



KONICA MINOLTA

AUTHENTICATION STATEMENT

We hereby declare that the information shown in the attached document is true and accurate.

Attached document: User Manual for Digital radiography system SKR 4000 based on flat panel detector P-41.

Date: December 02, 2021

Hajime Nozawa

General Manager
Quality Assurance Operations, Healthcare Business Unit,
Healthcare Business Headquarters,
Konica Minolta, Inc.



令和3年登簿第

535

号

認

証

委託人香田誠の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と
符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和3年 12 月 2 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号
東京法務局所属

公証人
Notary

互

敦史

TAGAI Atsushi



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。

令和3年 12 月 2 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAGAI Atsushi

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAGAI Atsushi, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. 2 December 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- NO 078189

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 535, 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 2nd day of December, 2021

Tagai Atsushi



TAGAI Atsushi

NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO

Tokyo Legal Affairs Bureau



KONICA MINOLTA

AeroDR

**DIRECT DIGITIZER
SKR 4000**

**Руководство по
эксплуатации**

CE 0197



**Manufacturer:
KONICA MINOLTA, INC.**

1 Sakura-machi, Hino-shi, Tokyo, 191-8511, Japan

RU

02

Содержание

Введение	5
Только для США	5
Сводная таблица применимости (для IEC/EN 60601-1-5, IEC/EN 62366)	6
Товарные знаки	6
Ограничение ответственности	7
Описание терминов	7

Глава 1

Меры предосторожности и предостережения

1.1 Символы, связанные с безопасностью. . .	10
1.1.1 Символ предупреждения об опасности. . .	10
1.1.2 Предостережение (предостерегающие слова)	10
1.1.3 Описание графических символов. . .	10
1.2 Предостерегающие наклейки	11
1.2.1 DR Detector	11
1.2.2 Battery Charger	11
1.3 Меры предосторожности. . .	12
1.3.1 Меры предосторожности перед началом работы. . .	12
1.3.2 Меры предосторожности при эксплуатации. . .	12
1.3.3 Меры предосторожности в отношении электромагнитных волн. . .	15
1.3.4 Меры предосторожности в отношении беспроводной связи. . .	19
1.3.5 Меры предосторожности при установке, перемещении и хранении. . .	20
1.3.6 Меры предосторожности при техническом обслуживании. . .	21
1.3.7 Меры предосторожности в отношении срока службы	21

Глава 2

Обзор изделия

2.1 Обзор данного устройства	24
2.1.1 Пример базовой конфигурации. . .	24
2.1.2 Примеры подключений	24
2.2 Названия и функции компонентов	26
2.2.1 DR Detector	26
2.2.2 Аккумулятор	27
2.2.3 Battery Charger	27
2.2.4 DC Power Cable	28

Глава 3

Общие сведения по эксплуатации

3.1 Включение и выключение	30
3.1.1 Включение данного устройства. . .	30
3.1.2 Выключение данного устройства. . .	30
3.2 Эксплуатация DR Detector	32
3.2.1 Выполнение экспонирования с базовым экспонированием. . .	32
3.2.2 Экспонирование с помощью функции хранения снимков Image Storage. . .	32
3.2.3 Ориентация DR Detector	33
3.2.4 Меры предосторожности при экспонировании	33
3.3 Установка и извлечение аккумулятора	36
3.3.1 Установка	36
3.3.2 Извлечение	36
3.4 Зарядка аккумулятора. . .	37
3.4.1 Зарядка с помощью устройства Battery Charger	37
3.4.2 Зарядка с кабелем DC Power Cable. . .	38
3.5 Светодиодные индикаторы соответствующих устройств	39
3.5.1 DR Detector	39
3.5.2 Battery Charger	40
3.6 Позиция для размещения идентификационной этикетки DR Detector. . .	41

Глава 4

Устранение неполадок . . .

4.1 Различные неполадки и меры по их устранению. . .	44
4.1.1 DR Detector	44
4.1.2 Battery Charger	45

Глава 5

Техническое обслуживание

5.1 Операции технического обслуживания и проверки. . .	48
5.1.1 График технического обслуживания. . .	48
5.1.2 Чистка	48
5.1.3 Дезинфекция устройства DR Detector. . .	49
5.1.4 Расходные материалы. . .	49

Глава 6

Технические

характеристики. 51

- 6.1 Технические характеристики. 52
 - 6.1.1 DR Detector 52
 - 6.1.2 Аккумулятор 53
 - 6.1.3 Battery Charger 53
 - 6.1.4 Адаптер переменного тока 54
 - 6.1.5 DC Power Cable 54
 - 6.1.6 SKR 4000. 54
- 6.2 Характеристики и
производительность детектора
DR Detector. 55

Глава 7

Приложение. 56

- 7.1 Информация о регистрации
медицинского изделия. 57
 - 7.1.1 Регистрационное наименование
медицинского изделия 57
- 7.2 Изменения и дополнения к разделам
руководства по эксплуатации. 57
 - 7.2.1 Утилизация 58
 - 7.2.2 Дополнение к главе 6
«Технические характеристики». 58

Введение

Цифровая рентгенографическая система SKR 4000 (далее в этом документе называемая данным устройством) служит для получения рентгеновских снимков тела человека с помощью рентгеновского планарного детектора, выдающего цифровой сигнал, который подается на устройство обработки изображения; затем снимок, полученный с помощью устройства получения цифровых снимков, передается в систему хранения, на принтер или на устройство отображения снимков в виде диагностических снимков.

- Диагностические рентгеновские снимки данного устройства не предназначены для маммографии и дентальной рентгенографии.

Для работы необходимо устройство непосредственной оцифровки ImagePilot (далее называется контроллером обработки изображений), которое управляет получением, обработкой и выводом снимков. Порядок работы с контроллером обработки изображений см. в документе «Руководство по эксплуатации» контроллера обработки изображений. Кроме того, список устройств, которые могут быть подключены, можно получить в службе технической поддержки Konica Minolta.

Данное руководство по эксплуатации содержит инструкции по работе с базовыми функциями данного устройства. Лица, впервые приступающие к работе с данным устройством, должны заранее ознакомиться с этим руководством.

Кроме того, после ознакомления с настоящим руководством храните его рядом с данным устройством в качестве инструкции по поддержанию оптимального рабочего состояния.

ВАЖНО

- Это руководство по эксплуатации (версия на русском языке) предназначено для использования только за пределами Японии.
- «AeroDR NS 1417» в этом документе обозначает название руководства по эксплуатации изделия с названием P-41.
- Если текст на страницах данного Руководства по эксплуатации станет смазанным и неразборчивым, обязательно замените Руководство новым. (Это платная услуга.)

Только для США

Указания по эксплуатации

Это устройство предназначено для получения радиографических снимков человеческого тела. Оно должно заменить систему получения снимков на радиографической пленке/экране в рамках процедур общей диагностики.

Это устройство предназначено для использования в маммографии, флюороскопии и ангиографии.



ВНИМАНИЕ

- Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачом или по заказу врача.

Сводная таблица применимости (для IEC/EN 60601-1-6, IEC/EN 62366)

- (1) Медицинские исследования
 - Получение и просмотр снимков для диагностики заболеваний и травм.
- (2) Группы пациентов
 - Не предусмотрены группы пациентов, использующие данное устройство.
 - Группы пациентов для чтения рентгеновских снимков не регламентируются.
- (3) Части тела или организма, на которые устанавливается устройство или с которыми оно взаимодействует.
 - DR Detector контактирует с поверхностью тела пациента и оператора.
 - Другие устройства (кроме DR Detector) контактируют с поверхностью тела оператора.
- (4) Принцип работы
 - DR Detector формирует снимки в соответствии с энергией рентгеновского излучения, проходящего через тело человека или животного; после преобразования экспонированного изображения в цифровую форму оно передается в консоль (контроллер обработки изображений) с помощью беспроводного соединения.
 - Предусмотрены два способа питания устройства DR Detector: от съемного аккумулятора и по проводному соединению через адаптер переменного тока.
 - Устройство Battery Charger предназначено для зарядки установленного в него аккумулятора.
- (5) Важные физические характеристики
 - См. раздел «6.1 Технические характеристики».
- (6) Важные характеристики производительности
 - См. раздел «2.1 Обзор данного устройства».
- (7) Пользователь устройства
 - Для использования данного устройства специальное обучение не требуется. Устройство может эксплуатироваться указанными ниже пользователями.
 - Это должен быть сотрудник с хорошим состоянием здоровья, обладающий специальными знаниями или квалификацией и полностью ознакомившийся с данным документом. (Например, врач или лаборант радиологического отделения.)

Товарные знаки

Представленные в данном Руководстве названия компаний и продуктов являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев. Обратите внимание, что далее в тексте знаки ©, ® и ™ не используются.

Авторское право © Konica Minolta, Inc., 2019 - 2020 г. Все права защищены.

Ограничение ответственности

- (1) Полное или частичное воспроизведение данного руководства без разрешения Konica Minolta, Inc. запрещено.
- (2) Содержание данного Руководства может быть изменено без предварительного уведомления.
- (3) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности по претензиям в связи с неисправностями или повреждениями, вызванными установкой, перемещением, модификацией, обслуживанием или ремонтом, выполненными любыми другими лицами, кроме сотрудников компании Konica Minolta или подрядчиков, назначенных компанией Konica Minolta.
- (4) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности за любые неисправности или повреждения продуктов Konica Minolta, вызванные продуктами сторонних производителей, которые не были установлены самой компанией Konica Minolta.
- (5) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности по любым претензиям, связанным с неисправностью или повреждением, вызванным ремонтом с использованием запасных частей, отличных от указанных компанией Konica Minolta.
- (6) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности по любым претензиям, связанным с неисправностями или повреждениями, вызванными несоблюдением мер предосторожности или способов эксплуатации, описанных в руководстве по эксплуатации.
- (7) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности по любым претензиям, связанным с неисправностями или повреждениями, вызванными внешним воздействием, таким как источник питания или среда установки, которые описаны в требованиях к установке или руководстве по эксплуатации и не соответствуют требованиям к установке данного устройства.
- (8) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности по любым претензиям, связанным с неисправностями или повреждениями, вызванными стихийными силами, такими как пожары, землетрясения, наводнения или удары молний.
- (9) Konica Minolta, Inc. не несет ответственности по любым претензиям, связанным с неисправностями или повреждениями, вызванными использованием данного устройства для любых других целей, кроме указанного назначения.
- (10) За диагностику и лечение отвечают лечащие врачи. Konica Minolta, Inc. не несет ответственности ни за какие условия или результаты диагностики/лечения.
- (11) Компания Konica Minolta, Inc. не может принять на себя какой-либо ответственности в отношении следующих событий, вызванных заражением систем компьютерными вирусами, червями и другим вредоносным программным обеспечением, которое потенциально может быть опасным для компьютеров (здесь и далее — «вредоносные программы»):
 - Стирание, повреждение или нежелательное раскрытие данных, хранящихся на этом устройстве, в том числе персональных или конфиденциальных данных пациента.
 - Неисправность устройства или аварии, ставшие результатом неисправности устройства.
 - Заражение других продуктов при подключении к устройству или убытки, связанные с таким заражением.
- (12) При использовании этого сервиса необходимо принимать определенные меры защиты или безопасности для следующих элементов, связанных с сервисом:

Обратите внимание, что компания Konica Minolta, Inc. не может принять на себя ответственность за определенные события, такие как неполадки в работе или утечка информации, связанная с такими событиями.

 - Оборудование клиента и сетевое оборудование, управляемое нашим объектом
 - Сеть и поставщик услуг Интернета на нашем объекте, используемые для подключения к данному сервису
 - Наше оборудование должно быть подключено к той же сети, что и данный сервис
- (13) При использовании этого устройства различные данные пользователей и пациентов, хранящиеся в этом устройстве и во внешних устройствах хранения, должны контролироваться должным образом при полной ответственности пользователя. Konica Minolta, Inc. не может принять на себя ответственность за убытки вследствие утечки различных данных во время их использования.

Описание терминов

Термины	Объяснение
DR Detector	Собирательный термин, обозначающий AeroDR NS 1417.
DIRECT DIGITIZER SKR 4000	Система цифровой радиографии на основе плоскпанельного детектора SKR 4000 модели P-41
Контроллер обработки изображений	ImagePilot называется контроллером обработки изображений.
AED	• Это сокращение для функции Automatic Exposure Detection (Автоматическое обнаружение экспонирования). • Это режим, в котором экспонирование выполняется без синхронизации с рентгеновской установкой.
Image Storage (Хранение снимков)	Эта функция позволяет выполнять экспонирование без использования контроллера обработки изображений.
Internal AP function (Функция внутренней точки доступа)	Функция, которая обеспечивает радиосвязь с помощью функции беспроводной связи, встроенной в устройство DR Detector.
External AP function (Функция внешней точки доступа)	Эта функция обеспечивает беспроводную связь с помощью точки доступа общего назначения.

Глава 1

Меры предосторожности и предостережения

1.1 Символы, связанные с безопасностью

1.1.1 Символ предупреждения об опасности



Это «символ предупреждения об опасности». Этот символ предупреждает пользователя о ситуациях и/или операциях, потенциально опасных для пользователя и других лиц. Прочитайте эти сообщения и обязательно выполняйте все инструкции.

1.1.2 Предостережение (предостерегающие слова)

Предостерегающие слова указывают степень потенциальных опасностей, возникающих при работе с изделием. Предусмотрены три указанных ниже типа предостерегающих слов, которые используются в соответствии со степенью опасности или тяжести повреждений.

ОПАСНОСТЬ

Указывает на грозящую опасностью ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к летальному исходу или тяжелой травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой травме или травме средней тяжести. Может также использоваться для обозначения опасных ситуаций, в которых возможно только повреждение оборудования.

1.1.3 Описание графических символов

Графические символы	Объяснение
	Обозначает включенное положение выключателя сетевого питания или режим ожидания этого устройства.
	Обозначает медицинское устройство с накладываемыми на пациента частями типа В.

Графические символы	Объяснение
	Указывает, что с этим устройством необходимо обращаться осторожно.
	Обозначает ссылку на общие сведения в инструкции по эксплуатации.
	Указывает на необходимость прочтения руководства пользователя перед использованием этого устройства.
	Обозначает устройства, оснащенные радиочастотными передатчиками.
IPX1	Указывает на то, что уровень защищенности от проникновения воды соответствует стандарту IPX1.
IP20	Указывает на то, что уровень защищенности от проникновения посторонних твердых частиц или воды соответствует стандарту IP20.
	Это означает производителя.
	Это означает дату производства.
SN	Это означает серийный номер.
 Li-Ion	Это знак повторной переработки для литий-ионных аккумуляторов.
CE 0197	Этот символ указывает, что это устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC.
CE	Означает соответствие Директиве по радиоборудованию 2014/53/EU.
	Значение этого символа: запрещается выбрасывать это изделие вместе с бытовыми отходами! За информацией о надлежащей переработке электронного и электрического оборудования по истечении срока службы обратитесь в местные органы власти или к нашим дилерам. Переработка изделия позволит сохранить природные ресурсы и предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, возникающие при ненадлежащей обработке отходов.
	Означает, что использованные элементы питания/аккумуляторы подлежат сбору.

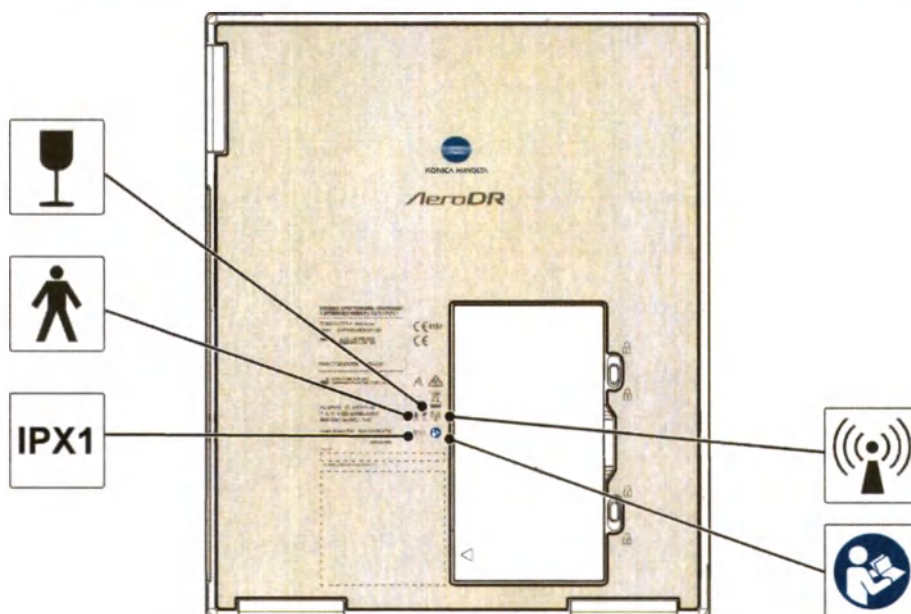
1.2 Предостерегающие наклейки

В указанных ниже местах данного устройства закрепляются различные предостерегающие наклейки. Не удаляйте эти наклейки с данного устройства. Предостерегающие наклейки служат для предупреждения пользователя о потенциальных опасностях при работе с данным устройством.

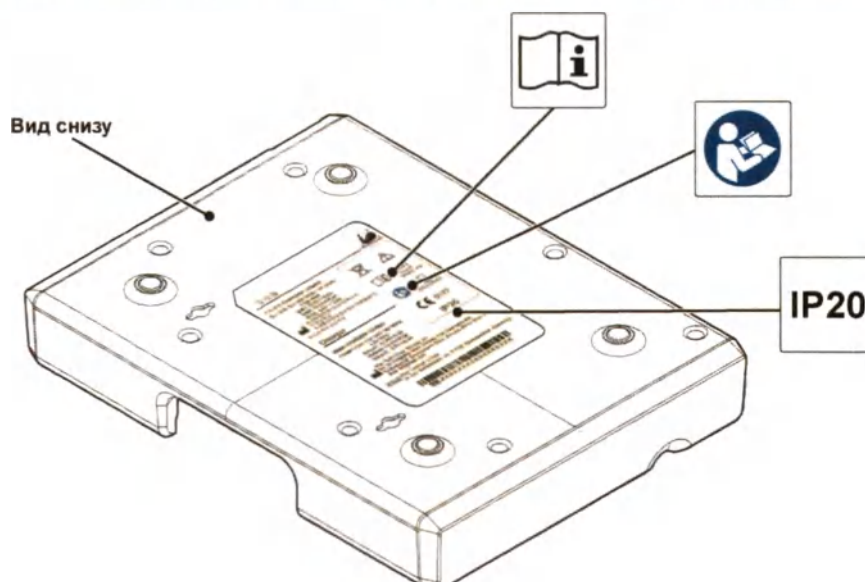
ВАЖНО

- Если предостерегающая наклейка стала неразборчивой из-за сильного загрязнения или повреждения, обратитесь к техническому представителю компании Konica Minolta для закрепления новой предостерегающей наклейки или замены детали. (Это платная услуга.)

1.2.1 DR Detector



1.2.2 Battery Charger



1.3 Меры предосторожности

Прежде чем приступить к эксплуатации данного устройства, внимательно ознакомьтесь со всеми мерами предосторожности.

Обязательно соблюдайте все меры предосторожности, описанные в этом разделе.

1.3.1 Меры предосторожности перед началом работы

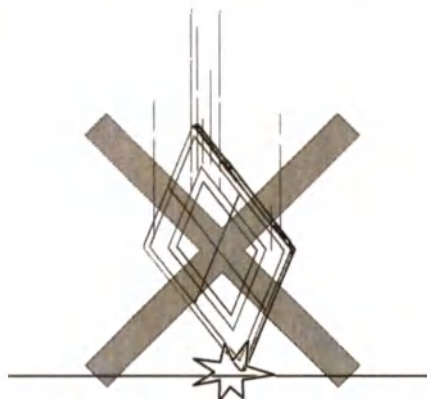
⚠ ВНИМАНИЕ

- Операторы (больница или клиника) несут ответственность за использование и обслуживание этого устройства. Данным устройством имеют право пользоваться только врачи или другие лица, наделенные законными полномочиями.
- Данное устройство, за исключением контроллера обработки изображений, может использоваться в среде, окружающей пациента. (Компьютер, используемый в качестве контроллера обработки изображений, не может использоваться в среде, окружающей пациента.)
- Перед использованием убедитесь в правильности работы этого устройства.
- В случае неполадок в работе этого устройства выключите питание, закрепите на устройстве соответствующий знак (например, «неисправно») и обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
- Это устройство не является взрывозащищенным, не используйте вблизи от него никакие воспламеняемые или взрывоопасные газы.
- Описание основ работы с компьютером, монитором и дополнительными частями этого устройства см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.
- При утилизации этого изделия, его аксессуаров, дополнительных блоков, расходных материалов, носителей для хранения информации и упаковочных материалов для них следуйте действующим правилам и положениям, установленным уполномоченными органами.
- Перед проведением облучения необходим прогрев в течение 15 минут.
- Используйте рентгеновское устройство инверторного типа.

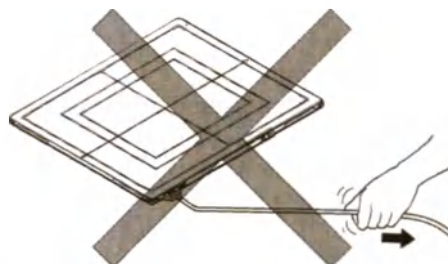
1.3.2 Меры предосторожности при эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Детектор DR Detector — это точный измерительный прибор. Падение, удар о другой объект, большое усилие или чрезмерная нагрузка могут привести к неполадкам и сбоям.
- При использовании этого устройства необходимо учитывать следующее:
 - Не подвергайте устройство DR Detector сильным ударам или чрезмерным нагрузкам.



- При приложении нагрузки к детектору DR Detector не превышайте указанный общий диапазон нагрузок.
- Не разбирайте и не модифицируйте это устройство.
- Не подключайте к нему никакие устройства, которые не были приобретены у компании Konica Minolta.
- Во время работы системы не выключайте выключатель питания и не отсоединяйте кабели, такие как кабель питания.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить детектор DR Detector на человека, зацепившись ногами за кабель DC Power Cable.
- Кабель DC Power Cable подключается к прибору DR Detector с использованием силы действия магнитного поля. При перемещении прибора DR Detector не держитесь за кабель DC Power Cable. Всегда беритесь за сам прибор DR Detector. Также не следует захватывать и тянуть прибор DR Detector с усилием.



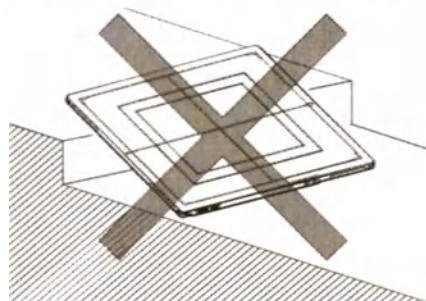
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае появления дыма, запаха или посторонних звуков продолжение эксплуатации может привести к пожару, поэтому немедленно выключите питание, отсоедините кабель питания от розетки и обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
- Для уменьшения опасности возникновения пожара, удара электрическим током и утечки электричества соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Используйте указанные кабели для питания и т. п. и адаптера переменного тока.
 - Для питания используйте электрические розетки с правильными характеристиками.
 - Убедитесь, что вилка кабеля питания надежно вставлена в электрическую розетку.
 - Используйте заземленный источник питания.
 - Если в течение длительного времени не планируется использовать устройство, отсоедините от розетки вилку кабеля питания.
 - Кабель питания и адаптер переменного тока, входящие в комплект поставки, предназначены для данного устройства; не используйте их для других целей.
 - Не допускайте попадания жидкостей, таких как вода.
 - Не допускайте попадания внутрь устройства посторонних предметов, таких как кусочки металла или проволока.
 - Не допускайте контакта металлических предметов и других проводящих ток объектов с разъемом кабеля DC Power Cable.
 - Запрещается брать за вилку кабеля питания влажными руками.
 - Не допускайте накопления пыли и грязи на вилке кабеля питания DC Power Cable.
 - Не используйте удлинители.
 - Не подключайте несколько вилок к одной электрической розетке.
 - Не допускайте повреждения кабеля питания, адаптера переменного тока или кабеля DC Power Cable. Кроме того, не используйте поврежденные кабели.
 - Не подвергайте кабель питания воздействию нагрузки.
 - Не прикасайтесь к выходным контактам кабеля DC Power Cable.
- В случае нарушения внешнего вида (например, деформация корпуса или трещины) немедленно прекратите пользоваться устройством и обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
- Не допускайте контакта разъема проводного соединения аккумулятора с металлом.
- Не носите и не храните аккумулятор вместе с металлическими предметами, такими как цепочка, закладка для волос, монеты или ключи.
- Не оставляйте аккумулятор в местах с высокой температурой, например под прямыми солнечными лучами или в автомобиле, припаркованном на ярком солнце. Это может привести к протечке аккумулятора.
- В отношении аккумулятора обращайте внимание на следующие моменты во избежание нагрева, взрыва и возгорания:
 - Не подвергайте аккумулятор сильным ударам (падение аккумулятора с высокого места) и не бросайте аккумулятор.
 - Не пытайтесь проткнуть аккумулятор гвоздем, не стучите по нему молотком и не наступайте на него.
- При использовании аккумулятора обращайте внимание на следующее:
 - Не наступайте на аккумулятор и не кладите на него никакие предметы.
 - Используйте указанный аккумулятор.
 - Не разбирайте аккумулятор и не вносите изменения в его конструкцию.
 - Не погружайте аккумулятор в жидкость.
 - Аккумулятор необходимо хранить в сухом месте и не допускать его намокания.
 - Для зарядки аккумулятора используйте Battery Charger и DC Power Cable, входящие в комплект поставки данного устройства.

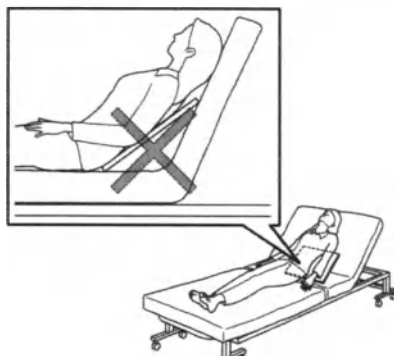
- Не выключайте питание во время работы устройства.
- Обязательно выключайте питание перед подсоединением или отсоединением кабеля питания переменного тока и кабеля Ethernet.
- При отсоединении кабеля питания переменного тока держитесь за корпус разъема, вилку или разъем.
- Будьте внимательны во время исследования и не позволяйте пациенту дотрагиваться до разъема проводного соединения устройства DR Detector, выключателя питания или селекторных переключателей.
- При использовании устройства обращайте внимание на следующее: соблюдайте допустимую нагрузку на DR Detector. Допустимая нагрузка: 150 кг для всей поверхности прибора DR Detector, 100 кг для части поверхности.
- Снимки, экспонированные только на устройстве DR Detector с использованием функции хранения снимков Image Storage, не связаны ни с какими данными пациента. При использовании функции хранения снимков Image Storage для экспонирования связывайте обследованного пациента с количеством экспонирований для учета экспонирования. Кроме того, используйте свинцовые маркеры или аналогичные предметы, помогающие идентифицировать пациентов.

⚠ ВНИМАНИЕ

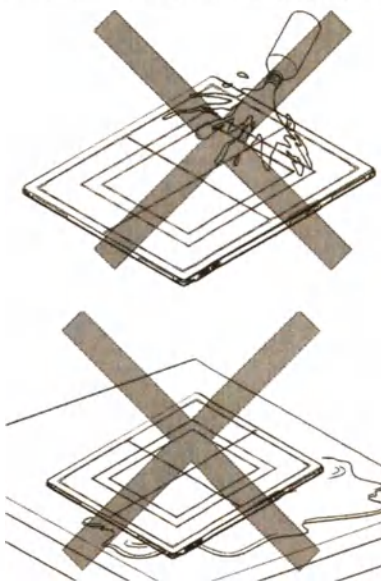
- При использовании этого устройства необходимо учитывать следующее:
 - Не используйте рядом с устройством устройства, испускающие электромагнитные волны, такие как высокочастотное терапевтическое оборудование, мобильные телефоны и карманные пейджеры.
 - Используйте в определенных условиях. Несоблюдение этих требований может привести к ухудшению работы или неисправности.
- При работе с устройством DR Detector придерживайтесь следующих правил.
 - Используйте DR Detector на плоской поверхности. При использовании DR Detector на наклонных поверхностях и при чрезмерных нагрузках внутренний датчик устройства может быть поврежден.



⚠ ВНИМАНИЕ



- Укладывая пациента на детектор DR Detector при позиционировании, делайте это очень медленно.
- Помещая детектор DR Detector под пациента в процессе экспонирования, вставляйте и вынимайте детектор медленно.
- Если требуется произвести экспонирование на носилках или в месте, в котором нагрузка прилагается локально, используйте адаптер.
- Биологические жидкости, химические вещества, вода и прочие жидкие вещества при попадании на устройство DR Detector могут проникнуть внутрь устройства через внешние зазоры и привести к неисправностям. При использовании DR Detector накрывайте устройство виниловой пленкой или другим защитным материалом.
- Облучаемая сторона устройства DR Detector имеет некоторый уровень влагозащиты. Однако в силу лишь частичной защиты от влаги используйте устройство с осторожностью. Кроме того, чрезмерные механические воздействия или нагрузки на устройство, падение и удары о другие объекты могут понизить влагоустойчивость устройства.



- Не оставляйте устройства DR Detector в средах с высокой температурой и влажностью надолго.
- В детекторе DR Detector антенны беспроводной связи размещены в 2 местах. Не закрывайте их телом или металлическими деталями, так как они будут создавать помехи, нарушать или замедлять беспроводную связь.
- При включении устройства DR Detector убедитесь, что все светодиоды включаются или мигают.

- Детектор DR Detector является точным оборудованием, поэтому удары или вибрация во время проведения радиографического обследования или при передаче изображения могут сказаться на качестве изображения. Будьте аккуратны при обращении с детектором DR Detector во время и сразу после радиографического обследования.
- Запрещается оставлять детекторы DR Detectors около нагревательных приборов, таких как электрические коврики.
- Не допускайте повреждения или деформации детектора DR Detector; несоблюдение этого требования может отрицательно повлиять на экспонированные изображения или привести к травме.
- Не используйте острые предметы для управления переключателем, поскольку это может привести к повреждению устройства DR Detector.
- Температура поверхности устройства DR Detector может подниматься до 43 °C.
- При использовании нескольких устройств DR Detector расстояние между любыми из них должно быть не менее 30 см.
- При использовании кабеля DC Power Cable соблюдайте следующие правила:
 - Отсоединяя кабель, держите его за корпус разъема.
 - Не допускайте защемления кабеля в дверях и не ставьте на него тяжелые предметы.
 - Не допускайте слишком сильного изгиба кабеля и не тяните за него.
 - Убедитесь, что кабель правильно подключен к детектору DR Detector без перекосов.
 - При подсоединении адаптера переменного тока или кабеля DC Power Cable убедитесь, что разъемы вставлены до щелчка.
- Если детектор DR Detector поврежден и видно флуоресцирующее вещество или свинец, соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
 - В случае попадания флуоресцентного вещества в глаза не трите их – немедленно промойте глаза водой под краном.
 - Если флуоресцирующее вещество было проглочено или попало в глаза, немедленно примите меры первой помощи и обратитесь к врачу.
 - Если это вещество попало на кожу, промойте пораженный участок водой.
 - Использовать и хранить в недоступном для детей месте.
- При использовании детектора DR Detector для экспонирования необходимо учитывать следующие требования.
 - Начиная облучение только после того, как с помощью дисплея контроллера обработки изображений убедитесь, что аппарат готов к облучению.
 - Производите рентгеновское обследование в условиях, утвержденных нашей компанией.
 - Для проведения экспонирования используйте указанную решетку.
 - Для использования решетки применяйте указанные способы работы.
 - Не допускайте вибрации или сотрясения детектора DR Detector, пока не появится изображение для предварительного просмотра.
 - Если при формировании изображения поле облучения больше прибора DR Detector, фактор обратного рассеяния может стать причиной появления артефактов. Отрегулируйте поле облучения так, чтобы оно находилось в диапазоне формирования изображения.
 - Перед началом облучения убедитесь, что контроллер обработки изображений подал предупредительный звуковой сигнал.
 - Перед выполнением экспонирования убедитесь, что аккумулятор детектора DR Detector полностью заряжен.
 - Используйте систему в условиях экспонирования, проверенных перед выполнением облучения.

**ВНИМАНИЕ**

- При использовании функции хранения снимков Image Storage помните о следующем.
 - Перед выполнением экспонирования убедитесь, что светодиод состояния устройства DR Detector показывает, что устройство находится в состоянии ожидания.
 - После экспонирования в течение 6 секунд не допускайте ударов по устройству DR Detector и не подвергайте его вибрации.
 - Перед выполнением экспонирования убедитесь, что уровень заряда аккумулятора детектора DR Detector составляет не менее 11 %.
- Если в теле пациента остается радиоактивное вещество, например после радиоизотопного обследования, система может распознать излучение как рентгеновское и передать снимки.
- При установке аккумулятора в устройство Battery Charger проверяйте, что светодиод показывает состояние зарядки.
- Вставляя аккумулятор в зарядное устройство Battery Charger, соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы.
- При использовании Ethernet-кабелей, помните о следующем.
 - Если питание прибора включено, подсоединяйте и не отсоединяйте Ethernet-кабели.
 - Кабели следует проложить так, чтобы они не мешались под ногами и т. п.
 - Не подвергайте кабель воздействию нагрузки.
 - В случае замедления скорости передачи данных или потере связи, следует рассмотреть возможность замены Ethernet-кабеля. Обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
- Так как аккумулятор является расходным материалом, заменяйте его новым аккумулятором при сокращении времени работы устройства DR Detector.
- Извлекайте аккумулятор, если устройство DR Battery не будет использоваться в течение длительного времени.
- В случае ошибки сетевого соединения проверьте, не возникли ли перечисленные ниже условия.
 - Несовместимая операционная система.
 - Сбой изменения или обновления программного обеспечения.
 - Возникла ошибка совместимости интерфейсов.
 - При передаче данных возникла ошибка протокола.
 - Произошло искажение данных из-за несоответствия интерфейса или формата.
 - Произошла ошибка вывода данных.
- Учитывайте приведенные ниже примечания, так как возможно появление шумов или артефактов на снимках либо формирование неправильных снимков.
 - Не перемещайте кабели питания во время экспонирования.
 - Не используйте данное устройство рядом с устройствами, генерирующими сильные магнитные поля.

1.3.3**Меры предосторожности в отношении электромагнитных волн****Заявление об электромагнитной совместимости**

Испытания данного устройства показали, что оно отвечает требованиям, применимым к медицинскому оборудованию в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2:2014. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Данное устройство создает, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к возникновению вредных помех вблизи от устройства. Однако гарантии относительно отсутствия помех при конкретных условиях установки не предоставляются. Создает ли данное устройство вредные помехи, мешающие работе других устройств, можно определить путем выключения и включения данного устройства. Если оно вызывает вредные помехи, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить ориентацию или расположение принимающего устройства.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить данное устройство к другой электрической розетке, которая не используется для подключения других устройств.
- Обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте мобильные радиочастотные средства связи, такие как мобильные телефоны или карманные пейджеры поблизости от этого устройства. Использование таких радиочастотных устройств поблизости от этого устройства может привести к ошибкам в работе из-за электромагнитных помех. При использовании мобильного радиочастотного устройства убедитесь в том, что расстояние между используемым радиочастотным устройством и данным устройством составляет не менее 30 см (12 дюймов).
- Использование аксессуаров, измерительных преобразователей и кабелей, отличных от продаваемых корпорацией Konica Minolta, Inc., в качестве внутренних компонентов может привести к увеличению электромагнитного излучения от данного устройства или к снижению устойчивости данного устройства к внешнему излучению, что может привести к неисправности.
- Запрещается использовать данное устройство рядом с другими устройствами или друг над другом. Если использование расположенного рядом или друг над другом оборудования необходимо, убедитесь в нормальной работе этого устройства в используемой конфигурации.

Дополнительные сведения по стандарту IEC 60601-1-2: 2014

- (1) Применение данного устройства требует соблюдения мер предосторожности, особенно в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устанавливайте и вводите в эксплуатацию в соответствии со сведениями об электромагнитной совместимости (ЭМС), указанными в данном руководстве (Табл. 1–2).
- (2) Это устройство подходит для использования в медицинских учреждениях, таких как больницы и клиники. Однако это устройство не подходит для использования в средах с высокой степенью электромагнитных помех (например, поблизости от устройства с электроприводом, используемого для производства продукции, или поблизости от высокочастотного обрабатывающего устройства).

- (3) Список кабелей
- Кабель питания переменного тока (3 м/3-жильный/неэкранированный)
 - DC Power Cable (3,5 м/неэкранированный)
 - Кабель Ethernet с разъемом USB типа C (3,5 м/экранированный)
- (4) Технические характеристики в отношении частот радиопередатчиков:
- Стандарт беспроводной связи
 - IEEE802.11a/b/g/n/ac
 - Частота
 - 2,4G : 2,412–2,4835 ГГц
 - 5G : 5,15–5,85 ГГц
 - Модуляция
 - 802.11b : CCK, DQPSK, DBPSK
 - 802.11a/g : 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK
 - 802.11n : 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK
 - 802.11ac : 256 QAM, 64 QAM, 16 QAM, QPSK, BPSK
 - Макс. эффективная мощность излучения
 - +17 дБм
 - Это устройство может создавать помехи другим устройствам, удовлетворяющим требованиям CISPR к уровню излучения.

Таблица 1. Излучение

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1 Класс В	Специализированные медицинские учреждения
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Специализированные медицинские учреждения
Колебания/пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	Специализированные медицинские учреждения

Таблица 2. Защищенность

Явление	Базовый стандарт ЭМС или способ испытаний	Уровни испытания на помехоустойчивость
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактное ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушное
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Поля в ближней зоне от оборудования радиочастотной беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. следующую таблицу «Спецификации испытаний на помехоустойчивость порта корпуса для оборудования радиочастотной беспроводной связи».
Быстрые электрические нестационарные процессы/импульсы	IEC 61000-4-4	Вход ± 2 кВ, порт питания пост. тока Вход ± 2 кВ, порт питания пост. тока Сигнал ± 1 кВ, порт входных/выходных элементов Частота повторения 100 кГц
Перенапряжение	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линиями
Кондуктивные помехи, вызываемые радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц ^a 80 % AM при 1 кГц
Магнитные поля номинальной промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м
Падение напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периодов ^b Одна фаза: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 периодов ^b
[ПРИМЕЧАНИЕ] U_T — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.		
^a Диапазоны ISM (для промышленного, научного или медицинского применения) между 0,15 МГц и 80 МГц — это 6,765 МГц – 6,795 МГц, 13,553 МГц – 13,567 МГц, 26,957 МГц – 27,283 МГц и 40,66 МГц – 40,70 МГц.		
^b Например 10/12 означает 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60 Гц.		

Меры предосторожности

Спецификации испытаний на помехоустойчивость порта корпуса для оборудования радиочастотной беспроводной связи

Испытательная частота (МГц)	Модуляция	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	Частотная модуляция отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	28
710	Импульсная модуляция 217 Гц	9
745		
780		
810	Импульсная модуляция 18 Гц	28
870		
930		
1720	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1845		
1970		
2450	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240	Импульсная модуляция 217 Гц	9
5500		
5785		

1.3.4 Меры предосторожности в отношении беспроводной связи

ВНИМАНИЕ

- В данном устройстве предусмотрена функция связи, работающая по беспроводной сети. Необходимо соблюдать требования правил, действующих в странах, в которых используется устройство.
- Неправильное использование может вызывать помехи радиосвязи. Кроме того, при модификации этого устройства сертификация в соответствии с местным законом о радиосвязи и гарантия становятся недействительными.
- Устройство может мешать работе систем авиационной навигации, поэтому запрещается пользоваться им на борту воздушных судов.
- Работе данного устройства могут мешать другие беспроводные устройства. Убедитесь, что в месте работы не используется беспроводная связь.
- Детектор DR Detector проверен на соответствие действующим требованиям в следующих странах:

США и Канада

Заявление FCC/Канадский департамент связи

- DR Detector соответствует требованиям раздела 15 правил федеральной комиссии связи США, а также требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Использование осуществляется при соблюдении двух условий: (1) это устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) это устройство должно выдерживать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.
- Этот передатчик не должен устанавливаться или эксплуатироваться совместно с любыми другими антеннами или передатчиками.
- Диапазон частот 5,15 – 5,35 ГГц предназначен для использования только в помещении.
- Имеющиеся научные данные не указывают на то, что использование маломощных беспроводных устройств может неблагоприятно влиять на здоровье. Однако при этом нет доказательств, что эти маломощные беспроводные устройства абсолютно безопасны. При использовании беспроводных устройств малой мощности они излучают радиочастотную (РЧ) энергию низкой интенсивности. Хотя высокие уровни РЧ-энергии могут влиять на здоровье (за счет нагрева тканей), воздействие РЧ низкой мощности не приводит к нагреванию и к каким-либо известным неблагоприятным последствиям для здоровья. Многочисленные исследования влияния маломощного РЧ-излучения не выявили никакого биологического воздействия. В некоторых исследованиях предполагается, что могут проявляться какие-то биологические эффекты, но такие результаты не были подтверждены дополнительными исследованиями. Испытания DR Detector показали, что он соответствует требованиям FCC/IC к предельным уровням излучения, установленным для управляемого оборудования, а также отвечает рекомендациям FCC по радиочастотному (РЧ) излучению и рекомендациям RSS-102 правил IC по радиочастотному (РЧ) излучению.

- Радары высокой мощности являются основными приборами (имеющими приоритет), использующими частотные диапазоны 5250–5350 МГц и 5650–5850 МГц. Эти радары могут быть источником помех и/или причинять повреждения нелицензируемым устройствам, подключенным к ЛВС.
- Соблюдение требования FCC 15.407(c): передача данных всегда инициируется программным обеспечением. Данные проходят через MAC, через прямую передачу цифрового и аналогового сигнала и попадают в микросхему ВЧ. Передача нескольких специальных пакетов инициируется MAC. Только таким образом прямая передача цифрового сигнала может включить ВЧ передатчик, который затем отключается по окончании пакета. Поэтому передатчик работает только во время передачи одного из упомянутых выше пакетов. Другими словами, это устройство автоматически останавливает передачу при отсутствии информации, которую требуется передать или в случае сбоя в работе.
- Соблюдение требования FCC 15.407(g): допуск по частоте: 20 частей на миллион

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ FCC

Изменения, не являющиеся специально рекомендованными стороной, ответственной за соответствие, могут привести к аннулированию полномочий пользователя на работу с оборудованием.

Европейский Союз

Заявление о соответствии директивам Евросоюза

Детектор DR Detector соответствует требованиям декларации соответствия (DoC) Директиве по радиооборудованию 2014/53/EU или Директиве по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC. Данное устройство предназначено для подключения к точке доступа сети 5 ГГц. Диапазон частот 5,15 – 5,35 ГГц предназначен для использования только в помещении.

Настоящим компания Konica Minolta, Inc., заявляет, что оборудование SKR 4000 полностью соответствует требованиям Директивы 2014/53/EU или 1999/5/EC. Полный текст Декларации соответствия ЕС можно найти по следующему интернет-адресу:

<https://www.konicaminolta.eu/>

Южная Корея

Так как на это беспроводное оборудование могут влиять радиопомехи, оно не может использоваться для оказания услуг, связанных с опасностью для жизни.

Таиланд

DR Detector соответствует техническому требованию NTC.

Мексика

Данное оборудование является вспомогательным; следовательно, оно должно выдерживать вредные помехи от оборудования того же типа, и не должно вызывать помехи основному оборудованию.

Тайвань

Соблюдайте следующие требования, основанные на положениях Статьи 10 Административных мер для электрических машин с излучением низкой мощности.

Статья 12

В отношении радиочастотного генератора малой мощности одобренного типа ни одна компания, фирма или пользователь не имеют права произвольно изменять частоту, увеличивать мощность или изменять исходные функции или характеристики без предварительного получения разрешения.

Статья 14

Использование электрических машин с радиочастотным излучением малой мощности не должно оказывать влияние на безопасность полетов или мешать законной связи. В случае обнаружения помех использование таких электрических машин должно быть немедленно приостановлено и их использование не должно возобновляться до устранения помех. Под законной связью, упомянутой в предыдущем параграфе, понимается беспроводная связь в соответствии с положениями закона о телекоммуникациях. Электрические машины с радиочастотным излучением малой мощности должны выдерживать помехи от законной связи или от радиочастотных электрических машин для промышленного, научного или медицинского применения.

Бразилия

Данное оборудование является вспомогательным, т. е., оно не имеет преимуществ по защите от вредных помех, даже от станций того же типа, и не может вызывать помехи основным системам.

Устройство DR Detector получило одобрение ANATEL в соответствии с процедурами, указанными в резолюции 242/2000, и удовлетворяет соответствующим техническим требованиям.

Это устройство соответствует требованиям, приведенным в постановлении INMETRO № 350 от 06.09.2010, а также другим нормативно-правовым актам в отношении обязательной сертификации электрического оборудования, подлежащего санитарному контролю со стороны ANVISA (RDC № 27 от 21.06.2011 и нормативной инструкции № 11 от 16.12.2014).

Самое большое значение SAR (Удельный коэффициент поглощения), зафиксированное во время сертификации изделия при правильном использовании на теле, составило 0,074 Вт/кг (для модели P-41).

Компания Konica Minolta настоящим заявляет, что эти изделия соответствуют аспектам стандарта ISO 10993-1:2009 в отношении биологической совместимости.

Это оборудование работает от напряжения переменного тока в 127 В.

Дополнительные сведения см. на сайте:
<http://www.anatel.gov.br>

1.3.5 Меры предосторожности при установке, перемещении и хранении

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке и перемещении адаптера переменного тока и зарядного устройства Battery Charger соблюдайте приведенные ниже требования.
 - Не подвергайте воздействию ударов или вибрации.
 - Не перемещайте с подключенными кабелями питания или другими кабелями.
 - Прокладывайте кабель питания и кабель DC Power Cable так, чтобы они не мешались под ногами и т. п.
 - Будьте осторожны, чтобы не уронить детектор DR Detector на человека.
 - Устанавливайте на горизонтальную устойчивую поверхность.

ВНИМАНИЕ

- Для установки или перемещения данного устройства обращайтесь в компанию Konica Minolta или к дилерам, указанным компанией Konica Minolta.
- При установке или хранении этого устройства необходимо учитывать следующее:
 - Устройство должно устанавливаться и храниться в соответствующих условиях.
 - Не устанавливайте и не храните устройство в месте, где его могут повредить атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, воздух, содержащий соль или серу.
 - Не устанавливайте и не храните устройство в месте с нестабильной опорой, недостаточной вентиляцией, большой разницей в освещенности, генерацией электромагнитных волн, наличием ударов или вибрации.
 - Не устанавливайте и не храните устройство в месте, где используются или хранятся химические реактивы.
 - Не устанавливайте данное устройство лицевой стороной вверх или верхней панелью вниз.

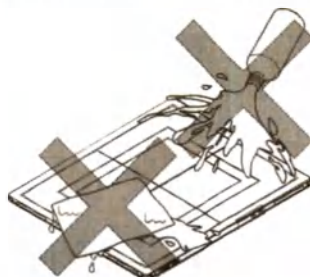
1.3.6 Меры предосторожности при техническом обслуживании

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Периодически проводите обслуживание и проверку.
- При появлении пятен, например от выделений, произведите чистку и дезинфекцию.

⚠ ВНИМАНИЕ

- В соответствии с условиями гарантии после истечения гарантийного срока (1 год) замена деталей возможна за отдельную плату.
- Перед чисткой или техническим обслуживанием данного устройства выключайте питание и отсоединяйте вилку кабеля питания от электрической розетки.
- После чистки или технического обслуживания надежно подсоедините кабель питания и кабель DC Power Cable.
- Грязь из зазоров между внешними поверхностями детектора DR Detector, а также из разъема следует удалять постукивающими в продажу пластиковыми щетками. Запрещается использовать для чистки острые или твердые предметы.
- При проведении дезинфекции детектора DR Detector учитывайте следующие требования.
 - В качестве антисептического раствора используйте доступный на рынке водный раствор хлорида или бромид бензалкония.
 - Запрещается использовать горючие чистящие вещества, такие как спирт или эфир.
 - Запрещается использовать метанол, бензин или другие кислотные растворы, поскольку они могут вызывать коррозию устройства.
 - Обратите внимание, что если для дезинфекции используются химические вещества, отличные от указанных выше, это может неблагоприятно повлиять на качество работы, технические характеристики и безопасность детектора DR Detector.
 - При непосредственном попадании на поверхность детектора DR Detector дезинфицирующий раствор может проникнуть через внешние зазоры устройства, что может привести к неисправности. Смочите мягкую ткань без ворса раствором для дезинфекции и как следует выжмите ее. Во время чистки не наносите раствор для дезинфекции на разъем проводного соединения и светодиоды.



- Поскольку раствор является химическим веществом, соблюдайте меры предосторожности, указанные его производителем.
- Раз в шесть (6) месяцев полностью заряжайте аккумулятор, даже если детектор DR Detector длительное время не использовался.

1.3.7 Меры предосторожности в отношении срока службы

⚠ ВНИМАНИЕ

Срок службы

Название	Срок службы
DR Detector	6 лет
Battery Charger	6 лет
Адаптер переменного тока	6 лет
Кабель питания переменного тока	6 лет
DC Power Cable	6 лет

- Указанный выше срок службы действителен, только если изделие используется надлежащим образом, выполняются меры предосторожности и проводится указанное техническое обслуживание. (Самостоятельная сертификация <наши данные>)
- Срок службы зависит от условий использования и рабочей среды.
- Для некоторых деталей данного устройства, которые имеются в продаже, происходит быстрая смена моделей, поэтому может сложиться такая ситуация, что они будут недоступны даже в течение срока службы. Кроме того, на момент смены моделей может понадобиться замена связанных с этими деталями компонентов.

Глава 2

Обзор изделия

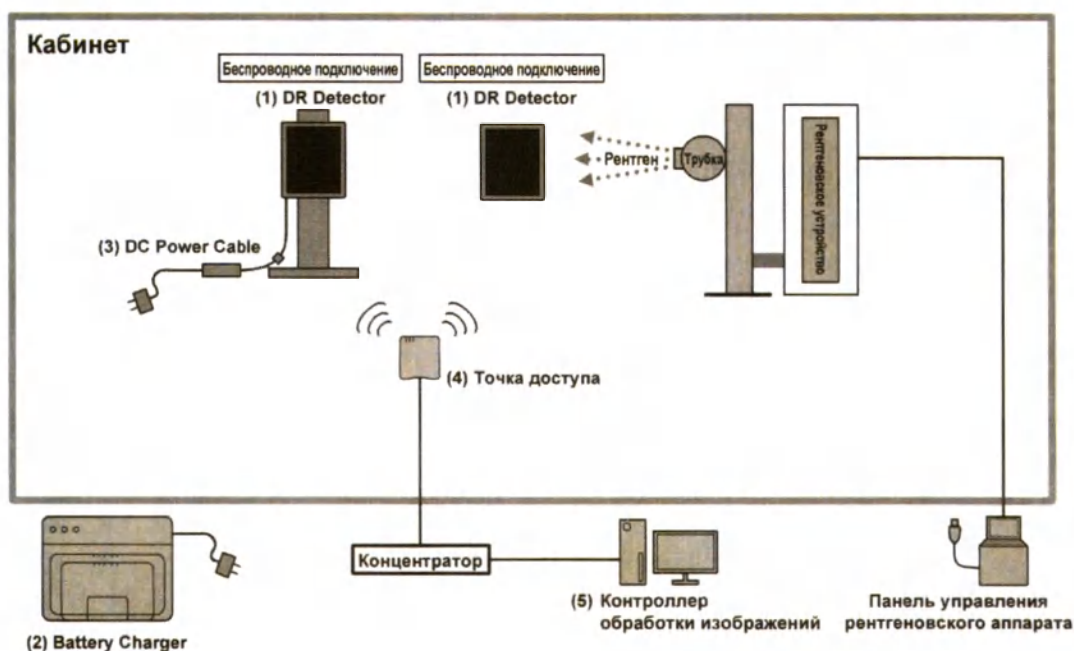
2.1 Обзор данного устройства

2.1.1 Пример базовой конфигурации

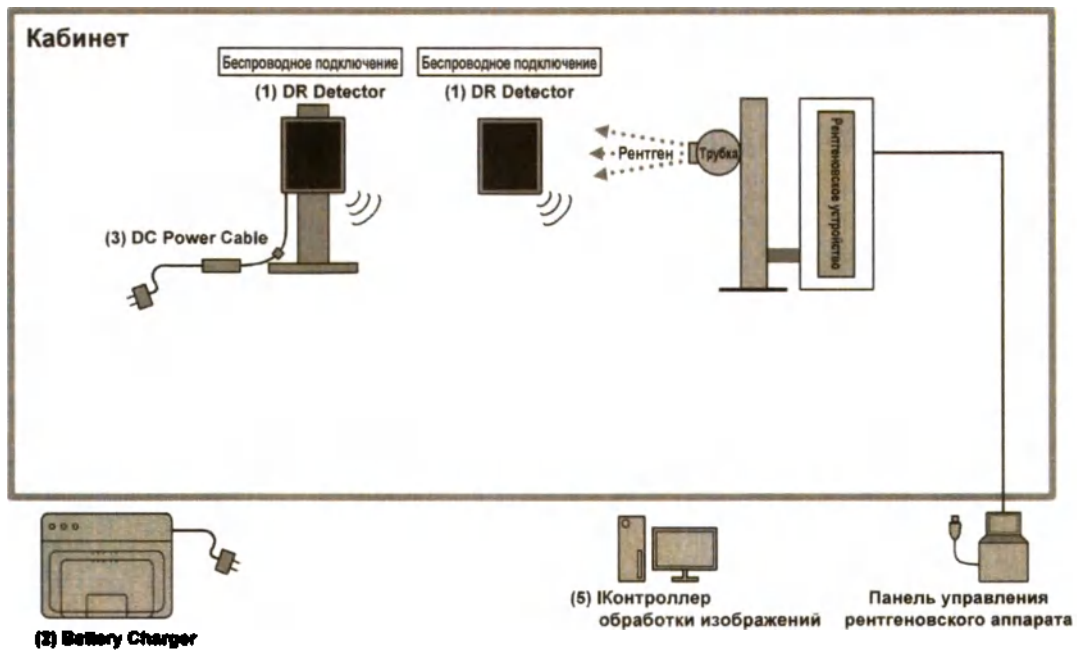
Номер	Название	Функции
(1)	DR Detector	- Аккумулятор съемный. - DR Detector является медицинским устройством с накладываемыми на пациента частями типа В.
(2)	Battery Charger	Заряжает аккумулятор.
(3)	DC Power Cable	Подключается к устройству DR Detector для зарядки аккумулятора.
(4)	Точка доступа	- Служит для связи с устройством DR Detector. - Обеспечивается изделием общего назначения.
(5)	Контроллер обработки изображений	- Управляет получением, обработкой и выводом снимков. - Можно зарегистрировать до 2 детекторов DR Detector.

2.1.2 Примеры подключений

■ Пример подключения 1



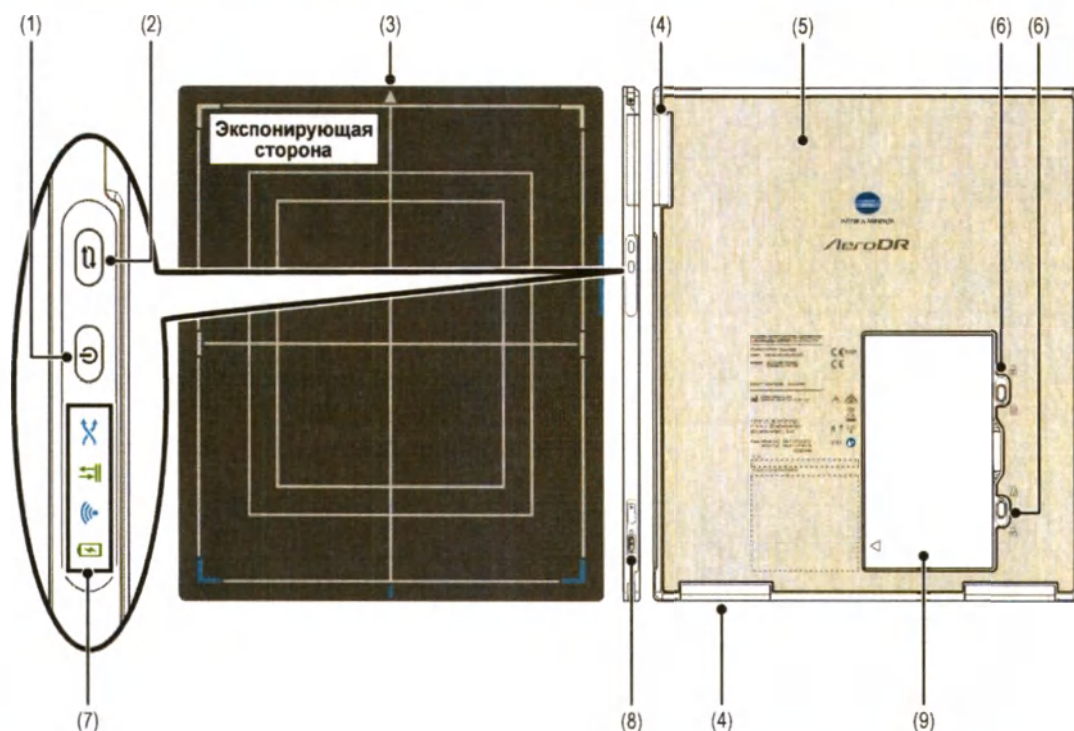
Пример подключения 2



2

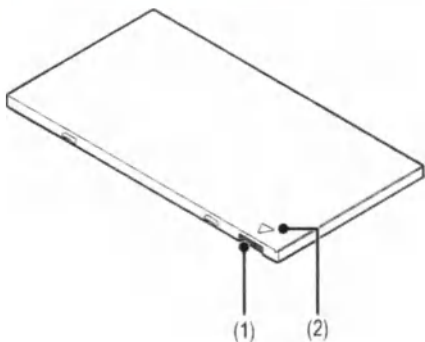
2.2 Названия и функции компонентов

2.2.1 DR Detector



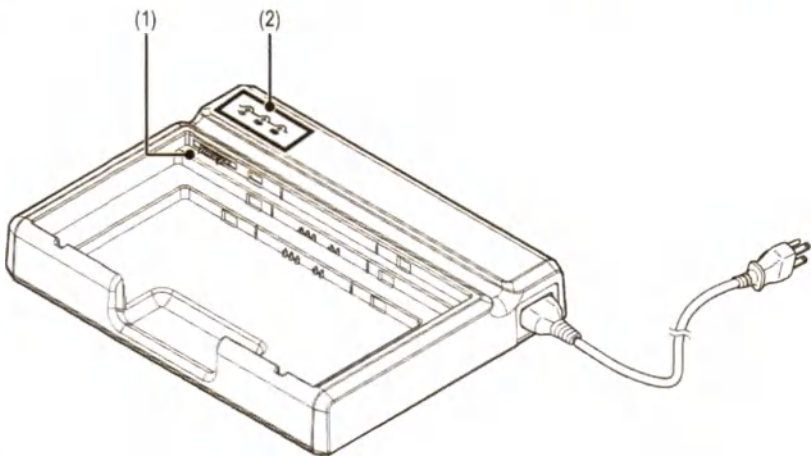
Номер	Название	Функции
(1)	Выключатель питания	Служит для включения и выключения DR Detector.
(2)	Переключатель выбора	Служит для переключения беспроводных режимов детектора DR Detector.
(3)	Треугольный значок	Указывает направление размещения DR Detector во время экспонирования.
(4)	Антенна	Обозначает место установки антенны для беспроводной связи.
(5)	Внешняя поверхность	Защищает внутренние детали.
(6)	Фиксатор аккумулятора	Защелка, исключающая выпадение аккумулятора.
(7)	Светодиодные индикаторы	Показывают состояние устройства DR Detector.
(8)	Разъем проводного соединения	Порт подключения для кабеля DC Power Cable.
(9)	Аккумулятор	Служит для питания устройства DR Detector.

2.2.2 Аккумулятор



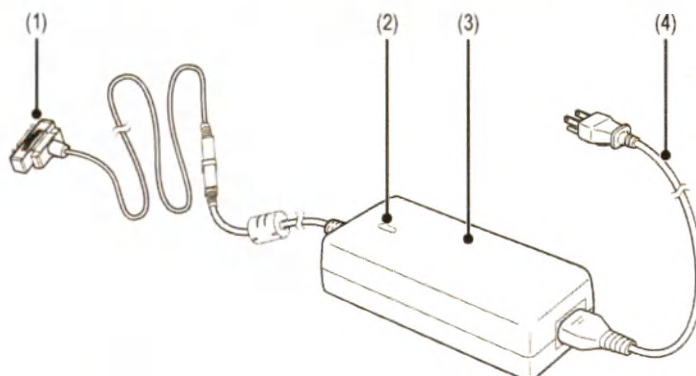
Номер	Название	Функции
(1)	Порт разъема аккумулятора	Подключается к устройству DR Detector или Battery Charger.
(2)	Метка направления установки	Показывает направление установки аккумулятора.

2.2.3 Battery Charger



Номер	Название	Функции
(1)	Порт разъема аккумулятора	Подключается к аккумулятору.
(2)	Светодиодные индикаторы	Показывают состояние устройства Battery Charger.

2.2.4 DC Power Cable



Номер	Название	Функции
(1)	Разъем проводного соединения	Подключается к устройству DR Detector.
(2)	Светодиодный индикатор	Показывает состояние кабеля DC Power Cable.
(3)	Адаптер переменного тока	Служит для подачи питания на кабель DC Power Cable.
(4)	Кабель питания переменного тока	

Глава 3

Общие сведения по эксплуатации

3.1 Включение и выключение

3.1.1 Включение данного устройства

DR Detector

ВАЖНО

- При уровне заряда аккумулятора 0 % данное устройство не включается.

- 1 Для включения нажмите выключатель питания и удерживайте его нажатым 4 секунды, затем убедитесь, что горит индикатор аккумулятора (зеленый/оранжевый).



СОВЕТ

- Следующие операции приводят к включению данного устройства, когда его питание выключено.
 - Установка заряженного аккумулятора в устройство DR Detector.
 - Подключение кабеля DC Power Cable к устройству DR Detector и кабеля питания переменного тока к электрической розетке.

Battery Charger

- 1 Подключите кабель питания переменного тока к электрической розетке и убедитесь, что горит индикатор питания (зеленый).



DC Power Cable

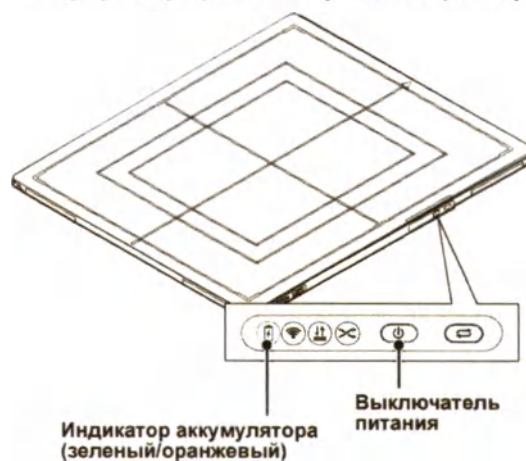
- 1 Подключите кабель питания переменного тока к электрической розетке и убедитесь, что горит индикатор питания (синий).



3.1.2 Выключение данного устройства

DR Detector

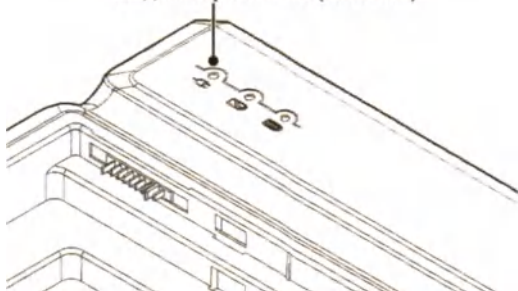
- 1 Для выключения нажмите выключатель питания и удерживайте его нажатым 4 секунды, затем убедитесь, что индикатор аккумулятора (зеленый/оранжевый) не горит.



Battery Charger

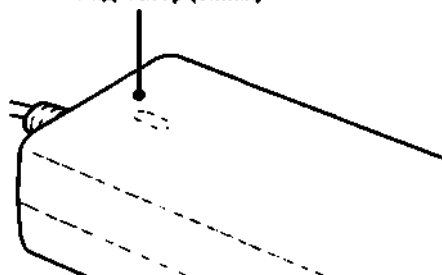
- 1 Отсоедините кабель питания переменного тока от электрической розетки и убедитесь, что индикатор питания (зеленый) не горит.

Индикатор питания (зеленый)

**DC Power Cable**

- 1 Отсоедините кабель питания переменного тока от электрической розетки и убедитесь, что индикатор питания (синий) не горит.

Индикатор (синий)



3.2 Эксплуатация DR Detector

3.2.1 Выполнение экспонирования с базовым экспонированием

ВАЖНО

- Когда аккумулятор полностью разрядится, все индикаторы устройства DR Detector погаснут.
- При уровне заряда аккумулятора 0 % экспонирование не допускается.
- При выполнении экспонирования убедитесь, что индикатор аккумулятора (зеленый) устройства DR Detector горит или мигает.
- Детектор DR Detector является точным оборудованием, поэтому удары или вибрация во время проведения радиографического обследования или при передаче изображения могут сказаться на качестве изображения. Будьте аккуратны при обращении с детектором DR Detector во время и сразу после радиографического обследования.

- 1 **Зарегистрируйте исследование с помощью контроллера обработки изображений.**
- 2 **Убедитесь, что устройство готово к экспонированию изображений, и выполните подготовку к экспонированию.**
 - Отсоедините кабель DC Power Cable, если он подключен.
- 3 **Для выполнения экспонирования нажмите переключатель экспонирования на рентгеновском аппарате.**
 - После завершения экспонирования снимки сохраняются в DR Detector, а затем преобразуются в цифровую форму и последовательно передаются в контроллер обработки изображений.
- 4 **Убедитесь, что экспонированное изображение отображается на контроллере обработки изображений.**

СОВЕТ

- При установке устройства DR Detector в вертикальную стойку или в стол экспонирование можно выполнять с подключенным кабелем DC Power Cable.
- Дважды нажмите выключатель питания для перехода в спящий режим. Для вывода устройства из спящего режима нажмите эту кнопку еще раз.

3.2.2 Экспонирование с помощью функции хранения снимков Image Storage

ВАЖНО

- Детектор DR Detector является точным оборудованием, поэтому удары или вибрация во время проведения радиографического обследования или при передаче изображения могут сказаться на качестве изображения. Будьте аккуратны при обращении с детектором DR Detector во время и сразу после радиографического обследования.
- Снимки, экспонированные функцией хранения снимков Image Storage, не связаны ни с какими данными пациентов. Свяжите обследованного пациента с количеством экспозиций для записи экспозиций.
- Если во время экспонирования количество снимков, хранящихся в памяти снимков Image Storage, превышает 200, самый старый снимок будет удален.

- 1 **Включите режим Image Storage на контроллере обработки изображений.**
- 2 **Убедитесь, что устройство готово к экспонированию изображений, и выполните подготовку к экспонированию.**
- 3 **Для выполнения экспонирования нажмите переключатель экспонирования на рентгеновском аппарате.**
 - После экспонирования снимки сохраняются в устройстве DR Detector.
- 4 **Выключите режим Image Storage на контроллере обработки изображений.**
- 5 **Импортируйте изображения с помощью контроллера обработки изображений.**

3.2.3 Ориентация DR Detector

Изменяйте ориентацию DR Detector в соответствии с экспонируемой частью тела.

При экспонировании в портретной ориентации треугольный значок должен находиться сверху, при экспонировании в альбомной ориентации треугольный значок должен находиться сбоку.

ВАЖНО

- Экспонируемая поверхность — это сторона с треугольным значком.

При экспонировании в портретной ориентации

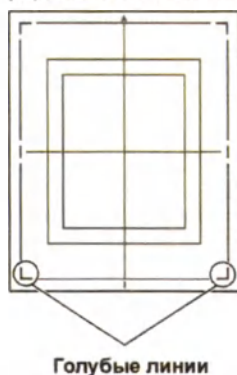


При экспонировании в альбомной ориентации



СОВЕТ

- Голубые линии также позволяют определить верную ориентацию (верх и низ) детектора DR Detector.
- Для выполнения экспонирования в книжной ориентации поверните устройство DR Detector так, чтобы голубые линии оказались внизу.



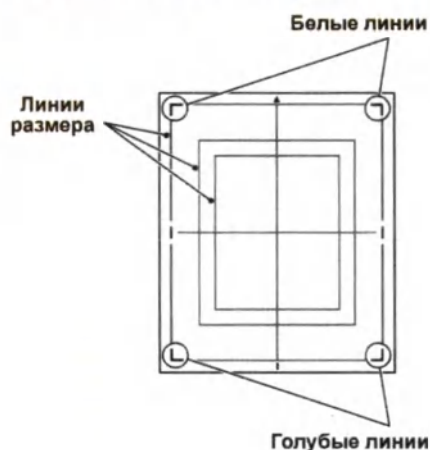
3.2.4 Меры предосторожности при экспонировании

Область экспозиции

ВАЖНО

- Если при формировании изображения поле облучения больше прибора DR Detector, фактор обратного рассеяния может стать причиной появления артефактов. Отрегулируйте поле облучения так, чтобы оно находилось в диапазоне формирования изображения.

- Линии размера DR Detector указывают размер области экспозиции.
- Во время экспонирования размещайте экспонируемую часть тела в пределах треугольного значка в четырех углах.



Среда беспроводной связи

- При использовании беспроводной связи иногда могут возникать такие ошибки, как отсутствие беспроводного соединения, разрыв беспроводного соединения и увеличение времени цикла экспонирования.

СОВЕТ

- Неполадки с беспроводной связью могут возникать при указанных ниже условиях.
 - Неудачное место установки точки доступа.
 - При установке в вертикальную стойку, стол или на носилки отверстие в вертикальной стойке или столе слишком мало и отсутствует пространство для прохода радиоволн.
 - Радиоволны не излучаются из-за наличия металлических деталей рядом с антенной, что изменяет характеристики антенны.
 - В случае экспонирования при непосредственном контакте тела и DR Detector радиоволны могут не излучаться, если тело полностью закрывает обе антенны или одну из них.
 - Другие устройства используют этот же диапазон частот и вызывают помехи.
 - При использовании диапазона 2,4 ГГц высокочастотное терапевтическое оборудование может вызвать помехи.
 - Если используется диапазон DFS, точка доступа изменяет каналы при обнаружении метеорологического или авиадиспетчерского лоатора. Это может привести к временному прерыванию связи.

Решетка

ВАЖНО

- При установке решетки над DR Detector на поверхности стола или при экспонировании с помощью устройства рентгеновской диагностики рекомендуется использовать закрытые решетки.
- Не используйте решетку, у которой антенна имеет металлическое покрытие. Это может значительно понизить качество беспроводного соединения.
- При экспонировании используйте указанную ниже решетку.

DR Detector	Плотность решетки	Кэф-фициент решетки	Фокусное расстояние	Угловая ошибка
AeroDR NS 1417	40 пар линий/см	Различные	Различные	5,0° или менее

Облучение высокой дозой

- Если постоянно производится облучение высокой дозой, иногда может быть видно остаточное изображение от предыдущего экспонирования. Эффект остаточных изображений в данном устройстве можно устранить, увеличив промежуток времени между экспозициями, поэтому при выполнении облучения высокой дозой интервалы между экспонированиями должны быть больше, чем обычно.
- Во время облучения высокой дозой постоянное использование свинцового или другого маркера в одной и той же позиции может привести к прожиганию остаточного изображения. Поэтому старайтесь не использовать маркер в одном и том же положении. Кроме того, если видны прожигания изображения, обратитесь в техническое представительство Konica Minolta.

Время облучения при базовом подключении

ВАЖНО

- Если условия не выполнены, рентгеновский аппарат может быть не обнаружен или на изображении могут появиться полосы.
- Максимальное время экспонирования приведено далее.

DR Detector	Максимальное время облучения	Минимальное время облучения
AeroDR NS 1417	3,0 с	2 мс

- Время облучения при экспонировании не должно превышать максимальное время облучения. В противном случае при экспонировании может произойти сбой или окажется невозможно получить корректные изображения.

Экспонирование с функцией автоматического обнаружения рентгеновского излучения

- Чтобы обеспечить обнаружение рентгеновского излучения, убедитесь, что выполнены следующие условия.
 - При съемке брюшной области убедитесь, что рентгеновское облучение охватывает весь детектор DR Detector.
 - Для других частей тела экспонирование с помощью рентгеновского аппарата выполняется на расстоянии не менее 15 см от центра DR Detector.
 - Убедитесь, что время облучения и условия значения S удовлетворяют следующим условиям:

Время облучения	Значение S
2,0 с или менее	400 или менее
0,9 с или менее	800 или менее
0,4 с или менее	2000 или менее

Функция автоматического обнаружения рентгеновского облучения выполняет экспонирование при наличии остатков радиоактивных веществ

- Если в теле пациента остается радиоактивное вещество, например после радиоизотопного обследования, система может распознать излучение как рентгеновское и передать снимки.

AED (Автоматический внешний дефибриллятор)

- Если используется устройство AED (автоматический внешний дефибриллятор), уберите детектор DR Detector подальше от пациента. Высокое напряжение и большой ток могут привести к поломке детектора DR Detector.

Рабочая температура окружающей среды детекторов DR Detector

- Если оставить детектор DR Detector рядом или в контакте с нагревательным прибором, таким как электрический коврик, может сработать защитное устройство детектора DR Detector и детектор может перестать нормально работать.

Электромагнитные волны

- Если экспонирование выполняется рядом с устройством, излучающим электромагнитные волны, на снимке может появиться шум. При выполнении экспонирования выключите это устройство или отодвиньте его от детектора DR Detector.

Защита от влаги

- Если имеется риск попадания биологических жидкостей, химических веществ, воды и прочих жидких веществ, накройте устройство виниловой пленкой, поскольку не исключено попадание жидкостей под защитную крышку устройства DR Detector. При попадании биологических жидкостей под защитную крышку прочистите или замените детали устройства в целях гигиены.
- Кроме того, не допускайте чрезмерного механического воздействия или нагрузок на устройство, падение и удары о другие объекты могут понизить влагоустойчивость устройства.
- Облучаемая сторона устройства DR Detector имеет уровень влагозащиты IPX1, однако полная влагозащита не гарантирована.

СОВЕТ

- Защита IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды) защищает от капель воды, вертикально падающих на детектор DR Detector (защита от капель типа I).

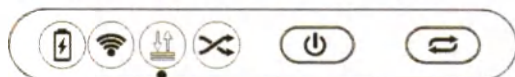
3.3 Установка и извлечение аккумулятора

ВАЖНО

- При установке и извлечении аккумулятора обращайтесь с ним осторожно. В противном случае можно повредить порт разъема аккумулятора.
- При установке и извлечении аккумулятора выключайте устройство.

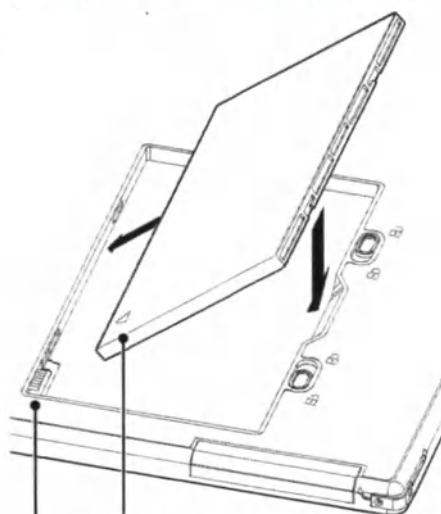
3.3.1 Установка

- 1 Убедитесь, что индикатор состояния устройства DR Detector не горит.



Индикатор состояния
(зеленый/оранжевый)

- 2 Совместите метку направления установки на аккумуляторе с портом разъема аккумулятора устройства DR Detector, затем вставьте аккумулятор.



Метка направления установки

Порт разъема аккумулятора

- 3 Сдвиньте фиксатор аккумулятора и зафиксируйте аккумулятор.

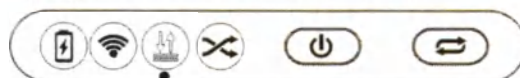


СОВЕТ

- Если установлен аккумулятор, заряженный более чем на 11 %, устройство DR Detector включается и загорается индикатор аккумулятора (зеленый).

3.3.2 Извлечение

- 1 Убедитесь, что индикатор состояния устройства DR Detector не горит.

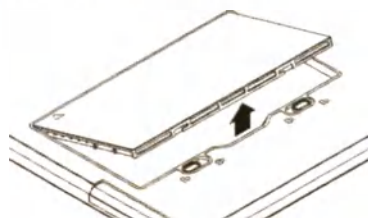


Индикатор состояния
(зеленый/оранжевый)

- 2 Сдвиньте фиксатор аккумулятора, чтобы разблокировать аккумулятор.



- 3 Извлеките аккумулятор.



3.4 Зарядка аккумулятора

Заряжайте аккумулятор, когда горит или мигает индикатор аккумулятора (синий) на устройстве DR Detector или когда на индикаторе состояния устройства DR Detector на контроллере обработки изображений отображается низкий уровень заряда аккумулятора.

ВАЖНО

- Если во время зарядки аккумулятор сильно нагревается, немедленно остановите зарядку.
- Сразу после зарядки разъемы могут быть теплыми. Это часто происходит во время зарядки и не является неисправностью.

СОВЕТ

- DR Detector можно использовать, остановив текущую операцию зарядки.
- Полная зарядка аккумулятора занимает указанное ниже время.

Состояние зарядки	Время зарядки
Battery Charger	3 ч или менее
DC Power Cable	6 ч или менее (если не выполняется экспонирование)

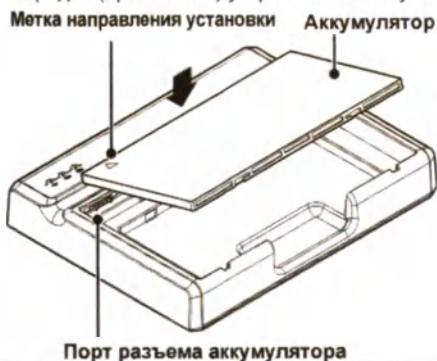
3.4.1 Зарядка с помощью устройства Battery Charger

ВАЖНО

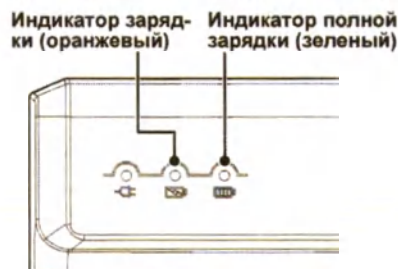
- При установке и извлечении аккумулятора обращайтесь с ним осторожно. В противном случае можно повредить порт разъема аккумулятора.
- Сразу после зарядки в устройстве Battery Charger порт разъема подключения аккумулятора может быть теплым. Это явление часто возникает во время зарядки и не свидетельствует о неисправности.

- 1 Совместите метку направления установки на аккумуляторе с портом разъема аккумулятора устройства Battery Charger, затем вставьте аккумулятор.

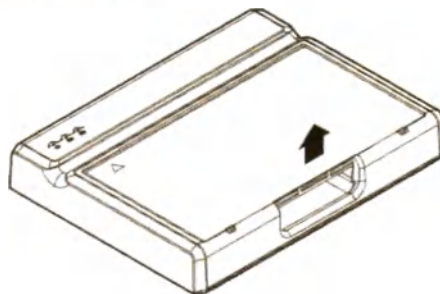
- Начинается зарядка.
- Когда начинается зарядка, загорается индикатор зарядки (оранжевый) устройства Battery Charger.



- После завершения зарядки индикатор зарядки (оранжевый) выключается, и включается индикатор полной зарядки (зеленый).



- 2 После завершения зарядки извлеките аккумулятор.



3.4.2 Зарядка с кабелем DC Power Cable

ВАЖНО

- Если питание подается по кабелю DC Power Cable без установленного аккумулятора, поверхность устройства DR Detector может сильно нагреться.

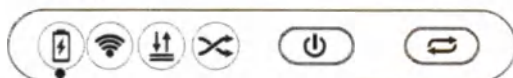
- 1 Убедитесь, что в устройство DR Detector установлен аккумулятор.
- 2 Подключите разъем проводного соединения кабеля DC Power Cable к разъему проводного соединения устройства DR Detector.

- Начинается зарядка.



Разъем проводного соединения

- Когда начинается зарядка, на устройстве DR Detector мигает индикатор аккумулятора (зеленый/оранжевый).
- Когда аккумулятор заряжен более чем на 11 %, мигает индикатор аккумулятора (зеленый).



Индикатор аккумулятора
(зеленый/оранжевый)

СОВЕТ

- Устройство DR Detector заряжается, когда оно находится в спящем режиме или выключено.
- Разъем проводного соединения кабеля DC Power Cable не имеет направления установки.
- При установке устройства DR Detector в вертикальную стойку или в стол для экспонирования проверьте уровень заряда аккумулятора с помощью контроллера обработки изображений.
- Если детектор DR Detector включен, время зарядки несколько увеличивается и зависит от режима использования.
- Если при подключении кабеля DC Power Cable устройство DR Detector выключено, устройство DR Detector включается.

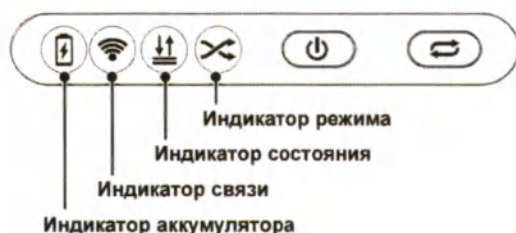
3.5 Светодиодные индикаторы соответствующих устройств

Состояние соответствующих устройств можно проверить с помощью светодиодов. Проверьте состояние соответствующих устройств в соответствии с «Состоянием светодиодной индикации».

Состояние светодиодной индикации

Обозначение	Индикация
	Не горит
	Редко мигает
	Часто мигает
	Горит

3.5.1 DR Detector



: Индикатор аккумулятора

Индикация	Цвет свечения	Состояние
	-	Выполняется выключение
	Оранжевый	менее 11 %
	Зеленый	более 11 %
	Зеленый (Мигает дважды)	В спящем режиме

СОВЕТ

- Если подключен кабель DC Power Cable, индикатор аккумулятора мигает. Кроме того, если включено питание устройства DR Detector, частота мигания уменьшается.
- Если при извлечении аккумулятора подключен кабель DC Power Cable и устройство DR Detector включено, включается индикатор аккумулятора (зеленый).

: Индикатор связи

Индикация	Цвет свечения	Состояние
	-	• Выполняется выключение • Без подключения
	Синий	При использовании функции внешней точки доступа External AP function: ожидание радиосигнала
	Синий	• При использовании функции внешней точки доступа External AP function: радиосоединение установлено • При использовании функции внутренней точки доступа Internal AP function: точка доступа готова

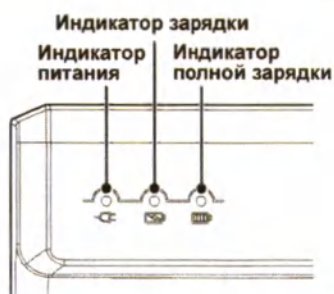
: Индикатор состояния

Индикация	Цвет свечения	Состояние
	-	Выполняется выключение
	Зеленый	Режим ожидания
	Зеленый	Передача данных
	Оранжевый	Произошла ошибка

: Индикатор режима

Индикация	Цвет свечения	Состояние
	-	Выполняется выключение Если функция внешней точки доступа External AP function работает и находится в состоянии ожидания радиосигнала
	Зеленый	Если работает функция внутренней точки доступа Internal AP function
	Синий	Если функция внешней точки доступа External AP function работает и установлено радиосоединение

3.5.2 Battery Charger



Индикатор питания (зеленый)

Индикация	Состояние
	Выполняется выключение
	Работа

Индикатор зарядки (оранжевый) и индикатор полной зарядки (зеленый)

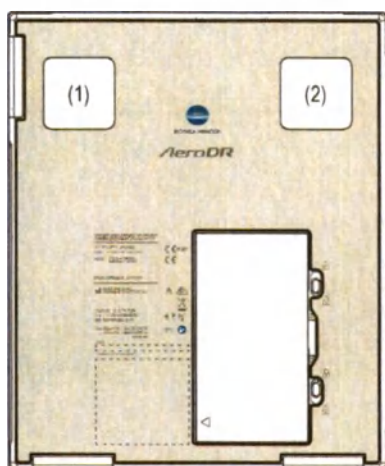
Индикатор зарядки	Индикатор полной зарядки	Состояние
		Аккумулятор не установлен
		Выполняется зарядка
		Заряжен
		Произошла ошибка

Если используются несколько устройств DR Detector и на их внешней поверхности размещаются идентификационные этикетки (наклейки), рекомендуется закреплять эти наклейки в двух местах ((1), (2)), показанных ниже.

ВАЖНО

- Размещайте наклейки только в рекомендованных местах. Несоблюдение этого требования может привести к отклеиванию наклейки или к возникновению неоднородностей на снимках.

Позиция для размещения идентификационной этикетки DR Detector

**СОВЕТ**

- В качестве идентификационных наклеек (этикеток) рекомендуется использовать имеющиеся в продаже виниловые (Терга и т. д.) наклейки. Если возможно, используйте наклейки, которые не могут легко отклеиться.
- На наклейке рекомендуется записывать название и идентификационный номер, зарегистрированные в контроллере обработки изображений.

Глава 4

Устранение неполадок

4.1 Различные неполадки и меры по их устранению

В случае возникновения указанных ниже неполадок с любым из этих устройств обращайтесь к соответствующим ссылкам на меры по устранению неполадок.

ВАЖНО

- Если после выполнения этих действий ошибку не удается устранить, обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
- Если внешняя поверхность сильно повреждена, обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.

СОВЕТ

- Если на контроллере обработки изображений отображается сообщение об ошибке, проверьте описание ошибки и меры по ее устранению, указанные в документе «Руководство по эксплуатации» контроллера обработки изображений.
- При использовании универсальной точки доступа или универсального концентратора см. соответствующее руководство по эксплуатации.

4.1.1 DR Detector

Состояние	Описание ошибки	Меры по устранению
DR Detector не запускается.	Питание не включается, даже если удерживать выключатель питания нажатым 4 с или более.	Возможно, что аккумулятор установлен неправильно, или аккумулятор разряжен. Установите полностью заряженный аккумулятор. Если симптомы сохранились, подача питания с аккумулятора может быть заблокирована. Чтобы разблокировать ее, зарядите аккумулятор не менее 30 с с помощью устройства Battery Charger. Если используется кабель DC Power Cable, возможно, что он неправильно подключен. Подключите кабель DC Power Cable правильно.
DR Detector не выключается.	Питание не выключается, даже если удерживать выключатель питания нажатым 4 с или более.	Выключение во время экспонирования невозможно. Выключите после завершения экспонирования.
Не горит индикатор состояния (зеленый). (На контроллере обработки изображений не отображается сообщение «Готово».)	Произошла ошибка системы.	Если индикатор состояния (зеленый) не включается прибл. через 10 мин, перезагрузите устройство DR Detector. Либо, если сообщение «Готово» не отображается на контроллере обработки изображений, перезапустите контроллер.
Мигает индикатор состояния (оранжевый).	Произошла ошибка системы.	Перезагрузите устройство DR Detector.
Когда DR Detector установлен на плоской поверхности, он лежит на ней неустойчиво.	DR Detector покороблен.	Если даже после помещения на ровную поверхность детектор DR Detector остается покоробленным, обратитесь в службу технической поддержки компании Konica Minolta.
DR Detector не устанавливается в вертикальную стойку или в стол.	DR Detector покороблен.	Если даже после помещения на ровную поверхность детектор DR Detector остается покоробленным, обратитесь в службу технической поддержки компании Konica Minolta.
Невозможно установить аккумулятор.	Порт разъема аккумулятора устройства DR Detector деформирован.	Обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
	Порт разъема аккумулятора на аккумуляторе деформирован.	Замените аккумулятор.
	В порт разъема аккумулятора на устройстве DR Detector или на аккумуляторе попал посторонний предмет.	Удалите посторонний материал в соответствии с указаниями раздела «5.1.2 Чистка».
Невозможно подключить кабель DC Power Cable к устройству DR Detector.	Разъем проводного соединения устройства DR Detector и/или кабеля DC Power Cable деформирован.	Обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
	В разъем проводного соединения на устройстве DR Detector и/или на кабеле DC Power Cable попал посторонний предмет.	Удалите посторонний материал в соответствии с указаниями раздела «5.1.2 Чистка».

Состояние	Описание ошибки	Меры по устранению
Невозможно использовать беспроводное соединение с DR Detector.	Ошибка точки доступа.	Убедитесь, что Ethernet-кабель правильно подключен к точке доступа.
	DR Detector и точка доступа используются в неблагоприятных условиях. •Беспроводное подключение не устанавливается •Беспроводная передача данных прерывается •Время цикла увеличено	Проверьте место установки DR Detector и точку доступа. Если характеристики заметно ухудшились по сравнению с первоначальной установкой этого устройства, возможно, что изменилась среда установки/эксплуатации.
Разъем проводного соединения DR Detector нагревается.	Разъем проводного соединения DR Detector нагревается сразу же после зарядки с помощью кабеля DC Power Cable.	Это вызывается процессом зарядки и не является неисправностью.
Цвет индикатора аккумулятора изменяется на оранжевый слишком быстро.	Время работы от аккумулятора сократилось.	Возможно, емкость аккумулятора снизилась. Замените аккумулятор.
	Уменьшилось количество экспонируемых изображений. Сократилось время зарядки.	
Отсутствует полученное изображение.	Отсутствует изображение после рентгеновского облучения.	(1) Проверьте следующие обстоятельства. • Выполнялось ли экспонирование в состоянии «Готово»? • Соблюдены ли условия экспонирования? • Был ли снижен вывод рентгеновского аппарата? • Не было ли установлено пониженное напряжение на рентгеновской трубке? (2) Выполните следующие действия. • Увеличьте напряжение рентгеновского облучения перед началом экспонирования.
Автоматически началось чтение.	Аппарат начинает считывать изображение без выполнения рентгеновского облучения.	(1) Проверьте следующие обстоятельства. • Подвергался ли детектор DR Detector сильным ударам или вибрациям во время отображения сообщения «Готово» или имелось ли вблизи прибора рентгеновское облучение? (2) Проявляя осторожность для предотвращения воздействия на устройство, перезапустите экспонирование.

4.1.2 Battery Charger

Состояние	Описание ошибки	Меры по устранению
Не горит индикатор питания (зеленый).	Не подается напряжение сети электропитания.	Проверьте правильность подключения кабеля питания.
Индикатор зарядки (оранжевый) и индикатор полной зарядки (зеленый) быстро мигают.	Произошла ошибка системы.	Если установлен аккумулятор, извлеките его и отсоедините кабель питания переменного тока от электрической розетки, затем снова подсоедините его и перезапустите устройство Battery Charger.
Зарядка не начинается, когда устанавливается аккумулятор.	Аккумулятор установлен неправильно.	Установите аккумулятор правильно
Невозможно установить аккумулятор.	Порт разъема аккумулятора на устройстве Battery Charger деформирован.	Обратитесь в службу технической поддержки Konica Minolta.
	Порт разъема аккумулятора на аккумуляторе деформирован.	Замените аккумулятор.
	В порт разъема аккумулятора на устройстве Battery Charger или на аккумуляторе попал посторонний предмет.	Удалите посторонний материал в соответствии с указаниями раздела «5.1.2 Чистка».

Глава 5

Техническое обслуживание

5.1 Операции технического обслуживания и проверки

В этой главе рассматриваются операции проверки и чистки, необходимые для поддержания оптимального состояния данного устройства.

Средство контроля качества

СОВЕТ

- Сведения о проверке качества изображения см. в документе «Simple Check QC для ImagePilot». Для получения подробной информации свяжитесь с нашей службой по работе с клиентами.
- Подробные сведения можно получить в службе технической поддержки Konica Minolta.

5.1.1 График технического обслуживания

Пользователь должен выполнять следующие операции технического обслуживания и проверки.

ВАЖНО

- Для обеспечения оптимальной работы данного устройства обязательно проводите периодическое техническое обслуживание.
- Указанные ниже интервалы выполнения работ являются приблизительными и зависят от условий эксплуатации.
- Если на снимках видно остаточное изображение или видны дефектные пиксели, обратитесь в техническое представительство Konica Minolta.

Задача по техническому обслуживанию	Интервал технического обслуживания
Проверка и чистка поверхности DR Detector	Еженедельно
Проверка DR Detector на наличие внешних повреждений	Еженедельно
Очистка устройства DR Detector и разъемов проводного соединения	Еженедельно
Очистка кабеля DC Power Cable и разъемов	Еженедельно
Очистка устройства Battery Charger	Еженедельно
Полная зарядка аккумулятора	6 месяцев

5.1.2 Чистка

ВАЖНО

- Следите, чтобы чистящие средства или жидкости не попадали на разъемы проводного соединения, выключатель питания, переключатель выбора и индикаторы.
- Запрещается использовать для чистки острые или твердые металлические предметы. Если удалить загрязнение не удастся, обратитесь в техническое представительство Konica Minolta.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить разъем проводного соединения или порт разъема аккумулятора устройства DR Detector, аккумулятора и устройства Battery Charger.

Внешняя поверхность

ВАЖНО

- При непосредственном попадании на поверхность детектора DR Detector антисептический раствор может проникнуть через внешние зазоры внутрь устройства, что может привести к неисправности.
- Чистите внешние поверхности мягкой и тщательно отжатой безворсовой тканью, смоченной небольшим количеством антисептического раствора.
- Для очистки зазоров на внешних поверхностях устройства DR Detector удаляйте грязь с помощью имеющихся в продаже пластиковых щеток.

Разъем проводного соединения

Если к разъему проводного соединения устройства DR Detector и кабеля DC Power Cable и/или к портам соединения с аккумулятором устройств DR Detector, Battery и Battery Charger прилипли посторонние материалы, удалите их с помощью имеющихся в продаже пластиковых щеток.

DR Detector



● Аккумулятор



● Battery Charger



● DC Power Cable



5.1.3 Дезинфекция устройства DR Detector

ВАЖНО

- Запрещается использовать горючие чистящие вещества, такие как спирт или эфир.
- Запрещается использовать метанол, бензин или другие кислотные растворы, поскольку они могут вызывать коррозию устройства.
- Следите, чтобы никакие химические дезинфицирующие вещества не попадали на разъемы проводного соединения, светодиоды, выключатель питания и переключатель выбора.
- При непосредственном попадании на поверхность детектора DR Detector дезинфицирующее средство может проникнуть через внешние зазоры устройства, что может привести к неисправности.
- Обратите внимание, что если используются химические вещества, отличные от указанных, это может неблагоприятно повлиять на качество работы, технические характеристики и безопасность детектора DR Detector.
- Поскольку антисептический раствор является химическим веществом, соблюдайте меры предосторожности, указанные его фармацевтическим производителем.

- В случае попадания естественных жидкостей или крови пациента на поверхность DR Detector произведите дезинфекцию с помощью не оставляющей ворса и хорошо отжатой мягкой ткани, смоченной небольшим количеством перечисленных ниже дезинфицирующих средств.
 - Имеющийся в продаже водный раствор хлорида бензалкония
 - Имеющийся в продаже водный раствор бромид бензалкония

5.1.4 Расходные материалы

Ниже приведен приблизительный цикл периодической замены запасных частей.

ВАЖНО

- Цикл замены зависит от частоты и условий работы от аккумулятора.
- Информацию о периодической замене деталей и расходных материалов контроллера обработки изображений и других компонентов см. в руководстве для каждого устройства.

Запасные части	Приблизительный срок замены
Аккумулятор	1 год

Глава 6

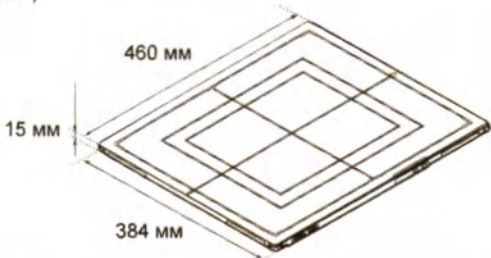
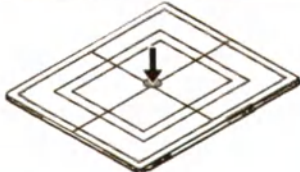
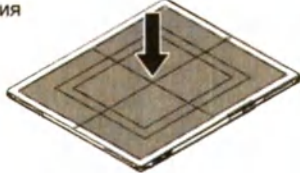
Технические характеристики

6.1 Технические характеристики

ВАЖНО

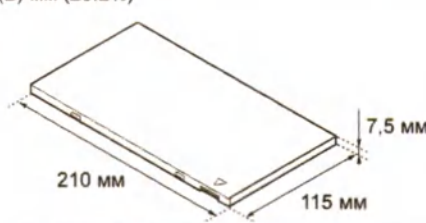
- Приведенные ниже технические характеристики отражают номинальные значения, которые могут отличаться от фактических и зависят от условий и частоты использования. (Они не гарантируются.)
- Все технические характеристики аккумулятора относятся к полностью заряженному аккумулятору.

6.1.1 DR Detector

Элемент	Описание
Название изделия	P-41
Способ обнаружения	Метод непрямого преобразования
Сцинтиллятор	CsI (йодид цезия)
Электропитание	Адаптер переменного тока : 24 В пост. тока, 0,75 А Аккумулятор : 11,5 В пост. тока, 1,5 А
Наружные габариты	384(Ш) × 460(Г) × 15(В) мм (±0.2%) 
Масса	3,6 кг (±5%) (включая аккумулятор)
Размер пиксела	150 мкм
Размер области изображения	345,6 × 420 мм (2304 × 2800 пикселей)
Аналого-цифровое преобразование	16 бит
Максимальный вес пациента	Точечная нагрузка: 100 кг при диам. 40 мм  Фронтальная нагрузка: 150 кг на всю область изображения  * Общий вес, даже при нагрузке на DR Detector, не влияет на изображения и DR Detector. Измерения по стандартной методике Konica Minolta.
Обмен данными	Выделенное проводное соединение стандарта Ethernet/беспроводная локальная сеть (совместимая со стандартом IEEE802.11a/b/g/n/ac) * Специальное проводное соединение Ethernet зарезервировано для целей технического обслуживания
Питание привода	Отдельный кабель питания / аккумулятор
Шифрование беспроводного соединения	Метод шифрования в беспроводной сети : AES Метод аутентификации : WPA2-PSK
Качество беспроводного обслуживания	Необходимо обеспечить совместимость с контролируруемыми
Доза облучения	Доза облучения на пациента эквивалентна 500–1000 скоростных систем пленка/экран.
Диапазон регистрируемых энергий	40 – 150 кВп

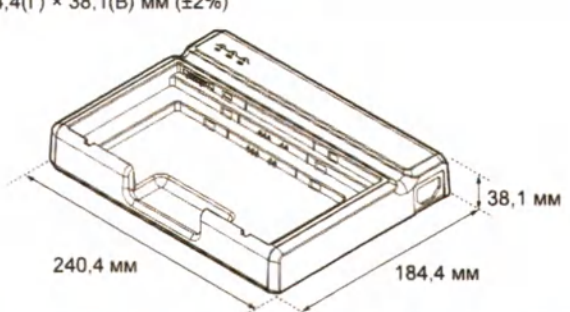
Элемент	Описание
Количество экспонируемых изображений	90 снимков/2,5 ч (без спящего режима) 212 снимков/5,9 ч (со спящим режимом) * При условии, что интервал между обследованиями составляет 5 мин и в каждом обследовании снимаются 3 изображения, в предположении, что позиционирование пациента между экспозициями занимает 20 с (при подключении к ImagePilot).
Время работы от аккумулятора в режиме ожидания	2,5 ч (без спящего режима) 7,6 ч (со спящим режимом)
Отношение сигнал/шум (SNR)	≤15%

6.1.2 Аккумулятор

Элемент	Описание
Название изделия	BATTERY-KV (производитель iRay Technology Co., Ltd.)
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Номинальная емкость	4180 мАч (стандартная)
Наружные габариты	115(Ш) × 210(Г) × 7,5(В) мм (±0.2%) 
Масса	300 гр (±10%)

6

6.1.3 Battery Charger

Элемент	Описание
Название изделия	CHARGER-COMBO (производитель iRay Technology Co., Ltd.)
Система зарядки аккумулятора	Автоматическая зарядка
Требования к сети питания	100–240 В перем. тока ±10 %, одна фаза, 50/60 Гц
Потребляемый ток	1,0 А
Наружные габариты	240,4(Ш) × 184,4(Г) × 38,1(В) мм (±2%) 
Масса	500 гр (±10%)

6.1.4 Адаптер переменного тока

Элемент	Описание
Название изделия	LXCP61-024300 (производитель Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD)
Требования к сети питания	100–240 В перем. тока $\pm 10\%$, одна фаза, 50/60 Гц
Потребляемый ток	1,5 А
Наружные габариты	124(Ш) × 50(Г) × 33,5(В) мм ($\pm 2\%$)
Масса	290 гр ($\pm 10\%$)

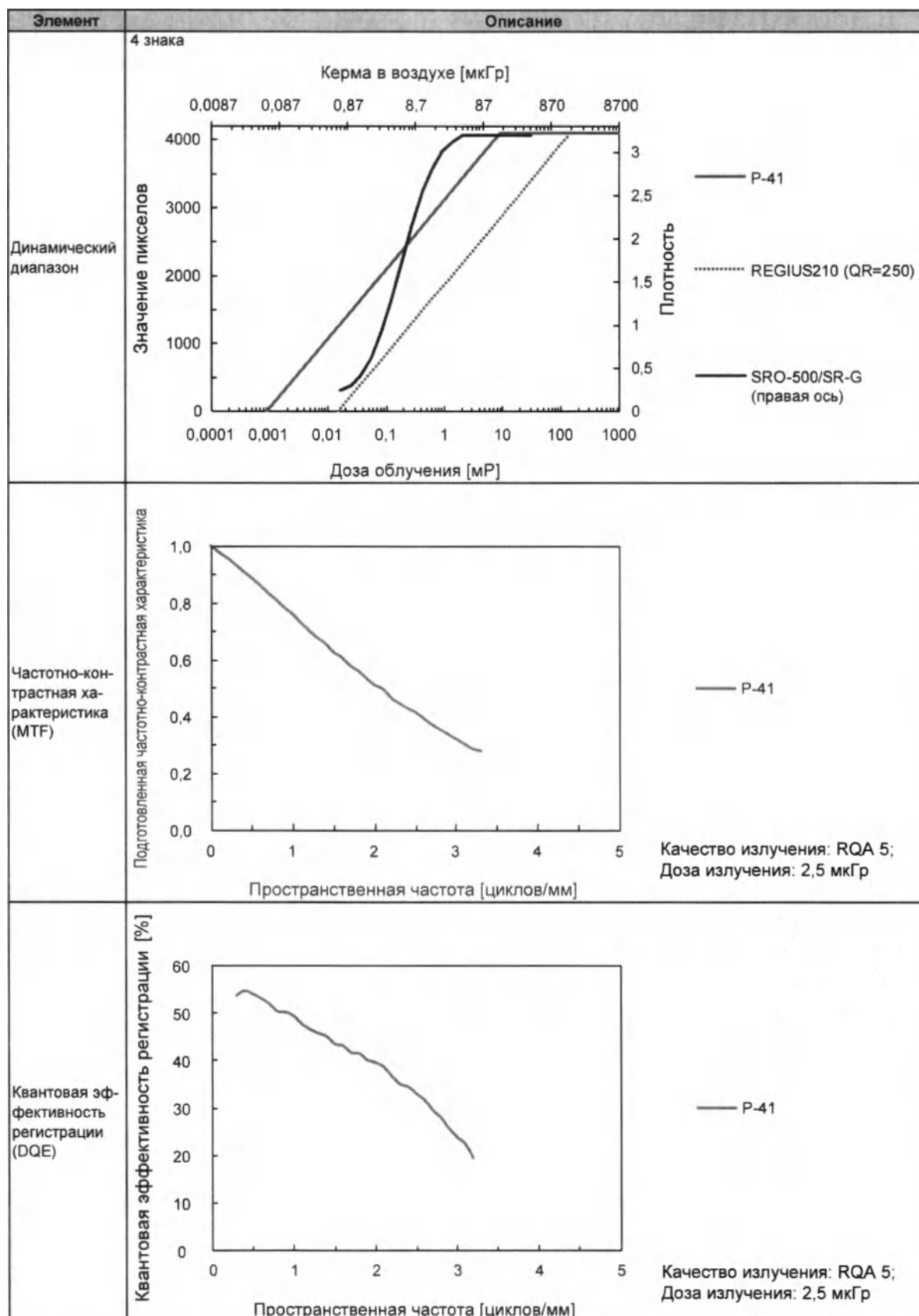
6.1.5 DC Power Cable

Элемент	Описание
Название изделия	DC Power Cable
Длина кабеля	3,5 м ($\pm 10\%$)
Масса	235 гр ($\pm 10\%$)

6.1.6 SKR 4000

Элемент	Описание												
Рекомендованные условия хранения и эксплуатации	Во время работы	Температура		Влажность		Атмосферное давление							
		От 10 до 35 °С				Отн. влажность от 35 до 85 % (не допускать образования конденсата)				700–1060 гПа			
		* Скорость изменения температуры не должна превышать 1 °С/мин * Скорость изменения давления не должна превышать 1,0197×10 ⁻⁴ Па/мин											
	Во время простоя	Температура		Влажность		Атмосферное давление							
		От -20 до 50 °С				Отн. влажность от 20 до 90 % (не допускать образования конденсата)				700–1060 гПа			
		* Когда аккумулятор не работает, устройство демонстрирует следующие характеристики:											
		Температура		Влажность		Атмосферное давление							
3 месяца От -20 до 45 °С				Отн. влажность от 20 до 90 % (не допускать образования конденсата)				700–1060 гПа					
6 месяцев От -20 до 35 °С													
Классификация	Безопасность IEC60601-1 Класс I												
Режим работы	Непрерывная эксплуатация												

6.2 Характеристики и производительность детектора DR Detector



Глава 7

Приложение

В этой главе приводятся регистрационное наименование
медицинского изделия, состав и принадлежности

7.1 Информация о регистрации медицинского изделия

7.1.1 Регистрационное наименование медицинского изделия

Система цифровой радиографии на основе плоскопанельного детектора SKR 4000 модели P-41 (по тексту эксплуатационной документации следует читать как цифровая рентгенографическая система SKR 4000, включает планарный (плоскопанельный) детектор рентгеновского излучения AeroDR NS 1417 (P-41).

Система цифровой радиографии на основе плоскопанельного детектора SKR 4000 модели P-41, состав

1. Плоскопанельный детектор SKR 4000, модель P-41 (Direct Digitizer SKR 4000, model P-41) – 1 шт.
2. Документация эксплуатационная (Руководство по эксплуатации) – не более 2 шт.
3. Коммутационный кабель подключения к устройству обработки изображений (Ethernet Cable with USB type C connector) – не более 5 шт. (при необходимости).
4. Батарея аккумуляторная для детектора (BATTERY-KV) – не более 6 шт.
5. Устройство зарядное для аккумуляторной батареи (CHARGER-COMBO) – не более 5 шт.
6. Кабель сетевой – не более 2 шт.
7. Кабель подключения к компьютерной сети – 1 шт.
8. Адаптер питания детектора от сети переменного тока – не более 5 шт.
9. Коммутационный кабель для подключения детектора к адаптеру питания (DC Power Cable) – не более 5 шт.
10. Программное обеспечение консоли оператора ImagePilot (ImagePilot Software) на CD/DVD диске - 1 шт. (при необходимости).

7.2 Изменения и дополнения к разделам руководства по эксплуатации.

7.2.1 Утилизация

Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Оборудование относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов.

По вопросам утилизации или вторичной переработки необходимо обращаться в органы местной администрации или к уполномоченному представителю производителя компании ООО "Коника Минолта Медикал Системз Раша".

7.2.2 Дополнение к главе 6 «Технические характеристики»

6.1.7 Ethernet Cable with USB type C connector

Элемент	Описание
Название изделия	Ethernet Cable with USB type C connector
Длина кабеля	3,55 м ($\pm 10\%$)
Масса	66 гр ($\pm 10\%$)

6.1.8 Сетевой кабель

Элемент	Описание
Название изделия	Сетевой кабель
Длина кабеля	1,8 м ($\pm 10\%$)
Масса	190 гр ($\pm 10\%$)

6.1.9 Кабель подключения сети передачи данных

Элемент	Описание
Название изделия	Кабель подключения сети передачи данных
Длина кабеля	3 м ($\pm 10\%$)
Масса	155 гр ($\pm 10\%$)



KONICA MINOLTA

Konica Minolta Healthcare Americas, Inc.
411 Newark-Pompton Turnpike, Wayne, NJ 07470,
U.S.A.
TEL. 973-633-1500



EU Authorized Representative:
**Konica Minolta Business Solutions
Europe GmbH**
Capellalaan 65, 2132 JL, Hoofddorp,
The Netherlands
TEL. +31-20-658-4100

Konica Minolta Healthcare India Private Ltd.
Office No.201, 2nd Floor, Atrium 2,
Next to Courtyard Marriott Hotel, Andheri Kurla Road,
Chakala, Andheri (East), Mumbai - 400093, India
TEL. +91-22-61916900

**Konica Minolta Business Solutions (Canada)
Ltd.**
5875 Explorer Drive, Mississauga,
Ontario, L4V 0E1, Canada
TEL. 905-890-6600

**Konica Minolta Medical & Graphic (SHANGHAI)
Co., Ltd.**
Room1602, Tower B, Hongwell International Plaza,
1602 West Zhongshan Road, Xuhui District,
Shanghai 200235 China
TEL. 021-6422-2626

Уполномоченный представитель производителя в
Российской Федерации и странах СНГ:

**Общество с ограниченной ответственностью
«Кonica Минолта Медикал Системз Раша»**
(ООО «Кonica Минолта Медикал Системз Раша»)
ОГРН 1067746594013
Адрес : Россия, 115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.
47, корп. 4, этаж 12, офис 1251
Почтовый адрес: Россия, 115230, а/я 41
Тел. +7 (495) 9267304; факс +7 (495) 9267305
Адрес электронной почты: medical@konicaminolta.ru

ACNNBA01RU02

2020-04-17

(IT)

/Перевод с английского языка и японского языка на русский язык/



KONICA MINOLTA

На бланке Konica Minolta / Коника Минолта

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОДЛИННОСТИ

Настоящим мы заявляем, что информация, изложенная в прилагаемом документе, является точной и подлинной.

Прилагаемый документ: Руководство по эксплуатации для Системы цифровой радиографии SKR 4000 на основе плоскопанельного детектора Р-41.

Дата: 2 декабря 2021 г.

/Подпись/

Хаджиме Нозава (Hajime Nozawa)

Генеральный менеджер

Отдел обеспечения качества, подразделение здравоохранения,

Штаб-квартира подразделения здравоохранения,

Коника Минолта, Инк. / Konica Minolta, Inc.

[Фрагменты оттиска квадратной печати: Нотариус Тагаи Ацуси]

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Зарегистрирован в реестре в 2021 году (3-м году эпохи Рэйва) за номером 533

Настоящим удостоверяю верность прилагаемой выше копии и ее соответствие оригиналу документа, предоставленного заявителем Вада Макото.

Настоящим удостоверяю.

Совершено 02 декабря 2021 года (3-го года эпохи Рэйва) в данной нотариальной конторе.
Столичный округ Токио, Хачинодзи, Адзума-тё, 7-бан, 6-го.

Нотариус при Управлении юстиции г. Токио.
Тагаи Ацуси

Тагаи Ацуси <факсимиле подписи>

[Оттиск квадратного штампа: «Нотариус Тагаи Ацуси»]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю подлинность вышерасположенной подписи и оттиска личной печати нотариуса при Управлении юстиции г. Токио.

Дата: 02 декабря 2021 года (3-го года эпохи Рэйва)

Начальник Управления юстиции г. Токио Сакамото Ёситанэ

[Оттиск квадратного штампа: «Начальник Управления юстиции г. Токио»]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан **ТАГАИ Ацуси (TAGAI Atsushi)**
3. действующим в качестве нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам
4. скреплен печатью/ **нотариуса ТАГАИ Ацуси (TAGAI Atsushi)** штампом

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 2 декабря 2021 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 21-№ 078189
9. Печать/ штамп:
10. Подпись

/Печать: Япония *
Министерство
иностраннх дел */

/Подпись/

ХАМАМОТО Хироки
(HAMAMOTO Hiroki)

От имени Министра иностранных дел

[Фрагмент оттиска квадратной печати: Нотариус Тагаи Ацуси]

Регистрационный № 535, 2021

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа полностью соответствует оригиналу.

Датировано 2 декабря 2021 года.

/Подпись/

/Печать: Токийское бюро по юридическим вопросам
НОТАРИУС
7-6 АДЗУМА-ТЁ ХАЧИОДЖИ-ШИ ТОКИО ЯПОНИЯ/

ТАГАИ Ацуси (TAGAI Atsushi)
НОТАРИУС

7-6 АДЗУМА-ТЁ ХАЧИОДЖИ-ШИ ТОКИО
Токийское бюро по юридическим вопросам.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

7-2443

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса