный запах, недопустимы.

3.2 Периодические проверки

В течение года через определенный интервал времени проверяйте следующие показатели:

(1) Внешний вид
- FDX4343R не должен иметь видимых дефектов.
- Наружные крепежные винты не должны быть ослаблены или проворачиваться.
- Крепежные винты на всех компонентах не должны иметь каких-либо дефектов, например, быть ослабленными.
- Все кабели не должны иметь трещин и прочих повреждений.
- Все кабели должны быть надежно подключены. Любой плохое соединение не допустимо.

(2) Электрическая безопасность
- Защитное заземление должно быть подключено точно.

(3) Очистка
- Проводите очистку наружных поверхностей.

(4) Работоспособность
- FDX4343R должен функционировать нормально и под контролем.

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

4. Меры предосторожности и предупреждения

Перед использованием FDX4343R ознакомьтесь с данным разделом

В данном разделе обращается внимание производителей рентгеновского оборудования и пользователей на соблюдение мер безопасности при работе с FDX4343R. Перед использованием FDX4343R внимательно ознакомьтесь с техническими характеристиками каждого компонента и данным разделом «Меры предосторожности и предупреждения». FDX4343R применяется совместно с рентгеновским излучением. Поэтому инженерный и обслуживающий персонал, обладающий достаточными техническими знаниями и опытом, должен быть предельно аккуратным при работе с FDX4343R. Кроме того, достаточное количество экземпляров данных документов должно храниться в легкодоступном месте в зоне эксплуатации оборудования. При возникновении каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нашим региональным представительством по продажам для получения дополнительной информации.

FDX4343R несет в себе определенное количество потенциальных рисков согласно самой природе физических явлений, лежащих в основе производства или эксплуатации FDX4343R, и особенностям материалов, из которых изготовлен FDX4343R. По этой причине производители рентгеновского оборудования и пользователи должны взять на себя ответственность по защите себя, при этом не нарушая местные законы и правила по технике безопасности.

1. Поражение электрическим током

В процессе эксплуатации не трогайте электропроводку и разъемы FDX4343R. Перед подключением, отключением и при нахождении в руках, в случае необходимости взаимодействия с электропроводкой и разъемами , пожалуйста, отключите электропитание блока питания и убедитесь в отсутствии остаточных напряжений. Корпус FDX4343R должен быть всегда заземлен. Все клемы и провода заземления должны быть также подключены к земле.

2. Заземление

Все кабели FDX4343R должны быть заземлены. Корпус FDX4343R должен быть заземлен. Сопротивление между заземляющим кабелем и землей должно быть менее 0,1 Ом. *Площадь сечения проводника должна быть не менее 0,75 мм^2.*

3. Вынужденное прерывание эксплуатации

В случае непредвиденной остановки эксплуатации в связи с ненормальным состоянием FDX4343R, немедленно отключите электропитание блока питания и свяжитесь с торговым представителем.

4. Модернизация электронных компонентов

Не пытайтесь реконструировать электронные компоненты FDX4343R, так как это *отрицательно* повлияет на качество изображения и может привести к неисправной *работе* FDX4343R.

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

⚠ 5. Модификация корпуса

Не пытайтесь модифицировать корпус FDX4343R, так как это уменьшит прочность корпуса и может привести к неисправной работе FDX4343R.

⚠ 6. Винты на корпусе

Не ослабляйте и не отвинчивайте винты на корпусе FDX4343R. Они затянуты с помощью крутящего момента необходимой силы.

⚠ 7. Установка в оборудование

Устанавливайте FDX4343R в рентгеновское оборудование в соответствии с технической документацией. Это позволит избежать выпадания FDX4343R из оборудования.

⚠ 8. Транспортировка и переноска

Вес FDX4343R указан в технической документации. Пожалуйста, примите во внимание этот вес для предотвращения любых повреждений во время использования.

⚠ 9. Излишнее рентгеновское облучение. Квалифицированный персонал

FDX4343R используется совместно с рентгеновской трубкой. Только квалифицированный персонал по выполнению рентгеновских процедур может работать с FDX4343R.
Наладку и обслуживание FDX4343R могут осуществлять только обученные инженеры либо специально обученный персонал.

⚠ 10. Защита от радиации

Во время эксплуатации FDX4343R следует избегать излишнего радиационного излучения.

(1) Пожалуйста, соблюдайте «минимальное расстояние между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью» и «максимальное напряжение рентгеновской трубки», указанные в технической документации.

(2) Радиационная защита детектора выполнена только для защиты электронных схем и не соответствует международному стандарту безопасности IEC 60601-1-3. По этой причине требуется дополнительные меры по рентгеновской защите для обеспечения соответствия FDX4343R стандарту IEC 60601-1-3.

⚠ 11. Технические характеристики

Пожалуйста, обеспечьте соответствие паспортным данным, указанным ниже.

(1) Максимальное напряжение рентгеновской трубки ..... 150 кВ
(2) Минимальное напряжение рентгеновской трубки ..... 40 кВ
(3) Максимальная поглощенная доза излучения ..... 8,73 x 10^{-3}Гр/мин [1Р/мин]
(4) Минимальное расстояние между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью ..... 73 см

⚠ 12. Прекращение эксплуатации

FDX4343R имеет ограниченный срок службы и возможность случайных поломок. Это

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

должно быть учтено для защиты персонала и оборудования. Работа детектора в ненадлежащих условиях, связанных с неаккуратным обращением или с некомпетентностью в знаниях, помимо угроз, вызванных повреждениями FDX4343R и/или оборудования, может привести к серьезной опасности для жизни и здоровья персонала.

⚠ 13. Контакт с пациентом

FDX4343R не имеет рабочих частей. Устанавливайте FDX4343R так, чтобы избежать контакта или соприкасновения с пациентами.

⚠ 14. Установка

Убедитесь, что FDX4343R установлен так, чтобы избежать контакта с пациентом во время эксплуатации.

⚠ 15. Механические удары и вибрация

Не подвергайте корпус FDX4343R механическим ударам и вибрации. Это может привести к выходу FDX4343R из строя в результате повреждения TFT панели.
Не используйте FDX4343R в автомобиле, автобусе и/или грузовике. FDX4343R не предназначен для использования в таких условиях.

⚠ 16. Защита внешней пластины

Внешняя пластина FDX4343R изготовлена из тонкого углеродного листа (CFRP). Поэтому никогда не подвергаете ее ударам и давлению. Не позволяйте пациентам напрямую прикасаться к внешней пластине FDX4343R.

⚠ 17. Температура, влажность и давление окружающей среды (электромагнитные волны)

Температура и влажность воздуха во время эксплуатации и хранения FDX4343R описаны в технической документации. Кроме того, не допускается подвергать FDX4343R резким перепадам температуры и влажности. Не эксплуатируйте и не работайте с FDX4343R в месте, содержащем легковоспламеняющиеся и/или окисляющие газы. Не устанавливайте FDX4343R вблизи источников электромагнитного излучения.

⚠ 18. Конденсат

Никогда не допускайте нахождения FDX4343R в условиях конденсации. Это может привести к выходу из строя электрических схем и отрицательному воздействию на качество изображения.
Для предотвращения образования конденсата открывайте упаковочный внутренний пластиковый мешок, выдержав достаточное для акклиматизации время (не менее 8 часов).

⚠ 19. Попадание жидкости

Избегайте попадание какой-либо жидкости на FDX4343R. Иногда это может привести к повреждениям FDX4343R.

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

20. Пыль и мелкие частицы

Не эксплуатируйте FDX4343R в месте, содержащем пыль и различные частицы.

21. Источник питания

(1) Используйте блок питания, поставляемый в комплекте с FDX4343R.
(2) Не модернизируйте блок питания. Используйте его в том виде, в котором он был поставлен.
(3) Не роняйте блок питания, это может вывести его из строя. Убедитесь, что блок питания надежно зафиксирован во время работы.
(4) В процессе эксплуатации блока питания входное напряжение не должно превышать нормируемый диапазон. Превышение этого диапазона может стать причиной неисправности блока питания, и, в худшем случае, привести к появлению странного запаха, задымлению, возгорания и прочему.
Пожалуйста, соблюдайте указанные выше рекомендации для предотвращения подобных ситуаций.

22. Настройка

Требуется настройка FDX4343R в соответствии с получаемым рентгеновским излучением (например, калибровки приема излучения и обработки изображений). Приступайте к эксплуатации FDX4343R в составе рентгеновского оборудования только после того, как убедитесь, что была произведена настройка. В случае замены рентгеновской трубки или изменения интенсивности рентгеновского излучения, произведите повторную настройку FDX4343R, если это необходимо.

23. Память

FDX4343R оснащен микросхемой памяти. Содержимое памяти может быть удалено в результате здействия электрического тока, такого как электростатический разряд (ESD – **E**lectro **S**tatic **D**ischarge). Не допускайте значительного воздействия электрического тока, такого как электростатический разряд.

24. Температура окружающей среды

Используйте FDX4343R в необходимых температурных условиях. Перегрев FDX4343R может привести к ухудшению его характеристик и стать причиной неисправной работы.

25. Температурный датчик

FDX4343R оборудован датчиком температуры. В случае повышения температуры внутри FDX4343R появится звуковое оповещение. При его появлении прекратите эксплуатацию FDX4343R и проверьте температуру окружающей среды.

26. Кабели

Пользователи должны использовать только оригинальные кабели, поставляемые с FDX4343R.
Убедитесь, что кабели подключены надежно и корректно.

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

⚠ 27. Сеть Ethernet

Необходимо использовать кроссоверный кабель Ethernet. Не подключайте кабель Ethernet к сетям общего пользования, должно быть прямое подключение FDX4343R к ПК.
Не прерывайте Ethernet-соединение до тех пор пока подается питание на FDX4343R.
Не отсоединяйте кабель Ethernet во время работы.
Рентгенографическая система должна иметь функцию защиты, обеспечивающую запрет на облучение в случае потери связи между FDX4343R и ПК.

⚠ 28. Предохранители

Предохранители (250В T4AH – медленно перегорающий, керамический, с током 4 А и напряжением 250 В) установлены внутри блока питания.
При сгорании предохранителя немедленно прекратите эксплуатацию FDX4343R.

⚠ 29. Дефекты

Вполне очевидно, что из-за характеристик TFT матрицы, FDX4343R имеет дефекты. Пожалуйста, при использовании FDX4343R откалибруйте/устраните выявленные дефекты. Дефекты могут быть скорректированы при помощи карты дефектных зон (defect map).

⚠ 30. Вибрационный шум

Не допускайте появления вибрационных шумов во время работы FDX4343R. Это может стать причиной ухудшения качества получаемого изображения и появлению шумов.

⚠ 31. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание FDX4343R должно осуществляться периодически согласно технической документации.

⚠ 32. Отгрузка

FDX4343R должен быть отсоединен от оборудования, после чего помещен в упаковочный пластиковый мешок, наполненный гигроскопическим материалом (таким же способом, как при получении) и, для обеспечения дополнительной защиты, упакован в оригинальную коробку производителя. При транспортировке внешняя пластина FDX4343R должна быть расположена вверху.

⚠ 33. Отходы

FDX4343R содержит свинцовую пластину, обеспечивающую защиту от рентгеновского излучения и предотвращающую ухудшение качества изображения путем рассеивания излучения. Свинцовая пыль или испарения опасны для здоровья человека. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местным законодательством.
Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

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

34. Возврат

Бережно храните упаковку. Она может потребоваться для любой транспортировки FDX4343R. Если возврат осуществляется без использования оригинальной упаковки и FDX4343R имеет какие-либо искусственные повреждения, гарантия будет аннулирована.

35. Обработка изображений

Для расшифровки рентгеновского снимка требуется соответствующая обработка изображения. Чрезмерная обработка изображения может привести к появлению артефактов, которые могут влиять негативно на процесс расшифровки рентгеновского снимка.
Пожалуйста, убедитесь в корректности обработки изображений и отсутствии негативного влияния на расшифровку рентгеновских снимков. FDX4343R не имеет функцию обработки изображений.

36. Обеспечение кибербезопасности

FDX4343R контрулируется рентгеновской системой, в которой он используется. Таким образом, производители рентгеновских систем должны предпринять адекватные действия для обеспечения необходимого уровня безопасности при помощи соответствующего менеджмента риска, такого как настройки системы, безопасность сети, системы менеджмента и другое. В противном случае, это может вызвать проблемы с безопасностью (нелегальное использование, взлом системы, манипуляции с данными, утечка информации и т.д.).

37. Условия транспортирования и хранения.

– температура окружающей среды – от минус 15 °С до +55 °С;
– относительная влажность – от 10 % до 90 % без конденсации влаги;
– атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

38. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

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

5. ЗАРУБЕЖНЫЕ ФИЛИАЛЫ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

По вопросам продаж и технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь со следующими нашими представителями:

- **TOSHIBA ELECTRONICS EUROPE GmbH**
  HANSAALLEE 181 40549 DÜSSELDORF, GERMANY
  PHONE +49 (211) 5296 107 FAX +49 (211) 5296 402

- **TOSHIBA AMERICA ELECTRONIC COMPONENTS, INC.**
  2150 EAST LAKE COOK ROAD, SUITE 310 BUFFALO GROVE, ILLINOIS 60089 U.S.A
  PHONE +1 (847) 484-2400 FAX +1 (847) 541-7287

- **TOSHIBA ELECTRON DEVICES & MATERIALS (SHANGHAI) CO., LTD. (TEMS)**
  RM1606, SH-PLAZA, No.336, XIZANG ROAD (MIDDLE), SHANGHAI, 200001, CHINA
  PHONE +86 (21) 6361-0077 FAX +86 (21) 6351-5760

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

- **ООО «Рен Инн Мед», Россия**
  125362, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 13,
  тел. +7 (495) 648-14-40,
  e-mail: obernin@reninnmed.ru

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.
Product Development Engineering Department
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
Tel +81-287-26-6666 Fax +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

·The head office of TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD. has been certified to meet all the requirements of Environmental Management System ISO 14001.
·TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD. has been certified to meet all the requirements of Quality Management Systems ISO 9001 and ISO 13485. Product scope is referred to the following URL. http://www.toshiba-tetd.co.jp/tetd/eng/company/quality.htm.

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

Registration NO. (85) , 2017.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Takeshi HINAKA has executed the attached document in my very presence.

Dated this 12th day of June, 2017,

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

M. Ohno

MUNE OHNO

NOTARY

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

平成２９年登簿第 1851 号

認　　証

嘱託人日中剛志は、本公証人の面前で、別添文書に署名した。

よって、これを認証する。

平成２９年 6 月 12 日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町２丁目２番２号

東京法務局所属

公証人

Notary

大野 宗

MUNE OHNO

証　　明

上記署名は、東京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。

平成２９年 6 月 12 日

東京法務局長　秋山仁美

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by **MUNE OHNO**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **MUNE OHNO, NOTARY**

Certified

5. at Tokyo
6. June 12, 2017
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 17-№ 041931
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

T. Tanaka

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

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

16 sheets

Takeshi Hinaka

TOSHIBA ELECTRON TUBES & DEVICES CO.,LTD.

T. Hinaka

東芝電子管デバイス株式会社

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

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Стр. 1:

/Логотип/

[Штамп: «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»] /подпись/

/Основной текст на английском языке дублируется текстом на русском языке/

Стр. 2:

- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОНИКС ЮРОП ГмбХ»
  ХАНСАЛЛЕЕ 181 40549 ДЮССЕЛЬДОРФ, ГЕРМАНИЯ
  ТЕЛЕФОН +49 (211) 5296 107 ФАКС +49 (211) 5296 402

- «ТОШИБА АМЕРИКА ЭЛЕКТРОНИК КОМПОНЕНТС, ИНК.»
  2150 ИСТ ЛЕЙК КУК РОУД, ОФИС 310 БАФФАЛО ГРОУВ, ИЛЛИНОЙС 60089 США
  ТЕЛЕФОН +1 (847) 484-2400 ФАКС +1 (847) 541-7287

- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ДЕВАЙСИЗ ЭНД МАТЕРИАЛЗ (ШАНХАЙ) КО., ЛТД (ТЕМС)»
  RM1606, ШАНХАЙ-ПЛАЗА, № 336, СИЗАНГ РОУД (МИДЛ), ШАНХАЙ, 200001, КИТАЙ
  ТЕЛЕФОН +86 (21) 6361-0077 ФАКС +86 (21) 6351-5760

«ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»
Отдел проектирования и разработки продукта
1385, Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, Япония
Тел. +81-287-26-6666 Факс +81-287-26-6060
http://www.toshiba-tetd.co.jp/

- Головной офис «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.» был сертифицирован для соответствия всем требованиям Системы рационального природопользования ISO 14001.
- «ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.» была сертифицирована для соответствия всем требованиям Системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485. Ассортимент продукции представлен по следующему адресу: http://www.toshiba-tetd.co.jp/tetd/eng/company/quality.htm.

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

Стр.3:

Регистрационный номер 1851, 2017 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н Такэси ХИНАКА оформил прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 12 июня 2017 г.

/подпись/
МУНЭ ОНО
НОТАРИУС

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио НОТАРИУС Япония, Токио, район Тиёда, Утисайвай-тё 2-тёмэ 2-2]

Стр.4:

Зарегистрировано в реестре за № *1851*

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального свидетельства – Такэси ХИНАКА подписал в присутствии нотариуса прилагаемый документ.

12 июня 2017 г.
В офисе настоящего нотариуса по адресу: г. Токио, район Тиёда, Утисайвай-тё 2-тёмэ 2-2
Нотариус
при Бюро по юридическим вопросам Токио Мунэ ОНО

Печать: /Печать нотариуса Мунэ ОНО/

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись принадлежит нотариусу при Бюро по юридическим вопросам Токио, а также что прилагаемая печать является подлинной.

12 июня 2017 г.

Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио Хитоми АКИЯМА

Печать: /Начальник Бюро по юридическим вопросам Токио/

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
   Настоящий официальный документ
2. подписан МУНЭ ОНО
3. действующей в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио
4. скреплен печатью/штампом МУНЭ ОНО, НОТАРИУСА
   Удостоверен
5. в г. Токио
6. 12 июня 2017 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 17 № 041931
9. Печать/штамп:

*/Печать: Министерство иностранных дел * Япония/*

10. Подпись:

/подпись/

Тошие Танака

От имени Министра иностранных дел

Стр. 5:

16 листов Такэси Хинака /подпись/

«ТОШИБА ЭЛЕКТРОН ТЬЮБЗ ЭНД ДЕВАЙСИЗ КО., ЛТД.»

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-Д-990.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 (1) лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва. 21. 06. 2017 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне Удостоверения по экспедиции с переводом.

Зарегистрировано в реестре: N 15-2А-997

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 270 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус

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