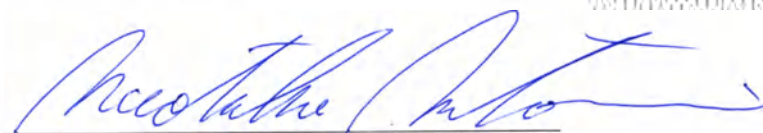


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano
модель DR-XD 1000 PX» с принадлежностями

Approved by
November 12, 2021



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation



三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 11 月 15 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

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

令和 3 年 11 月 15 日

横浜地方法務局長

菅原武志



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

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

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. NOV. 15, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- № 302866

9. Seal/stamp :

10. Signature :




HAMAMOTO Hiroki

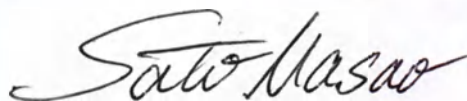
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.583 2021

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 15th day of November, 2021, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



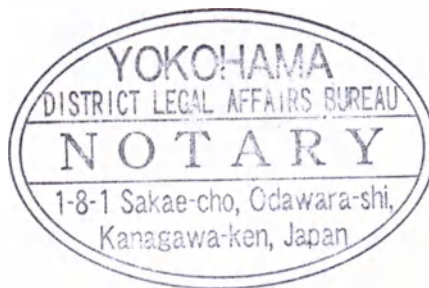
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan





«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
26-30 НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ,
ТОКИО, 106-8620, ЯПОНИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano модель DR-XD 1000 PX» с
принадлежностями

Утверждено:
12 ноября 2021 г.

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный директор,
отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования,
Структурное подразделение медицинских систем,
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

Реестр 2021 г., № 583

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Суга Ясуси, представитель Мицумори Наотакэ (начальник подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовал, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

15.11.2021. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Иокогама, а оттиск его печати является подлинным.

15.11.2021

Начальник местного управления
юстиции Иокогама

СУГАВАРА ТАКЭСИ

/Печать:/

Печать начальника местного
управления юстиции Иокогама

/Штамп:/ Официальное свидетельство

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))	
1. Страна: ЯПОНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан САТО Масао (SATO Masao)	
3. Выступающим в качестве нотариуса Окружного бюро по правовым вопросам г. Иокогама	
4. Скреплен печатью/штампом САТО Масао, нотариуса	
Удостоверено	
5. В г. Токио	6. 15 ноября 2021 г.
7. Министерством иностранных дел	
8. За номером 21-№ 302866	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ/	/Подпись/ ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki) От имени министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 15 ноября 2021 г. ко мне, САТО Масао, нотариусу, действующему от имени и по поручению Бюро по правовым вопросам г. Иокогамы, лично обратился СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), имеющий надлежащее удостоверение личности и являющийся доверенным лицом МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ подтвердил, что он скрепил своей подписью приложенный документ.

В подтверждение вышесказанного скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/

Сато Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при Бюро по правовым вопросам г. Иокогамы,
нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-тё, Одавара, преф. Канагава, Япония (1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi,
Kanagawa - ken, Japan)

*/Печать: Бюро по правовым вопросам г. Иокогамы * НОТАРИУС * 1-8-1 Саказ-тё,
Одавара, преф. Канагава, Япония/*



«Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR
nano модель DR-XD 1000 PX» с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

12-я редакция: Июнь 2020

**Требования безопасности
медицинского изделия**

**Конфигурация системы (обзор
изделия)**

Основные операции

Поиск и устранение неполадок

**Ежедневная проверка и
обслуживание**

Приложение

FUJIFILM Corporation

897N200038N

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

Эта инструкция описывает функции управления DR-XD 1000/DR-XD 1000PX и меры предосторожности, которые необходимо соблюдать в процессе эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед фактической эксплуатацией DR-XD 1000/DR-XD 1000PX и другие руководства к соответствующим изделиям. После прочтения храните инструкцию вблизи устройства DR-XD 1000/DR-XD 1000PX чтобы воспользоваться ей в случае необходимости.

Введение

DR-XD 1000 — это рентгеновское оборудование, которое предоставляет данные изображений человеческого тела для диагностики, используя ионизирующий эффект рентгеновских лучей, проникающих в организм человека.

DR-XD 1000 является мобильной цифровой рентгеновской системой.

DR-XD 1000 состоит из основного блока на тележке DR-XD 1000PX и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

DR-XD 1000PX содержит компоненты блока управления передачи данных (DR-ID 1200MC) и консоли оператора (Console Advance).

Доступные системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного: DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE.

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию по использованию DR-XD 1000, а именно: краткие сведения об оборудовании, порядок работы и требования безопасности медицинского изделия при работе с ним, а также порядок проведения ежедневного технического осмотра и технического обслуживания.

Мобильная цифровая рентгеновская система DR-XD 1000 в дальнейшем называется «системой».

Подробная информация о системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE». См. также «Руководство по эксплуатации DR-ID 1200» и «Руководство по эксплуатации DR-ID 1800».

Подробнее о консоли оператора (Console Advance) см. в «Руководстве по эксплуатации консоли оператора (Console Advance)».

Консоль оператора (Console Advance) далее называется «консоль».

Данное руководство по эксплуатации также содержит необходимую информацию по использованию рентгеновского аппарата DR-XD 1000PX, а именно: краткие сведения об оборудовании, порядок работы и требования безопасности медицинского изделия при работе с ним, а также порядок проведения ежедневного технического осмотра и технического обслуживания.

Рентгеновский аппарат DR-XD 1000PX именуется далее «рентгеновский аппарат».

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию по использованию DR-XD 1000/DR-XD 1000PX, а именно: краткие сведения об оборудовании, порядок работы и требования безопасности медицинского изделия при работе с ним, а также порядок проведения ежедневного технического осмотра и технического обслуживания.

Сопроводительная документация изначально была составлена на английском языке.

Установка оборудования может проводиться только уполномоченным сервисным персоналом.

Назначение

DR-XD 1000 — это мобильная цифровая рентгеновская система, предназначенная для использования в общем процессе получения рентгенографических изображений анатомии человека, в том числе при проведении педиатрических и неонатальных обследований. Система DR-XD 1000 не предназначена для маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии.

Примечание: Вышеуказанные положения были определены применимыми нормами использования медицинских изделий, которые различаются в разных странах. Эти положения подлежат пересмотру при получении дополнительного разрешения или утверждения.

Целевое использование компонента системы DR-XD 1000PX на основе стандартов безопасности

DR-XD 1000PX — это мобильный рентгеновский аппарат, предназначенный для использования в общем процессе получения рентгенографических изображений анатомии человека, в том числе при проведении педиатрических и неонатальных обследований. Система DR-XD 1000PX не предназначена для маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии.



ВНИМАНИЕ!

1. Полное или частичное воспроизведение настоящего руководства каким бы то ни было способом без предварительного разрешения запрещено.
2. Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными корпорацией FUJIFILM.
4. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий FUJIFILM, возникшие в результате их использования совместно с продукцией других изготовителей, не поставляемой корпорацией FUJIFILM.
5. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
6. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.
7. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого оборудования в отношении параметров электропитания, места установки и пр., приведенным в этом руководстве.
8. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий - пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.

К работе с системой допускается медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение по проведению диагностических исследований пациентов с помощью этого оборудования.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами.

Программное обеспечение с открытым кодом, используемое в данном изделии

В данном изделии используется программное обеспечение (ПО), созданное третьими лицами, которое было опубликовано в качестве ПО с открытым кодом или бесплатного ПО.

Данное программное обеспечение предоставляется «как есть» без какой-либо гарантии его товарного состояния или пригодности для использования по назначению.

Информация об открытом программном обеспечении, используемом в этом изделии, представлена на прилагаемом компакт-диске. Исходный код для определенного типа ПО с открытым кодом, используемого в данном изделии, предоставляется по цене доставки. Если вы хотите получить такой исходный код, свяжитесь с представителем FUJIFILM или с сервисным персоналом компании, в которой вы приобрели это изделие. (Помните, что все вопросы по поводу содержания исходного кода следует направлять первоначальным лицензиарам ПО с открытым кодом.)

Примечание: Компания FUJIFILM успешно провела проверочные и квалификационные испытания всего программного обеспечения, созданного третьей стороной, и подтвердила его пригодность для использования в данной системе.

Товарные знаки

Все названия компаний и или их продукции, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками FUJIFILM Corporation и их соответствующих владельцев.

Windows – зарегистрированный товарный знак корпорации US Microsoft Corporation в США и других странах. Логотип SDHC является торговой маркой SD-3C, LLC.



Товарные знаки других компаний

Все другие названия компаний и продукции, указываемые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Авторское право © 2016-2020 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.

Руководства по эксплуатации DR-XD 1000/DR-XD 1000PX

Руководство по эксплуатации DR-XD 1000

Руководство по эксплуатации DR-XD 1000PX

Руководство по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного

DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE

Руководство по эксплуатации точки доступа

FDR серии D-EVO

Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации

Используйте и храните инструкции по эксплуатации всех входящих в систему устройств как единый комплект.

Краткое содержание

Глава	1	Требования безопасности медицинского изделия Эта глава описывает предупреждения и предостережения, которые вы должны соблюдать в целях безопасности эксплуатации DR-XD 1000/DR-XD 1000PX.
Глава	2	Конфигурация системы (обзор изделия) В этой главе приводятся различные наименования устройств, а также описываются их функции и особенности, касающиеся DR-XD 1000/DR-XD 1000PX.
Глава	3	Основные операции В этой главе описываются операции по запуску, остановке и другим базовым функциям DR- XD 1000/DR-XD 1000PX.
Глава	4	Поиск и устранение неполадок В этой главе описывается процесс поиска и устранения неполадок при возникновении ошибок в работе DR-XD 1000/DR-XD 1000PX, а также список отображаемых сообщений об ошибках.
Глава	5	Ежедневная проверка и обслуживание В данной главе описано повседневное обслуживание, которое мы рекомендуем проводить для обеспечения оптимальной эксплуатации DR-XD 1000/DR-XD 1000PX.
Приложение	Приложение А	Технические характеристики
	Приложение Z	Требования безопасности медицинского изделия при съемке
	Приложение О	Использование необязательных принадлежностей

Работа с данным руководством

Общая компоновка страницы

Внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже схемой — это облегчит дальнейшую работу с данным руководством.

Заголовок раздела

Обозначает процедуру, которая описана в данном разделе.

Вводный абзац

Предоставляет информацию, которую вам нужно знать до начала работы, или вспомогательную информацию.

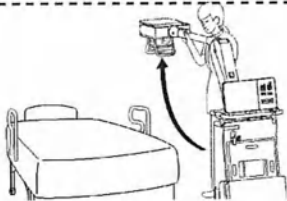
Порядок действий

Описывает последовательность выполнения работы в соответствии с порядковыми номерами.

3.4 Moving X-Ray Cart to Patient's Bedside

This section explains how to move the X-ray cart to the patient's bedside.

- 1 Move the X-ray cart to the patient's bedside and open the arm.



Open the arm while confirming the safety of the surroundings.

For details on how to release the arm lock, see "2.2.3 Arm and Arm Joint".

- 2 Move the X-ray cart to an appropriate position.

Move the X-ray cart according to the anatomical region of the patient onto which X-rays are irradiated.



Предметный указатель

Помогает быстро найти нужную главу.

3 Basic Operation

Номер страницы

Отображается вместе с номером главы.

Знаки

Знаки, используемые в описаниях, предназначены для выделения дополнительной информации и предупреждений, которые необходимо соблюдать во время использования этой системы. В целях безопасной эксплуатации системы обязательно соблюдайте требования пунктов, содержащих предупреждения и предостережения.



ОПАСНО!

Указывает на опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам



ОСТОРОЖНО!

Предупреждает об опасной ситуации, которая при несоблюдении указанных рекомендаций может повлечь за собой серьезный ущерб для здоровья или смерть.



ВНИМАНИЕ!

Текст с этой пометкой указывает на опасную ситуацию, которая в случае несоблюдения мер предосторожности может привести к телесным повреждениям легкой или средней степени тяжести или к повреждению оборудования.



Указывает на процедуры, которые требуют особой внимательности, инструкции, требующие соблюдения, дополнительные разъяснения и пр.



СОВЕТ

Текст с этой пометкой содержит полезную для работы информацию.

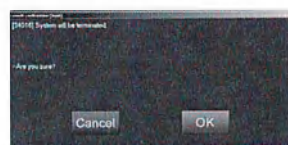


Этим символом помечаются разделы, содержащие подробные сведения о рабочей процедуре или сопутствующую информацию.

Условные обозначения

Сообщения, отображающиеся на дисплее, и названия кнопок обозначаются следующим образом.

- **Кнопки (пример)**



-----Выберите

OK

Отображается соответствующая кнопка.

Содержание

Введение	iii
Руководства по эксплуатации DR-XD 1000/DR-XD 1000PX	v
Краткое содержание	vii
Работа с данным руководством	viii
Содержание	x
Глава 1. Требования безопасности медицинского изделия	
1.1 Предупреждения перед эксплуатацией этого устройства	1-1
1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования	1-2
1.3 Техника безопасности	1-3
1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-10
1.4.1 DR-XD 1000	1-10
1.5 Меры предосторожности при использовании системы	1-17
1.5.1 Обращение	1-17
1.5.2 Перед экспозицией	1-17
1.5.3 Во время экспозиции	1-18
1.5.4 Режим без привязки для экспозиции в память	1-18
1.5.5 Непрерывная работа	1-18
1.5.6 Во время очистки	1-18
1.5.7 Во время перемещения	1-19
1.5.8 Во время зарядки	1-19
1.5.9 Радиоволны	1-19
1.5.10 Индикатор состояния батареи	1-21
1.6 Расположение табличек и знаков	1-22
1.6.1 Расположение табличек на рентгеновском аппарате	1-22
1.6.2 Сертификационная табличка закона о радиосвязи на точке доступа	1-25
1.6.3 Знаки безопасности и другие символы	1-26
Глава 2. Конфигурация системы (обзор изделия)	
2.1 DR-XD 1000/DR-XD 1000PX	2-1
2.1.1 Конфигурация системы	2-1
2.1.2 Особенности системы	2-2
2.2 Названия и назначение компонентов	2-3
2.2.1 Внешний вид основного блока на тележке	2-3
2.2.2 Рентгеновская трубка и коллиматор	2-6
2.2.3 Кронштейн и соединение кронштейна	2-7
2.2.4 Пульт управления	2-8
2.2.5 Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией	2-11
2.2.6 Точка доступа	2-11
2.2.7 Отображение произведения дозы на площадь	2-12
2.2.8 Педаль блокировки колёсиков	2-13
2.2.9 Перечень дополнительных компонентов	2-15
2.3 Конфигурация дисплея консоли	2-16
Глава 3. Основные операции	
3.1 Стандартные процедуры	3-1
3.2 Перемещение	3-2
3.3 Запуск системы	3-4
3.4 Перемещение основного блока на тележке к койке пациента	3-5
3.5 Ввод сведений о пациенте	3-6
3.6 Выбор анатомической области и меню экспозиции/обследования	3-7
3.6.1 Выбор анатомической области и меню экспозиции/обследования	3-7
3.6.2 Коррекция условий экспозиции	3-10
3.7 Размещение системы визуализации	3-11
3.8 Расположение узла источника рентгеновского излучения	3-14

3.9 Рентгеновская экспозиция.....	3-16
3.10 Хранение и зарядка системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (многофункциональный разъем DR).....	3-18
3.11 Завершение работы системы.....	3-21
3.12 Перемещение основного блока на тележке к месту хранения	3-23
3.13 Зарядка аккумуляторной батареи	3-24
3.13.1 Зарядка аккумуляторной батареи рентгеновского аппарата	3-24
3.13.2 Зарядка аккумуляторной батареи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (зарядное устройство).....	3-25
3.14 Как использовать режим экспозиции в память.....	3-26
3.14.1 Переключение рентгеновского аппарата в режим без привязки для экспозиции в память	3-26
3.14.2 Как запустить и использовать режим экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного	3-27
3.14.3 Как загружать изображения.....	3-28
3.14.4 Список кодов ошибок в режиме экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного	3-31
3.14.5 Как выйти из режима экспозиции в память	3-31

Глава 4. Поиск и устранение неполадок

4.1 Если на контроллере рентгеновского аппарата появляется сообщение	4-1
4.2 При появлении кода предупреждения	4-3
4.3 При появлении кода замены.....	4-4
4.3.1 Сброс кода замены	4-4
4.4 Если на консоли появляется сообщение.....	4-5
4.4.1 Если появляется диалоговое окно предупреждения	4-5
4.4.2 Если появляется диалоговое окно с сообщением MD11001	4-5
4.4.3 При невозможности получения изображения экспозиции	4-6
4.4.4 При появлении диалогового окна, содержащего сообщение об ошибке под номером 13048	4-8
4.4.5 Если на консоли появляется сообщение «Не подлежит использованию из-за ошибки». _	4-8
4.4.6 При появлении какого-либо другого диалогового окна с сообщением.....	4-9
4.5 Устранение последствий ошибки	4-10
4.5.1 При зависании консоли.....	4-10
4.5.2 В случае повреждения жесткого диска консоли.....	4-10
4.5.3 Меры предосторожности при работе, когда в окне состояния устройств вывода консоли отображается состояние устройства «Инициализация» или «Изменение FPD»	4-10
4.5.4 При возникновении ошибки в назначенном устройстве вывода.....	4-11
4.5.5 При отсутствии рентгеновского излучения, даже если нажат пульт дистанционный ручной для управления экспозицией.....	4-11
4.5.6 Если фактическое значение не отображается, даже если изображение отображается в блоке обработки изображений	4-12
4.5.7 Даже если выбрано меню экспозиции, условия экспозиции не отражаются на панели управления рентгеновским аппаратом	4-12
4.5.8 Если горит индикатор дополнительного фильтра рентгеновского излучения, хотя дополнительный фильтр рентгеновского излучения не подключен	4-12
4.5.9 Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного не заряжается	4-12

Глава 5 Ежедневная проверка и обслуживание

5.1 Ежедневная проверка и обслуживание пользователем	5-1
5.1.1 Ежедневная проверка	5-1
5.1.2 Проверка произведения дозы на площадь.....	5-2

5.1.3 Срок годности/период использования (срок службы)	5-2
5.1.4 Приработка	5-2
5.2 Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру указанным дилером ..	5-5
5.2.1 Периодическое техническое обслуживание	5-5
Приложение А. Технические характеристики	
A.1 Технические характеристики	A-1
A.1.1 Удельный эквивалент.....	A-1
A.1.2 Условия электропитания	A-1
A.1.3 Условия окружающей среды	A-2
A.1.4 Характеристики рентгеновского излучения	A-2
A.1.5 Коллиматор	A-4
A.1.6 Секция опоры узла рентгеновской трубки	A-4
A.1.7 Рентгеновская трубка	A-4
A.1.8 Полная фильтрация используемого рентгеновского излучения	A-4
A.1.9 Эталонные значения входной дозы поверхностного облучения	A-5
A.1.10 Версия программного обеспечения	A-5
A.2 Внешние размеры и вес	A-6
A.2.1 Тележка основного блока	A-6
A.2.2 Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного	A-7
A.2.3 Дополнительный фильтр рентгеновского излучения	A-11
A.2.4 Адаптер для стыковочного узла	A-12
A.3 Ось координат и фокусное пятно рентгеновского аппарата	A-13
A.4 Продолжительность экспозиции	A-15
A.5 Сила тока рентгеновской трубки	A-16
A.6 Список условий экспозиции	A-17
A.7 Качество изображения системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного	A-18
A.8 Ограничение нагрузки на систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного	A-19
Приложение Z. Меры предосторожности при съемке	
Z.1 Информация об излучении.....	Z-1
Z.1.1 Защита от излучения	Z-1
Z.1.2 Детерминированные эффекты.....	Z-1
Z.2 Меры предосторожности при использовании в режиме беспроводной связи	Z-2
Z.3 Другие меры предосторожности	Z-3
Z.3.1 Меры предосторожности при экспозиции пациента с относительно большим контрастом.....	Z-3
Z.3.2 Меры предосторожности для системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного	Z-3
Z.3.3 Меры предосторожности для обеспечения радиационного поля.....	Z-3
Z.3.4 Вывод изображения при неправильной работе переключателя рентгеновского снимка	Z-3
Z.3.5 Меры предосторожности при срочном использовании	Z-3
Z.3.6 Меры предосторожности, связанные с непрерывной эксплуатацией	Z-4
Z.3.7 Меры предосторожности в отношении сетки	Z-4
Z.3.8 Меры предосторожности при калибровке	Z-4
Z.3.9 Меры предосторожности при воздействии излучения на системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного	Z-4
Приложение O. Использование необязательных принадлежностей	
O.1 Дополнительные компоненты	O-1
O.2 Рукоятка высокого типа для тележки	O-2
O.3 Ящик для принадлежностей	O-3
O.4 Держатель одноразовых салфеток	O-4

0.5 Вешалка для фартуков радиационной защиты.....	0-5
--	------------

Глава 1. Требования безопасности медицинского изделия

1.1 Предупреждения перед эксплуатацией этого устройства

Перед использованием оборудования внимательно изучите раздел «Предупреждения перед эксплуатацией этого оборудования», чтобы избежать ошибок во время работы.

При использовании оборудования обязательно соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам или материальному ущербу.

Ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования несет организация, в которой оно установлено.

Кроме того, к работе с этим оборудованием могут быть допущены только врачи или специально обученный персонал.

Постановление (ЕС) 2017/745 требует, чтобы о любом серьезном инциденте, который произошел в связи с устройством, сообщалось изготовителю или европейскому уполномоченному представителю, а также компетентному органу вашей страны. В случае, если вам станет известно о каком-либо серьезном инциденте, пожалуйста, немедленно сообщите об этом нашему официальному дилеру и компетентному органу вашей страны.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами.

Некоторые компоненты содержат вредные вещества, которые могут загрязнять окружающую среду в случае небрежной утилизации. В частности, концентрация свинца в рентгеновской трубке и коллиматоре составляет > 0,1 % по массе. Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

1.2 Меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования

Во время эксплуатации медицинского электрооборудования соблюдайте меры безопасности, приведенные на этой странице.

1. К работе с этим оборудованием могут быть допущены только лица, обладающие необходимыми навыками.
2. При установке данного оборудования соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 2-1. Устанавливайте оборудование в местах, не подверженных воздействию влаги.
 - 2-2. Не устанавливайте оборудование в местах, где оно будет подвергаться воздействию атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, а также в местах, в атмосфере которых присутствует соль, сера или аналогичные вещества.
 - 2-3. Проследите, чтобы оборудование располагалось на устойчивой ровной поверхности и не подвергалось воздействию вибраций или ударов.
 - 2-4. Не устанавливайте оборудование в тех местах, где хранятся химические реактивы или где возможен выброс газов.
 - 2-5. Убедитесь, что частота, напряжение и мощность сети питания соответствуют требованиям.
 - 2-6. Перед эксплуатацией системы проверьте условия работы от батареи (питание и полярность).
 - 2-7. Проверьте правильность подключения провода заземления.
3. Перед началом эксплуатации системы убедитесь в соблюдении описанных ниже мер предосторожности.
 - 3-1. Проверьте состояние контактов переключателей, полярность, настройки циферблатов и счетчиков, а также убедитесь, что система работает правильно.
 - 3-2. Проверьте надежность крепления провода заземления к клемме.
 - 3-3. Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
 - 3-4. Помните, что совместное использование несовместимых компонентов оборудования может оказаться опасным и способно помешать установлению правильного диагноза.
 - 3-5. Убедитесь, что батарея и блок питания установлены правильно.
4. При использовании данного оборудования соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 4-1. Ни в коем случае не превышаете время и дозу, необходимые для диагностики или терапии.
 - 4-2. Всегда следите за пациентом и оборудованием на предмет отклонений.
 - 4-3. Примите соответствующие меры, например, остановите оборудование после обеспечения безопасности пациента, если в состоянии пациента или оборудования обнаружены какие-либо отклонения.
5. При завершении работы с оборудованием соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 5-1. Выключите выключатели и верните циферблаты в исходное положение в установленном порядке. Затем выключите главный выключатель питания.
 - 5-2. При отсоединении кабелей и извлечении вилки сетевого шнура из розетки не тяните за провод и не прилагайте чрезмерных усилий.
 - 5-3. При хранении данного оборудования соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - I. Храните оборудование в местах, не подверженных воздействию влаги.
 - II. Не храните оборудование в местах, где оно будет подвергаться воздействию атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, а также в местах, в атмосфере которых присутствует соль, сера или аналогичные вещества.
 - III. Проследите, чтобы оборудование располагалось на устойчивой ровной поверхности и не подвергалось воздействию вибраций или ударов.
 - IV. Не храните оборудование в местах, где хранятся химические реактивы или где возможен выброс газов.
 - 5-4. После использования необязательных принадлежностей, кабелей и контактов, собирайте их и убирайте на место.
 - 5-5. Обязательно очищайте оборудование для следующего использования.
6. Если система оказывается неработоспособной, НЕ пытайтесь ее починить.
Разместите соответствующий знак, указывающий на то, что система вышла из строя, и свяжитесь с сервисным представителем для ремонта.
7. Запрещается изменять конструкцию оборудования.
8. Обслуживание и проверка
 - 8-1. Периодически проводите проверку оборудования и его компонентов.
 - 8-2. Если оборудование простояло в течение долгого времени, удостоверьтесь в его работоспособности и безопасности перед тем, как использовать его снова.
9. Другие меры предосторожности
 - 9-1. Подвергая облучению пациентов (особенно младенцев и беременных женщин), никогда не превышайте необходимого времени и дозы. Кроме того, убедитесь, что излучение находится в плоскости экспозиции системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного.
 - 9-2. Следуйте инструкциям из руководства по эксплуатации и соблюдайте правила работы с оборудованием.

1.3 Техника безопасности

Перед использованием этой системы внимательно прочтите этот раздел для использования устройства должным образом.

Меры предосторожности по предотвращению поражения электрическим током

ОСТОРОЖНО!

- Питание рентгеновского аппарата осуществляется в диапазоне от 100 до 240 В переменного тока.
- Во избежание поражения электрическим током пользователи обязаны соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Не открывайте крышки рентгеновского аппарата, если в этом нет необходимости.
 - Поместите рентгеновский аппарат в такое место, где он не будет подвергаться воздействию воды.
 - Убедитесь, что провод заземления рентгеновского аппарата подключен должным образом.
 - Убедитесь в правильном и надежном подключении всех кабелей.
 - При проведении рентгеновской экспозиции, подключив кабель питания к рентгеновскому аппарату, обязательно соедините дополнительный провод защитного заземления на рентгеновском аппарате и клемму защитного заземления в больнице с дополнительным проводом защитного заземления.
- Запрещается разбирать и изменять устройство. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током. Держитесь подальше от деталей внутри изделия, которые могут вызвать поражение электрическим током. Случайное прикосновение к ним может привести к смерти или тяжелым травмам.
- Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не используйте удлинитель или разветвитель питания для питания устройств, входящих в систему. В противном случае существует вероятность возникновения пожара или поражения электрическим током из-за превышения допустимой нормы электрической нагрузки.
- При использовании кабелей соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - Не прикасайтесь к вилке питания или разъему мокрыми руками. В противном случае возможно поражение электрическим током, что может привести к смерти или тяжелым травмам.
 - При извлечении кабеля удерживайте штекер или разъем. Если потянуть за кабель, это может привести к повреждению кабеля, возгоранию или поражению электрическим током.
 - Защищайте кабель от повреждений и не изменяйте его конструкцию. Не помещайте тяжелые предметы на кабель. Не наступайте на кабель, не тяните за него, не сгибайте и не связывайте кабель в жгут. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.
- Не включайте систему, если на каком-либо из устройств присутствуют капли конденсата. В противном случае возможно возгорание или поражение электрическим током.
- Не ударяйте и не роняйте устройство и не подвергайте его сильным ударам. В противном случае устройство может быть повреждено. Использование поврежденного устройства может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Не используйте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостового без аккумуляторов. Если аккумуляторные батареи не установлены, это может привести к поражению электрическим током.
- Обязательно используйте рекомендованные нами дополнительные принадлежности. Несоблюдение требования по использованию рекомендованных дополнительных принадлежностей может привести к повреждению оборудования и(или) поражению

электрическим током и травме.



ВНИМАНИЕ!

Держите каждый аппарат подальше от биологических жидкостей организма пациента, химикатов, воды и т.д. В противном случае он может быть поврежден, возможно возгорание или поражение электрическим током. При необходимости защитите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного, закрыв его одноразовым пакетом.

Предупреждения о взрыве



ОСТОРОЖНО!

- Поскольку конструкция каждого изделия не является взрывозащищенной, не используйте вблизи него горючие и взрывоопасные газы.
- Горючие газы могут присутствовать в помещении после проведения дезинфекции. Если вы включаете систему сразу после дезинфекции, убедитесь, что помещение было хорошо проветрено перед включением системы.

Предупреждения относительно отклонений в работе



ОСТОРОЖНО!

- Если произойдет что-либо из перечисленного ниже, немедленно отключите питание каждого устройства, отсоедините кабель питания от розетки, а затем свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем компании FUJIFILM.
 - Если наблюдается дым, странный запах или необычный звук.
 - Если посторонний предмет (например, металлический предмет) или жидкость попадает в изделие.
 - Если оборудование упало или получило удар и повреждения.
 - Если оборудование выходит из строя во время регулировки подвижных частей или проведения обследования.

Инструкции по защите от излучения



ОСТОРОЖНО!

- Рентгеновскую экспозицию могут выполнять только квалифицированные операторы.
- Облучение должно проводиться в обстановке, когда лаборант может визуально и на слух определить состояние пациента.
- Операторы должны пользоваться пленочными дозиметрами или ручками-дозиметрами, чтобы контролировать уровень получаемого излучения.
- В результате неправильной эксплуатации рентгеновского аппарата оператор или пациент могут получить нежелательную дозу рентгеновского облучения. Операторы должны находиться на расстоянии не менее 2 м от фокального пятна и рентгеновского луча при проведении экспозиции.
- Проверьте размер радиационного поля с помощью лампы светового поля коллиматора. Если размер радиационного поля неоправданно велик, пациент может подвергнуться ненужному рентгеновскому облучению.
- Уменьшите поле излучения до минимальных размеров, необходимых для экспозиции. Если нельзя избежать распространения рентгеновских лучей за пределы выбранной области, примите защитные меры, например, наденьте защитный фартук со свинцовым эквивалентом не менее 0,25 мм.
- Если пациенту требуется помощь во время экспозиции, ассистент должен принять защитные меры, например, надеть защитный фартук со свинцовым эквивалентом не менее 0,25 мм.
- Для снижения уровня воздействия дозы следите за тем, чтобы расстояние между фокусным пятном и кожей было как можно большим.
- Будьте предельно осторожны при длительной или многократной экспозиции. Здоровье пациента может быть под угрозой.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При использовании режима без связи для экспозиции в память осторожно обращайтесь с пультом дистанционным ручным для управления экспозицией. Неправильная работа пульта дистанционного ручного для управления экспозицией может привести к непреднамеренному воздействию рентгеновских лучей на оператора или пациента.

Предупреждения относительно перемещения

⚠ ОСТОРОЖНО!

При перемещении рентгеновского аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности. Столкновение или опрокидывание рентгеновского аппарата может привести не только к повреждению рентгеновского аппарата, но и к серьезным несчастным случаям.

- Будьте осторожны с препятствиями перед рентгеновским аппаратом.
- Остановите рентгеновский аппарат на ровной поверхности (не на наклонной) и заблокируйте колёсики, наступив на педаль блокировки колёсиков. В противном случае рентгеновский аппарат может скатиться вниз по наклонной поверхности или опрокинуться.
- При движении по наклонной поверхности, через входной порог или препятствие передвигайте рентгеновский аппарат как можно медленнее. При перемещении рентгеновского аппарата по сильно наклоненной поверхности следует проявлять особую осторожность.
- Не перемещайте рентгеновский аппарат по ступенькам с перепадом высот более 1 см или по поверхности с углом наклона более 10 градусов.
- Во избежание опасности не перемещайте рентгеновский аппарат по поверхности, подверженной чрезмерной вибрации (например, по дорогам, находящимся за пределами больницы).
- Не передвигайте рентгеновский аппарат по мокрому полу. Рентгеновский аппарат может начать скользить по полу и столкнуться с чем-то. Кроме того, рентгеновский аппарат может потерять способность к передвижению из-за порчи колес.

Инструкции по эксплуатации блока аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата

⚠ ОСТОРОЖНО!

Батарея требует регулярных проверок и замены. Емкость батареи начинает уменьшаться через некоторое время.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- В рентгеновском аппарате используется литий-ионный блок аккумуляторных батарей. Используйте рентгеновский аппарат в соответствии с условиями использования, указанными корпорацией FUJIFILM. Если блок аккумуляторных батарей используется в месте, где он подвергается воздействию высокой температуры, он может выделять дым, возможно воспламенение, взрыв или утечка жидкости.
- При замене или утилизации блока аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
- Перед проведением рентгеновского облучения убедитесь, что оставшейся емкости блока аккумуляторных батарей достаточно. Если оставшейся емкости блока аккумуляторных батарей недостаточно, зарядите его, подключив кабель питания. Если состояние зарядки не отображается даже после подключения кабеля питания, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
- Не оставляйте блок аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата без использования в течение длительного периода времени, так как он естественным образом разряжается с течением времени. Если блок аккумуляторных батарей долгое время не используется, остаточная емкость уменьшается, и из-за полной разрядки может стать невозможной подзарядка аккумулятора.
- Блок аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата, находящегося на хранении,

следует заряжать примерно до 50% емкости раз в полгода.



- Для обеспечения максимального срока службы и производительности блока аккумуляторных батарей используйте или храните ее в условиях, указанных в п. «А.1.3 Условия окружающей среды». В противном случае может произойти уменьшение емкости блока аккумуляторных батарей или другие проблемы.
- Когда блок аккумуляторных батарей не заряжается (при использовании консоли), обязательно выключите консоль после использования. Если рентгеновский аппарат оставить на долгое время при включенной консоли, то оставшаяся емкость блока аккумуляторных батарей уменьшится.
- Подробная информация о предупреждениях для системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

Инструкции по дезинфекции и очистке



ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что концентрация дезинфицирующего средства, включая растворитель, в воздухе рабочей зоны ниже установленных законом норм. Некоторые дезинфицирующие средства вредны для здоровья. При использовании дезинфицирующих средств руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их изготовителями.
- Не используйте указанные ниже дезинфицирующие или стерилизующие средства во время дезинфекции. Не гарантируется сохранение качества, рабочих характеристик и безопасности устройства.
 - Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и разъедание резиновых деталей.
 - Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс и покрытий согласно инструкциям, прилагаемым к ним.
 - Пары формалина и дезинфицирующие аэрозоли, которые могут проникнуть внутрь оборудования.Рекомендованным дезинфицирующим средством является этиловый спирт. Перед использованием дезинфицирующего средства внимательно ознакомьтесь с прилагаемыми к нему инструкциями и предостережениями. Для получения подробной информации о дезинфицирующем средстве обратитесь к дилеру FUJIFILM или представителям сервисной службы компании, у которой вы приобрели дезинфицирующее средство.



ВНИМАНИЕ!

Если не провести дезинфекцию блока датчика системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, это может привести к вторичной инфекции. Во избежание инфекций, очищайте блок датчика системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного этанолом для дезинфекции и т.д. для каждого пациента.

Беспроводная связь

- Подробнее см. в «Руководстве по эксплуатации точки доступа».

Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного

- Подробная информация о системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

Консоль

- Для получения более подробной информации см. «Руководство по эксплуатации консоли Console Advance (DR-ID 300CL)».

Предупреждения и меры предосторожности при подключении к сети

ОСТОРОЖНО!

Обязательно используйте сети и дополнительные принадлежности, рекомендованные корпорацией FUJIFILM. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования и(или) поражению электрическим током и травме.

ВНИМАНИЕ!

- Систему следует подключать к сети Ethernet типа 1000BASE-T, 100BASE-TX или 10BASE-T, описанным в стандарте IEEE 802.3. Не подключайте телефонные кабели к разъему LBC (LAN). Для подключения к этому разъему подходят только четырехпарные кабели LAN прямого обжима типа UTP категории 5 (CAT 5E) или выше.
- После подключения данного устройства к компьютерной сети, к которой подключены и другие системы, убедитесь, что это не повлияло на работу других систем. В случае возникновения проблем в работе других систем примите соответствующие меры, например, подключите данную систему к отдельной компьютерной сети.

Меры предосторожности при работе с программным обеспечением

ВНИМАНИЕ!

Не устанавливайте дополнительное программное обеспечение в систему. Не удаляйте предустановленное в системе программное обеспечение.

В каждом устройстве предустановлено соответствующее программное обеспечение. Если устанавливается другое программное обеспечение или удаляется существующее, могут возникнуть различные ошибки при эксплуатации.

Инструкции по подключению

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что устройства, подключаемые к каждому устройству, указаны корпорацией FUJIFILM.

Инструкции по изоляции системы

ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения полной изоляции системы никогда не устанавливайте неразрешенные компоненты.

При необходимости установки разрешенных дополнительных компонентов обращайтесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

Прочие предостережения

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте и не храните систему в местах, указанных ниже.
 - Где температура резко меняется.
 - Рядом с источниками тепла, такими как обогреватель или радиатор.
 - Где система может подвергаться воздействию воды из-за утечки или проникновения воды.
 - Где может образоваться агрессивный газ.
 - В местах, где слишком много пыли.
 - Где система подвергается частым или чрезмерным вибрациям/ударам.
 - Где система подвергается воздействию прямых солнечных лучей.

- Где отсутствует вентиляция.
- Используйте рентгеновский аппарат на ровной поверхности или на наклонной поверхности с углом наклона 5 градусов или меньше. В противном случае рентгеновский аппарат может опрокинуться, что приведет к повреждению оборудования или травме.
 - При перемещении рентгеновского аппарата поместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного в многофункциональный разъем DR, а затем заблокируйте его, во избежание падения системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. Перемещение рентгеновского аппарата без блокировки системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного может привести к повреждению системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного из-за вибрации.
- Если устройство используется на улице в режиме беспроводной связи, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
- Обязательно периодически проверяйте каждое устройство. Для обеспечения оптимальной работы каждого устройства необходимо систематически проводить его техническое обслуживание и проверку. Для получения информации о техническом обслуживании и проверках обращайтесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
- Не выполняйте техническое обслуживание и осмотр во время использования оборудования на пациенте.
 - Несмотря на то, что система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного соответствует стандарту IPX6, гарантия на предотвращение проникновения воды в систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного не предоставляется. Если на систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного попала вода, протрите его и убедитесь, что он полностью высох перед использованием.
- Не облакачивайтесь и не толкайте рукоятку рентгеновского аппарата. В противном случае рентгеновский аппарат может опрокинуться.
- Не наступайте на основание тележки. В противном случае оператор может потерять равновесие и упасть.
- Не поднимайте рентгеновский аппарат, держа его за ручку. Это может привести к деформации или поломке ручки.

Противопоказания и запреты

Противопоказаний к применению нет.

Классификация

- Тип защиты от поражения электрическим током
Оборудование класса 1 (при эксплуатации с подключением кабеля питания)
Оборудование с внутренним питанием (при работе от блока аккумуляторных батарей)
- По степени защиты от поражения электрическим током
Рабочая часть типа B
По степени защиты от вредного проникновения воды
IPX0 (система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного соответствует стандарту IPX6)
По пригодности для использования в богатой кислородом среде
Оборудование непригодно для использования в богатой кислородом среде
По степени безопасности применения при наличии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота
Оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Режим работы
Непрерывная работа с повторно-кратковременной нагрузкой

Декларация о соответствии

РЕНТГЕНОВСКАЯ АППАРАТУРА ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ DR-XD 1000PX) IEC 60601-2-54:2015

DR-XD 1000PX соответствует следующим стандартам.

IEC 60601-1:2005/A1:2012 глава 16

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Во избежание проблем, вызванных возникновением электромагнитной волны в рабочей среде, внимательно ознакомьтесь с данным разделом и эксплуатируйте оборудование и другие устройства, находящиеся поблизости, должным образом.

1.4.1 DR-XD 1000

Стандарты на электромагнитную совместимость (ЭМС)

Эта система была протестирована и признана соответствующей ограничениям, предъявляемым к медицинским изделиям в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) и директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

Эти нормативы предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в типовой медицинской аппаратуре, так как оборудование предназначено для использования в профессиональном медицинском учреждении и при оказании медицинской помощи на дому. Эти нормативы предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в типовой медицинской аппаратуре.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в диапазоне радиочастот при несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации. Излучаемые радиоволны могут вызывать помехи в других близко расположенных приборах.

Впрочем, невозможно гарантировать отсутствие помех при установке оборудования в конкретной обстановке.

Если данное оборудование вызывает помехи в других приборах (это можно определить его поочередным выключением и включением), попытайтесь устранить наводимые помехи следующими способами:

- Измените ориентацию или местоположение устройства, страдающего от помех.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Используйте для устройств разные сетевые розетки, находящиеся на разных линиях подачи электропитания.

Если вышеуказанные меры не помогают устранить проблему, прекратите пользование оборудованием и обратитесь за консультацией к производителю, нашему официальному дилеру или в представительство компании FUJIFILM.

ОСТОРОЖНО!

- Рядом с данной системой не должно находиться устройств, генерирующих электромагнитное излучение.
- При подключении непредусмотренных настоящим документом устройств установленные характеристики ЭМС не могут быть гарантированы.
- Не используйте оборудование мобильной радиосвязи ближе чем в 30 см от этого оборудования.
- Это изделие может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если то оборудование отвечает требованиям Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).
- Не используйте это оборудование вблизи устройств, генерирующих мощные электромагнитные волны, таких как устройства для термотерапии или высокочастотные электрохирургические аппараты.
- При использовании этой системы вблизи серийно производимых электронных устройств, таких как мобильные телефоны, ноутбуки или бытовые электроприборы, которые генерируют электромагнитные волны, в его работе могут возникать сбои из-за электромагнитных помех.
- Эмиссионные характеристики этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах, жилых районах и больницах (CISPR 11 класс В). Использование этой системы в жилом районе не может гарантировать надлежащую защиту для систем радиосвязи. Возможно, пользователю придётся принять меры по уменьшению

Руководство по эксплуатации DR-XD 1000 (DR-XD 1000PX) 897N200038N 1-10

воздействия, например, перемещение или переориентирование оборудования.

- Не используйте эту систему вблизи рентгеновских аппаратов, за исключением специально предназначенных передвижных рентгеновских аппаратов, или вблизи крупных медицинских устройств, таких как МРТ-сканеры или рентгеновские компьютерные томографы.

Дополнительная информация о соответствии требованиям IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)

1. Система DR-XD 1000 соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015).
2. Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в таблицах 1–5.
3. Портативное и мобильное оборудование связи, работающее на радиочастоте, и другие устройства, являющиеся источниками электромагнитных помех, могут негативно влиять на работу медицинского электрооборудования, что приводит к сбоям при передаче данных изображения или искажениям.
4. Ниже представлена информация, касающаяся кабелей, которые влияют на ЭМС.

Наименование	Подключенное устройство	Максимальная длина	Общие характеристики
Кабель для компьютерной сети	Между DR-XD 1000PX и больничной сетью.	20 м (65,6 фута)	Категория 5e или более высокого класса, прямой кабель типа «витая пара»
Провод дополнительного защитного заземления	Между DR-XD 1000PX и клеммой заземления класса D в больнице	3 м (9,84 фута)	Поставляется с DR-XD 1000PX

5. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых корпорацией FUJIFILM в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня РЧ-излучения или снижению помехоустойчивости устройства CR-IR 1000.
6. Систему не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование.
Если подобный вариант установки неизбежен, следует проверить работоспособность системы в намеченной конфигурации.
7. Основные функциональные характеристики оборудования и системы
 - Коэффициенты нагрузки рентгеновской трубки точны.
 - Оборудование обладает воспроизводимостью выходного рентгеновского излучения
 - Рентгеновские лучи излучаются посредством указанного источника питания (блок аккумуляторных батарей).
 - Происходит получение изображений, пригодных для общей экспозиции, с использованием системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскострельного.
 - Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскострельного получают данные изображения.
 - Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскострельного передает данные изображения.
 - Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскострельного собирает данные изображения.
8. Параметры испытаний (таблицы 1–5)

Таблица 1

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
Система DR-XD 1000 предназначена для использования в следующей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства DR-XD 1000 должен обеспечить указанные условия эксплуатации.		
Измерение уровня излучения	Соответствие требованиям	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство DR-XD 1000 использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Таким образом уровень РЧ-излучения системы исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Соответствует	Устройство DR-XD 1000 подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания.
Колебания напряжения/фликер излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Примечание: Стандарты IEC 61000- 3- 2 на эмиссию гармонических составляющих и IEC 61000- 3- 3 на эмиссию, вызванную колебаниями напряжения/фликерами, применимы только к устройствам с номинальным напряжением 220 В переменного тока или выше.

Таблица 2

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система DR-XD 1000 предназначена для использования в следующей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства DR-XD 1000 должен обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые перепады и броски напряжения IEC61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий ± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	± 2 кВ для силовых линий ± 1 кВ для цепей ввода-вывода сигналов	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Выброс IEC61000-4-5	± 1 кВ «провод — провод» ± 2 кВ «провод — земля»	± 1 кВ «провод — провод» ± 2 кВ «провод — земля»	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
Провалы напряжения, кратковременное прерывание и изменения напряжения в питающих линиях IEC61000-4-11	0% U_T за 0,5 периода и 1 период 70% U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов 0% U_T в течение 5 с	0% U_T за 0,5 периода и 1 период 70% U_T (30 % провал U_T) в течение 25 периодов 0% U_T в течение 5 с	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций. Если устройство DR-XD 1000 должно продолжать работу в том числе при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или блоку аккумуляторных батарей.
Магнитные поля с частотой сети питания 50/60 Гц IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока перед подачей тестового уровня.			

Таблица 3

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система DR-XD 1000 предназначена для использования в следующей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства DR-XD 1000 должен обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Условия эксплуатации (электромагнитное излучение) — рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи IEC61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц Диапазон частот ISM Диапазон частот радилюбительской связи	3 В * См. таблицу 5.	Расстояние между всеми компонентами системы DR-XD 1000, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи IEC61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Поле в ближней зоне оборудования беспроводной РЧ связи	10 В/м * См. таблицу 5.	Рекомендуемое расстояние разделения. $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, определенная электромагнитными исследованиями на месте^а, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми			
а. Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, AM и FM радиотрансляторов и телепередатчиков, невозможно точно спрогнозировать. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести проверку электромагнитных полей в помещении. Если измеренная напряженность поля в том помещении, где используется устройство DR-XD 1000, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, необходимо проверить, нормально ли работает устройство. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение консоли DR-XD 1000 на другое место. б. Напряженность поля в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством DR-XD 1000			
Устройство DR-XD 1000 рассчитано на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех.			
Пользователи или владельцы устройства DR-XD 1000 могут уменьшить возможное воздействие электромагнитных помех, поддерживая указанное ниже минимальное расстояние между этим устройством и портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) в соответствии с максимальной мощностью устройств радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние согласно частоте радиопередатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить на основе формулы, относящейся к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. К частотам 80 и 800 МГц применяются формулы для более высоких частотных диапазонов.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций.			
Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения этих волн различными структурами, предметами и людьми			

Таблица 5

Тестовые уровни соответствия между мобильными радиоустройствами и системой DR-XD 1000			
Уровень соответствия диапазону частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)			
Частота МГц	Тестовый уровень В	Частота МГц	Тестовый уровень В
6,765	6	13,553	6
26,957	6	40,66	6
Уровень соответствия для диапазона частот радиолобительской связи			
Частота МГц	Тестовый уровень В	Частота МГц	Тестовый уровень В
1,8	6	3,5	6
5,3	6	7	6
10,1	6	14	6
18,07	6	21	6
24,89	6	28	6
50	6		
Уровень соответствия РЧ-полям в ближней зоне			
Частота МГц	Тестовый уровень В/м	Частота МГц	Тестовый уровень В/м
385	27	450	28
710	9	745	9
780	9	810	28
870	28	930	28
1462	10	1720	28
1845	28	1970	28
2450	28	3540	10
5240	9	5500	9
5785	9		

**ОСТОРОЖНО!**

DR-XD 1000 использует функцию беспроводной локальной сети. Не размещайте устройства беспроводной локальной сети с перекрывающимися частотами вблизи точки доступа или системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

1.5 Меры предосторожности при использовании системы

В этом разделе описаны меры предосторожности при использовании системы.

- Подробная информация о мерах предосторожности при использовании системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

1.5.1 Обращение

- Для обеспечения оптимального качества изображения рекомендуется не размещать кабели (кабель питания, кабель связи и т.д.) рентгеновского аппарата вблизи устройств (двигателей, трансформаторов, импульсных источников питания и т.д.), генерирующих электромагнитные помехи, и их кабелей.
- Не используйте удлинитель или разветвитель питания для питания рентгеновского аппарата, входящего в систему.
- Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, взаимодействующий с рентгеновским аппаратом, должен использоваться в другой системе, связь между системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного и рентгеновским аппаратом все равно может быть установлена. Чтобы установить связь между системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного и устройством в другой системе, подключите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного к устройству в другой системе с помощью кабеля или вставьте его в стыковочный узел. Беспроводная связь станет доступной после распознавания системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

ВНИМАНИЕ!

- При включении или выключении главного выключателя подождите не менее 10 секунд перед его выключением или повторным включением. Не выключайте и не включайте главный выключатель сразу после его включения или выключения. Невыполнение этого условия может привести к отказу оборудования.
- Во время движения или перемещения убедитесь, что кабель пульта дистанционного ручного для управления экспозицией не зацепился за рентгеновский аппарат или находящееся поблизости препятствие, во избежание обрыва кабеля.

1.5.2 Перед экспозицией

- Использование кондиционера может резко изменить температуру в помещении, в котором установлена система. Это может привести к образованию конденсата в системе, что приведет к проблемам с качеством. При использовании кондиционера меняйте температуру постепенно, чтобы избежать колебаний температуры и не вызвать образование конденсата.
- Не выполняйте ненужных подготовительных операций. Если долгое время не проводить экспозицию с помощью пульта дистанционного ручного для управления экспозицией, выбрав первый уровень, нить накала рентгеновской трубки может разорваться.

ВНИМАНИЕ!

- Двигая кронштейн избегайте столкновений или защемления. Руки или ноги оператора, или пациента могут быть зажаты между кронштейном и основным корпусом рентгеновского аппарата, полом, стеной и т.д., что может привести к травме пациента или оператора.
- При размещении пациента позаботьтесь о положении рентгеновского аппарата. В частности, следите за тем, чтобы не удариться головой о коллиматор или кронштейн. В противном случае это может привести к травме оператора или пациента.
- При установке или извлечении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в/из многофункционального разъема DR наклоните

многофункциональный разъем DR вперед, а затем вставьте или извлеките систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного, стараясь не ударять руками о ручку блокировки DR, ключ блокировки DR и т.д.

- При размещении пациента следите за тем, чтобы рентгеновский аппарат не ударялся о соседние предметы, например, другое медицинское устройство, инфузионная стойка и инфузионная трубка. В противном случае рентгеновский аппарат может опрокинуться, что приведет к травмам оператора и(или) пациента или повреждению соседних предметов.

1.5.3 Во время экспозиции

Перед проведением экспозиции убедитесь, что условия экспозиции, наиболее подходящие для рентгеновского аппарата.

Подробнее об условиях экспозиции см. в разделе «А.4 Продолжительность экспозиции».

1.5.4 Режим без привязки для экспозиции в память

Режим без привязки для экспозиции в память используется в режиме экспозиции по памяти системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного и для приработки рентгеновской трубки.

Гарантия не распространяется на экспозицию с использованием рентгеновских пленок, пластин для формирования изображений или не предназначенных для этого системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

1.5.5 Непрерывная работа

При выполнении рентгеновских облучений одного за другим делайте более длинный интервал между экспозициями, чем указано на диаграмме «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии в рентгеновскую систему (трубку)». Не делайте более 60 экспозиций за час. В противном случае проведение облучения может быть невозможно в течение длительного времени из-за теплоты, выделяемой рентгеновской трубкой.

- См. диаграмму «Минимальный интервал между экспозициями для подачи энергии в рентгеновскую систему (трубку)» в разделе «А.1.4 Характеристики рентгеновского излучения».

1.5.6 Во время очистки

Для очистки наружных поверхностей используйте чистящую салфетку, смоченную в имеющемся в продаже этаноле и тщательно выжатую. Нет необходимости очищать внутреннюю поверхность многофункционального разъема DR.

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание перед очисткой каждой части рентгеновского аппарата. Если питание остается включенным, случайный контакт с рентгеновским аппаратом может привести к непреднамеренным действиям.
- Не используйте чрезмерное количество этанола, так как это может привести к попаданию жидкости внутрь через зазоры на внешних поверхностях, что приведет к повреждению оборудования, или к отрыву этикеток. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего средства внутрь оборудования.
- Не используйте растворитель, например, разбавитель или бензин, так как он разъедает внешние поверхности.
- Используйте обезвоженный этанол или этанол, разбавленный водой очищенной.
- При очистке панели управления соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.
- Не трите и не бейте по панели управления чем-либо твердым, так как ее можно легко повредить.
- При скоплении пыли на панели управления протрите ее мягкой тканью, смоченной водой.
- Во время очистки не вставляйте пальцы в многофункциональный разъем DR, так как это

может привести к повреждению внутреннего механизма.

1.5.7 Во время перемещения

Перед перемещением рентгеновского аппарата убедитесь, что кронштейн зафиксирован во всех направлениях.

ВНИМАНИЕ!

При перемещении рентгеновского аппарата следите за тем, чтобы колёсики рентгеновского аппарата не перекатывались через ноги оператора или пациента. В противном случае это может привести к травме оператора или пациента.

1.5.8 Во время зарядки

ВНИМАНИЕ!

- Не запутайте кабель питания или дополнительный защитный провод заземления во время зарядки.
Кроме того, будьте осторожны, чтобы не споткнуться о кабели. Падение может привести к травме.
- Поместите рентгеновский аппарат в такое место, где кабель питания будет легко доступен, чтобы в экстренной ситуации кабель питания можно было немедленно отключить от сети.

1.5.9 Радиоволны

Ниже приведены характеристики беспроводной связи для этой системы.

Наименование	Точка доступа	Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостного
Характеристики беспроводной связи	IEEE802.11n	IEEE 802.11n
Частота передачи	5,2, 5,3, 5,6, 5,8, 2,4 ГГц	5,2, 5,3, 5,6, 5,8, 2,4 ГГц
Модуляция	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением (OFDM)	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением (OFDM)
Допустимое отклонение частоты	±20 ppm	±20 ppm
Скорость передачи данных	35 Мбит/с	35 Мбит/с
Мощность передачи	15,91 дБм или меньше	17 дБм или меньше

ВНИМАНИЕ!

- Доступные частоты передачи отличаются в зависимости от страны.
- Радиоволны в полосе частот 5,2 ГГц могут использоваться только в помещениях. (для Египта)
- Двойные каналы можно использовать только в помещении.
- Когда эта система и любое другое беспроводное оборудование работает на одном частотном канале в больнице, для отображения изображения на мониторе консоли может потребоваться время.
- Точка доступа поддерживает функцию DFS (Dynamic Frequency Selection, динамический выбор частоты), соответствующую стандарту IEEE 802.11n. При выборе радиоволн в полосах частот 5,3 ГГц и 5,6 ГГц канал может быть изменен автоматически, чтобы избежать помех для метеорологического радара и т.д.
- Даже во время запуска точка доступа проверяет наличие радиолокационных волн. Во время проверки связь с точкой доступа недоступна.
- При обнаружении радиолокационной волны она отслеживается в течение заданного времени (около 1 минуты)*. Во время отслеживания радиолокационной волны

беспроводная связь недоступна. Кроме того, требуется около 30 минут для доступа к каналу, на котором была обнаружена радиолокационная волна.
*** 10 минут для каналов 120 - 128 в Европе**

1.5.10 Индикатор состояния батареи

Время работы аккумуляторной батареи, используемой для рентгеновского аппарата, показано на нижней стороне контроллера рентгеновского аппарата.

Время работы аккумуляторной батареи, используемой для системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного, показано на нижней стороне консоли.



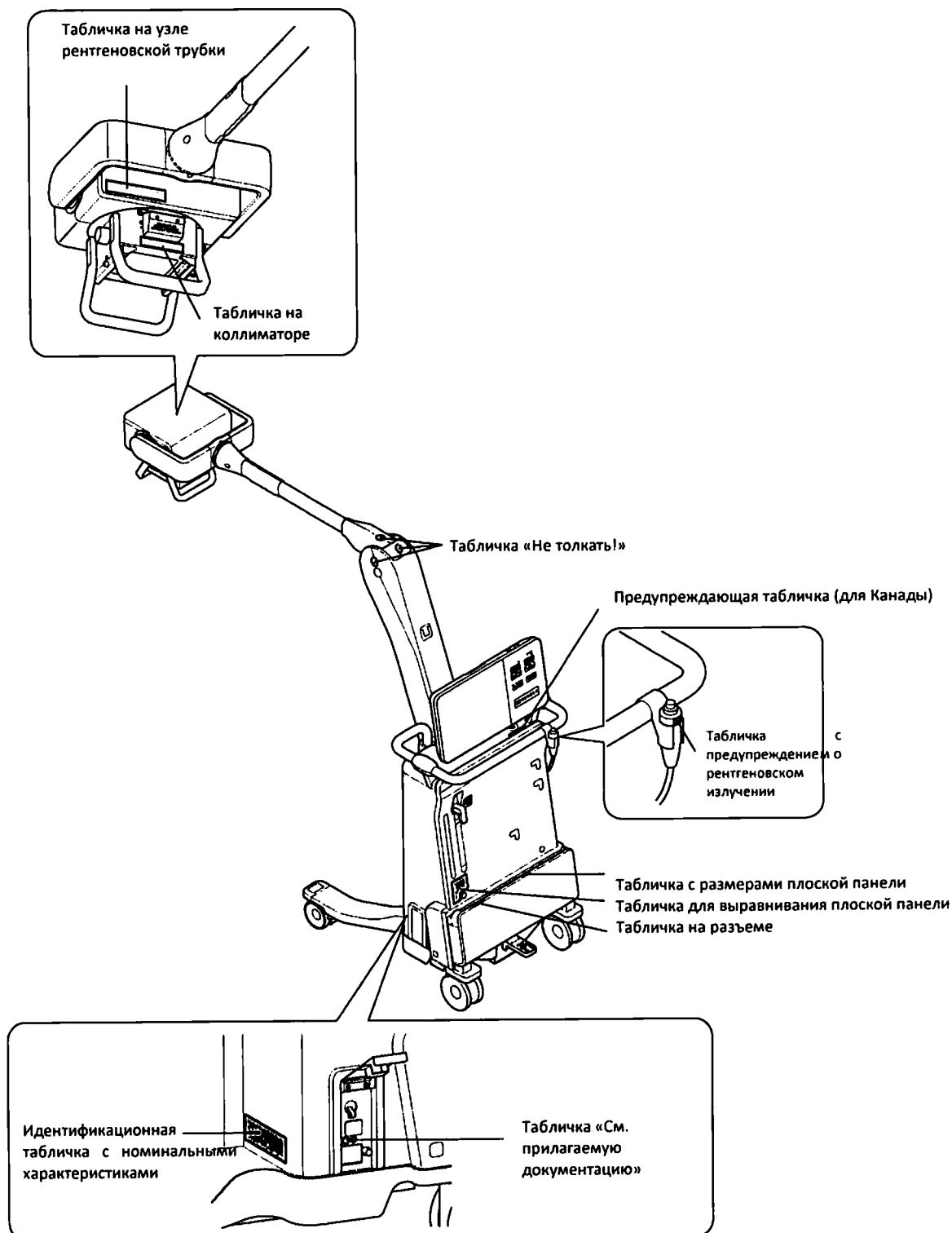
Подробнее о состоянии подключенных устройств см. в «Справочном руководстве по консоли оператора (Console Advance)».

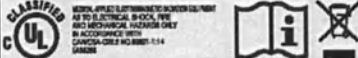
1.6 Расположение табличек и знаков

Ниже указаны места расположения табличек и знаков, прикрепленных к системе, а также соответствующие знаки безопасности.

Подробная информация о расположении табличек на детекторе приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

1.6.1 Расположение табличек на рентгеновском аппарате



FUJIFILM Corporation MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM MODEL: DR—XD 1000	26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106 8620 JAPAN	405N200797B MADE IN JAPAN
MOBILE X-RAY UNIT DR-XD 1000PX 50-60 Hz 100-240 V~ 8-3.33 A	Maximum load condition of the number of exposures : 160 shot/h	
The maximum permissible value for apparent resistance of supply mains: 0.5Ω	Maximum exposures ON time: 1 s	
Mass of the mobile ME equipment including its safe working load : 98 kg	Minimum exposures OFF time: 10s	
Maximum load condition of the tube voltage :100 kV	Maximum load condition of mAs : 400 mAs/h	
		

Идентификационная табличка с номинальными характеристиками

製造者名 : 富士フイルム株式会社 型式名称 : 359Y130002 最高管電圧 : 100kV 固有透過 : 1.3Al/70 焦点 : 1.2	Manufacturer : FUJIFILM Corporation Model : 359Y130002 Maximum tube voltage : 100kV Permanent filtration : 1.3mmAl/70kV Nominal focus value : 1.2	Anode maximum voltage : +50kV Cathode maximum voltage : -50kV	MADE IN JAPAN 405N200729F 
--	---	--	--

Табличка на узле рентгеновской трубки

FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN Model : 399Y120003 INHERENT FILTRATION 1.2mmAl 	405N130029D
--	-------------

Табличка на коллиматоре



Табличка «Не толкать!» Табличка «См. прилагаемую документацию»



Хранение детектора

Храните детектор в многофункциональном разъеме DR, совместив левый край детектора с левым концом многофункционального разъема DR.

Табличка для выравнивания плоской панели



24×30cm

Табличка на разъеме

Табличка с размерами плоской панели



Предупреждение в отношении рентгеновского излучения

Обращайтесь с пультом дистанционным ручным для управления экспозицией осторожно во избежание рентгеновского излучения из-за случайного нажатия на пульт дистанционный ручной для управления экспозицией. В противном случае это может привести к непреднамеренному облучению. Храните пульт дистанционный ручной для управления экспозицией в рентгеновском аппарате, кроме как во время экспозиции.

Табличка с предупреждением

о рентгеновском излучении



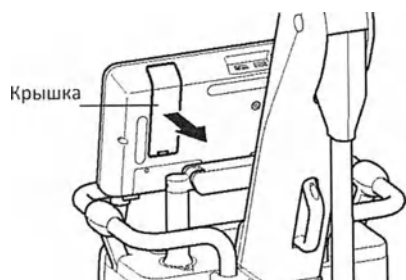
Warning: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.
 CAUTION : X-RAYS
 Avertissement : Cet appareil de radiographie peut être dangereux pour le patient et pour l'opérateur si les facteurs d'exposition sûre, Les instructions d'utilisation et la périodicité de maintenance ne sont pas observés.

ATTENTION : RAYONS X

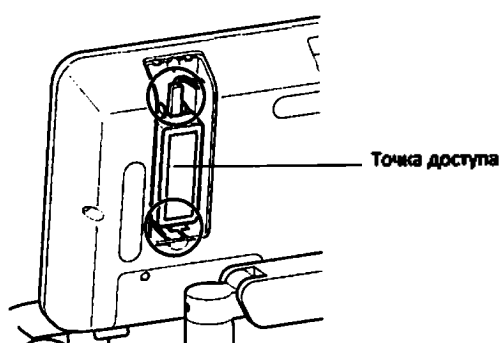
Предупреждающая табличка (для Канады)

1.6.2 Сертификационная табличка закона о радиосвязи на точке доступа

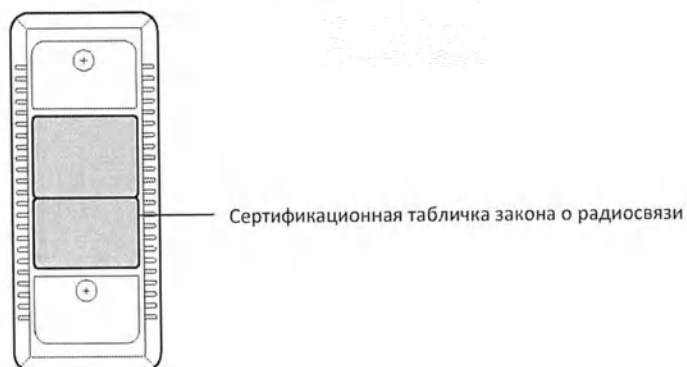
- 1 Откройте крышку на задней стороне панели управления.



- 2 Отсоедините разъемы USB в верхней и нижней части точки доступа.



- 3 Снимите точку доступа, чтобы проверить сертификационную табличку закона о радиосвязи на обратной стороне.



1.6.3 Знаки безопасности и другие символы

На рентгеновском аппарате используются указанные ниже символы безопасности.

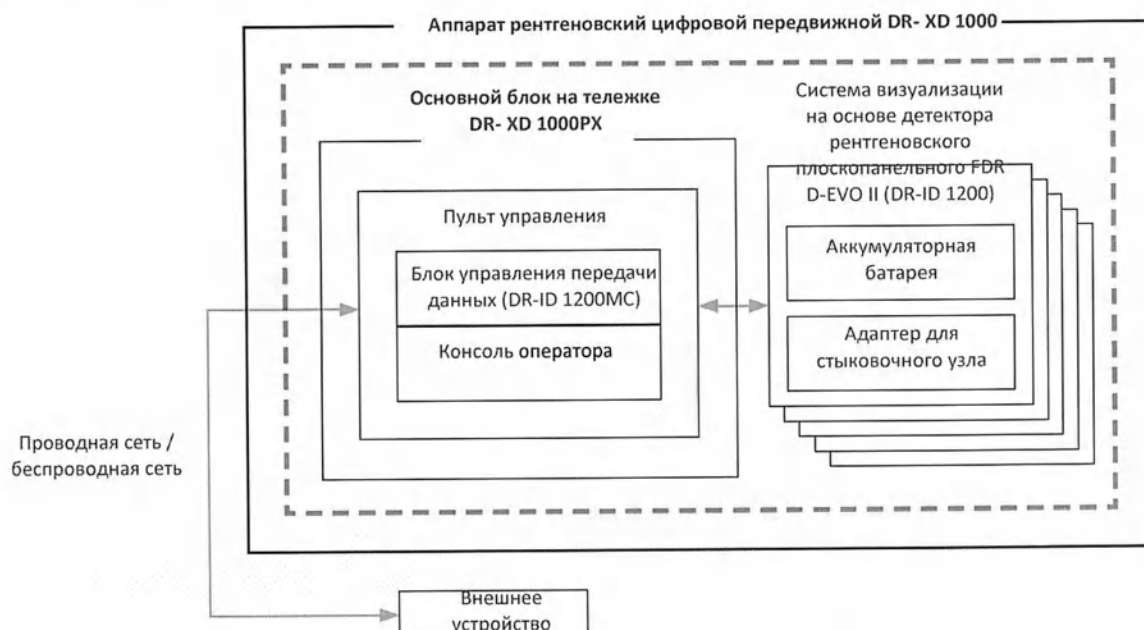
Символ	Описание
	Данный символ указывает на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС
	Клемм защитного заземления
	Переменный ток
	Этот символ указывает на подачу питания.
	Знак общего обязательного действия
	Этот символ включает в себя РЧ-передатчики или указывает на оборудование, которое намеренно использует РЧ-электромагнитную энергию для диагностики или лечения.
	Сверьтесь с сопроводительной документацией (IEC60601-1 изд. 3.1)
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак сертификации UL Знак сертификации UL на данном изделии указывает на то, что данное изделие соответствует следующим стандартам. CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-1-3:2008+A1:2013 IEC60601-1-6:2010+A1:2013 IEC60601-2-54:2009+A1:2015
	Не толкать!
	Частичная цепь ВКЛ Главный прерыватель: соединение между батареей и внутренней цепью включено. Переключатель с ключом: соединение между источником рентгеновского излучения и внутренней цепью включено.
	Частичная цепь ВЫКЛ Главный прерыватель: соединение между батареей и внутренней цепью выключено. Переключатель с ключом: соединение между источником рентгеновского излучения и внутренней цепью выключено.
	Дополнительный фильтр рентгеновского излучения
	Система готова к экспозиции
	Рентгеновская экспозиция
	Предупреждение о температуре рентгеновской трубки
	Знак «Радиоактивность!»

Символ	Описание
	Этот символ указывает на то, что данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами согласно требованиям директивы, WEEE и национального законодательства. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Следование правилам надлежащей утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Для получения более подробной информации об отходах свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Глава 2. Конфигурация системы (обзор изделия)

2.1 DR-XD 1000/DR-XD 1000PX

2.1.1 Конфигурация системы



Ниже приведена схема продаж компонентов системы. Эти компоненты используются выборочно в зависимости от конфигурации системы.

Наименование

Основной блок на тележке (DR- XD 1000PX)

Дополнительный фильтр рентгеновского излучения *

Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) (DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE)

Аккумуляторная батарея (DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE)*

Адаптер для стыковочного узла (DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE)*

Адаптер для стыковочного узла (DR-ID 1213SE) *

* Принадлежности: дополнительные компоненты, которые могут быть легко установлены пользователем.

- Изделия в могут устанавливаться в среде пациента.
- DR-XD 1000 является мобильной цифровой рентгеновской системой.
- DR-XD 1000 состоит из рентгеновского аппарата DR-XD 1000PX и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.
- Компонентами DR-XD 1000PX являются блок управления передачи данных (DR-ID 1200MC) и консоли.
- Доступными системами визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного являются DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE.
- Можно подключить до пяти систем визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

2.1.2 Особенности системы

В данном разделе описаны основные особенности системы.

1. Использование высокочувствительной системы, состоящей из системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE и программного обеспечения для обработки изображений Virtual Grid реализует легкую и компактную систему с малогабаритным рентгеновским оборудованием. Кроме того, механизм основного блока на тележке на колёсиках обеспечивает высокую маневренность (вращение на месте и движение во всех направлениях), что невозможно реализовать с помощью обычного мобильного рентгеновского аппарата.
2. Компактный корпус и тонкий кронштейн значительно улучшают видимость вперед и вниз при движении.
3. Система оснащена многофункциональным разъемом DR, который может использоваться для зарядки и совместного использования системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного. Используя механизм перемещения многофункционального разъема DR назад и вперед, систему визуализации на основе системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного можно легко вставить в одноразовое покрытие. Кроме того, систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного можно заблокировать с помощью ключа.
4. Панель управления, объединяющую контроллер рентгеновского аппарата и консоль, можно поворачивать, наклонять или перемещать вверх и вниз по желанию оператора и(или) в зависимости от состояния экспозиции.
5. В DICOM-метке хранятся данные о напряжении в трубке, значении произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки и автоматически рассчитанных значениях площади дозы. Программное обеспечение Virtual Grid автоматически оптимизируется на основе фактических значений.
6. Высокопроизводительный литий-ионный аккумулятор обеспечивает длительное использование и быструю зарядку. Кроме того, даже если оставшаяся емкость аккумуляторной батареи мала, экспозицию можно провести, подключив кабель питания к обычному источнику питания.
7. С помощью верхнего лотка, ящика для принадлежностей (опция) и вешалки для фартуков радиационной защиты (опция) можно перевозить предметы, необходимые для портативной съемки, с помощью основного блока на тележке.
8. При использовании ручек регулировки поля облучения автоматически загорается лампа светового поля.

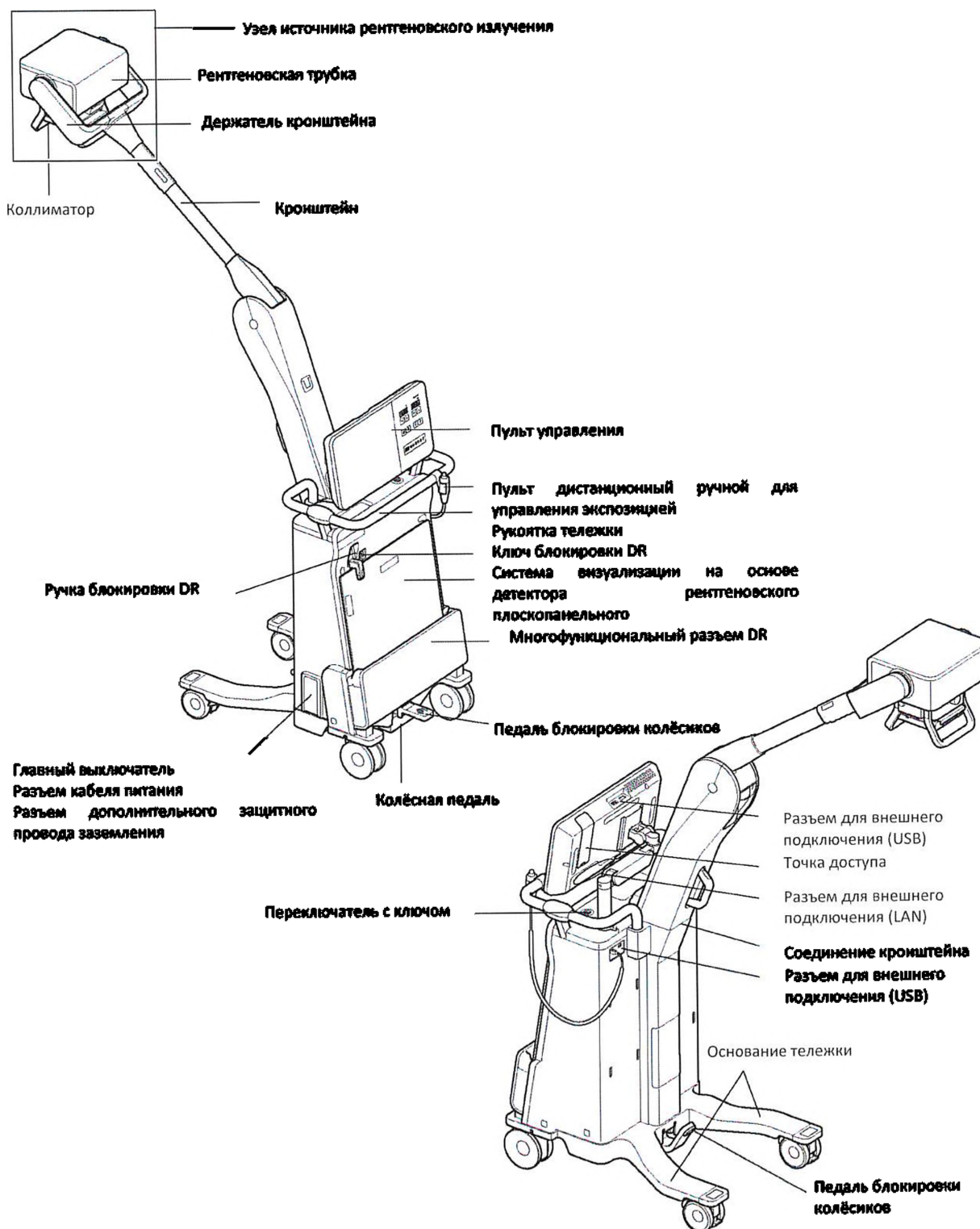
2

Глава 2. Конфигурация системы (обзор изделия)

2.2 Названия и назначение компонентов

Ниже описаны названия и назначение компонентов рентгеновского аппарата.

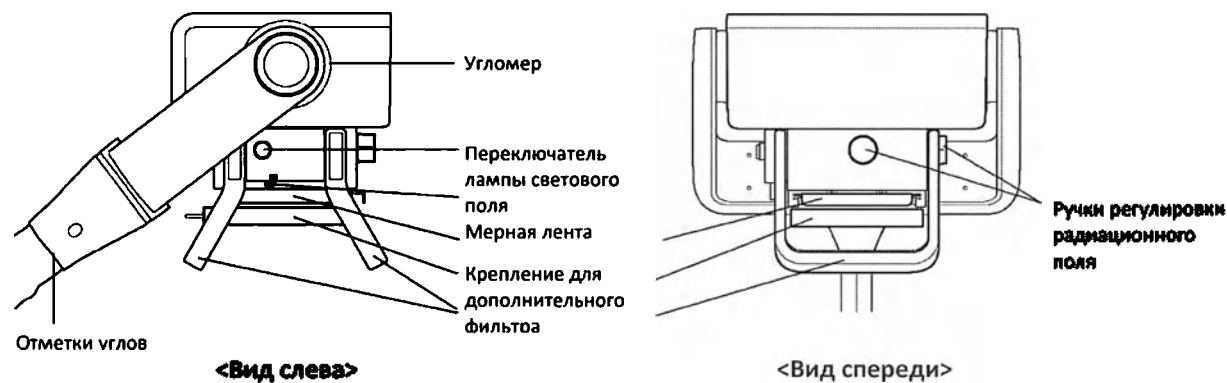
2.2.1 Внешний вид основного блока на тележке



Наименование	Описание
Рентгеновская трубка	Рентгеновская трубка закрывает высоковольтную генерирующую часть и рентгеновскую трубку вместе с изоляционным маслом. Он создает рентгеновские лучи, подавая высокое напряжение на рентгеновскую трубку.
Коллиматор	Коллиматор ограничивает поле рентгеновского излучения. ● Подробнее см. в разделе «2.2.2 Рентгеновская трубка и коллиматор».
Кронштейн	Этот кронштейн удерживает источник рентгеновского излучения. ● Подробнее см. в разделе «2.2.3 Кронштейн и соединение кронштейна».
Пульт управления	Пульт управления состоит из контроллера рентгеновского аппарата и консоли. ● Подробнее см. в разделе «2.2.4 Пульт управления».
Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией	Этот пульт используется для рентгеновской экспозиции и имеет два положения. ● Подробнее см. в разделе «2.2.5 Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией».
Рукоятка высокого типа для тележки	Беритесь за эту ручку при перемещении рентгеновского аппарата.
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного	Доступны указанные ниже системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE. ● Подробная информация о системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».
Многофункциональный разъем DR	В этом разьеме может храниться одна система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. При хранении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного в многофункциональном разьеме DR совместите левый край системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного с левым концом разьема. В этот разъем могут помещаться системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного любых размеров. Аккумуляторную батарею можно зарядить, поместив на хранение системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.
Ключ блокировки DR	Этот ключ используется для блокировки ручки блокировки DR.  ВНИМАНИЕ! Предотвращение кражи не гарантируется.
Ручка блокировки DR	Эта ручка используется для крепления системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного к многофункциональному разьему DR.
Главный выключатель	Главный выключатель используется для включения и выключения соединения между блоком аккумуляторных батарей и внутренней цепью. Блок аккумуляторных батарей заряжается даже при выключенном выключателе.
Переключатель с ключом	Этот переключатель используется для включения и выключения питания источника рентгеновского излучения. Ключ можно вытащить, когда этот переключатель выключен.
Педаль блокировки колёсиков	Эта педаль используется для фиксации или перемещения основного блока на тележке. ● Подробнее см. в разделе «2.2.7 Педаль блокировки колёсиков».
Колесная педаль	Если трудно перемещать основной блок на тележке по ступенькам с разницей уровней (до 1 см), поднимите передние колеса основного блока на тележке, нажав на эту педаль.
Точка доступа	Точка доступа используется для беспроводной связи с системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.
Разъем кабеля питания	Разъем кабеля питания используется для зарядки рентгеновского аппарата.

	Используйте только правильно заземленную 3-контактную розетку.
Разъем дополнительного защитного провода заземления	При проведении рентгеновской экспозиции, подключив кабель питания, необходимо подключить дополнительный провод защитного заземления к клемме защитного заземления клиники.
Разъем для внешнего подключения (LAN/USB)	Этот разъем используется для подключения внешнего устройства.

2.2.2 Рентгеновская трубка и коллиматор

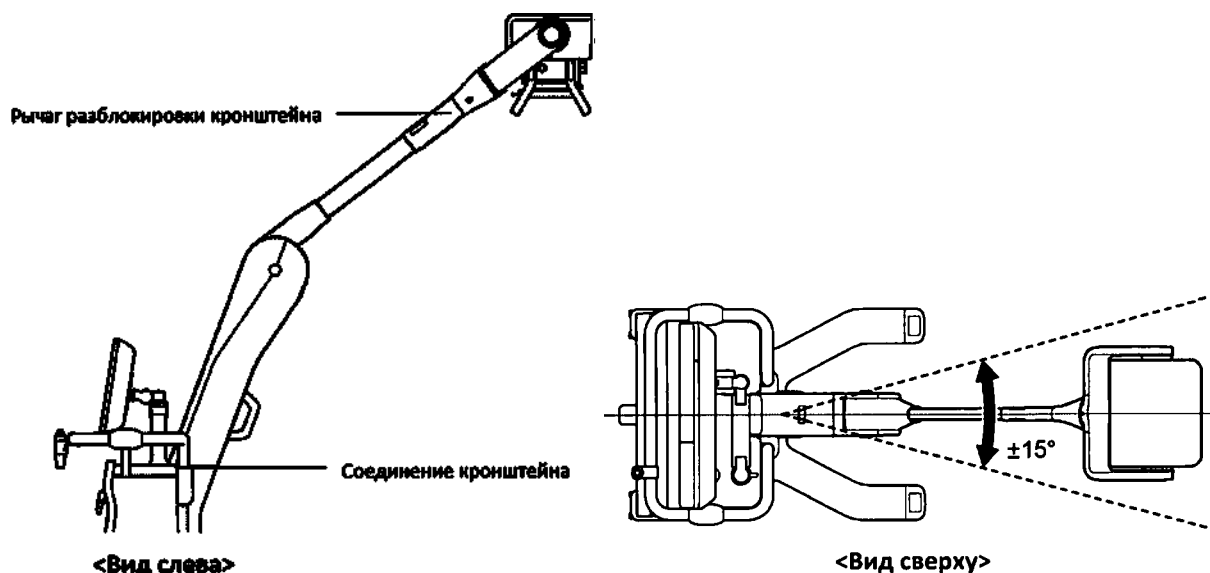


Наименование	Описание
Ручки регулировки радиационного поля	Эти ручки используются для регулировки размера светового поля. Когда поворачиваются эти ручки, загорается лампа светового поля.
Переключатель лампы светового поля	Этот переключатель включает и выключает лампу коллиматора. Этот переключатель работает так же, как и переключатель лампы светового поля на контроллере рентгеновского аппарата.
Мерная лента	Измеряется SID (расстояние между фокальным пятном и системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного). Обратите внимание, что шкала не начинается с нуля, так как учитывается расстояние между монтажным положением мерной ленты и фокусным пятном.
Угломер	Отображается угол поворота вокруг несущего вала узла рентгеновской трубки.
Отметки углов	Отображается угол поворота вокруг вала кронштейна.
Рукоятка коллиматора	Держитесь за эту рукоятку при регулировке положения источника рентгеновского излучения.
Крепление для дополнительного фильтра рентгеновского излучения	Сюда вставляется дополнительный фильтр рентгеновского излучения.
Крепление счетчика DAP	Место установки DAP (инструмента для измерения значения дозы на площадь). При установке DAP обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

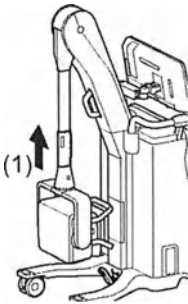
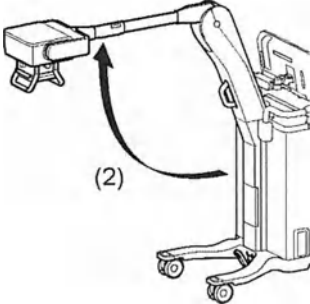
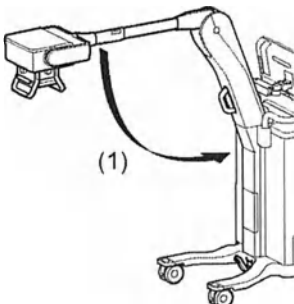
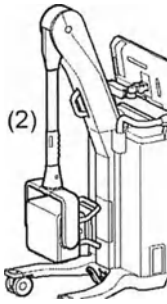
2

Глава 2. Конфигурация системы (обзор изделия)

2.2.3 Кронштейн и соединение кронштейна

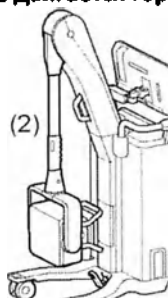
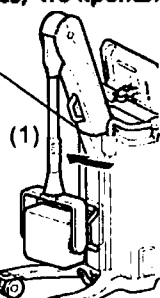


2

Порядок работы	Описание
Снятие блокировки кронштейна	Подняв рычаг (1) разблокировки кронштейна, поднимите кронштейн (2), чтобы снять блокировку.   При снятии блокировки кронштейна перед поднятием кронштейна потяните вверх рычаг блокировки. Если поднимать кронштейн, не потянув за рычаг блокировки, внутренний механизм блокировки не будет разблокирован. Если механизм блокировки не разблокирован, сложите кронштейн до упора и повторите попытку.
Блокировка кронштейна	Сложите кронштейн, удерживая его (1), и убедитесь, что кронштейн не двигается вперед и назад (2).  

Порядок работы	Описание
Фиксация вращения опорной балки кронштейна	Поверните кронштейн, чтобы поместить его в центральное положение (1), и убедитесь, что кронштейн не движется горизонтально.
Соединение кронштейна	Опорная балка кронштейна поворачивается на ± 15 градусов вокруг соединения кронштейна.

Соединение кронштейна



2.2.4 Пульт управления



Консоль

Контроллер рентгеновского аппарата

Наименование	Описание
Консоль	● Названия и функции компонентов консоль см. в разделе «2.3 Конфигурация дисплея консоли».
Контроллер рентгеновского аппарата	Указаны условия облучения рентгеновским излучением. ● Подробнее см. в п. «■ Контроллер рентгеновского аппарата».

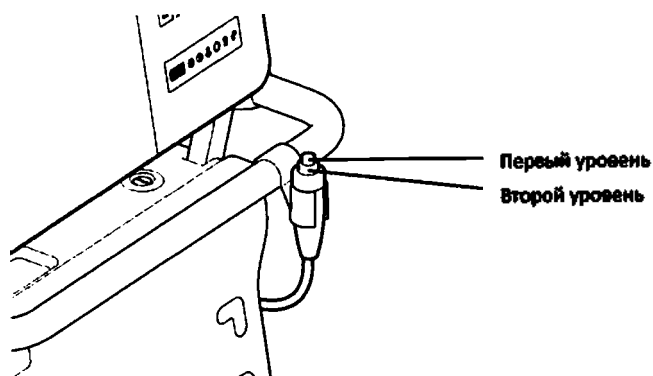
■ Контроллер рентгеновского аппарата



Наименование	Описание						
кВ	Этот индикатор светится при отображении напряжения рентгеновской трубки.						
Индикатор напряжения рентгеновской трубки	Отображается напряжение рентгеновской трубки. При возникновении ошибки или необходимости замены какой-либо детали на дисплее отображается «ERR».						
Переключатель напряжения рентгеновской трубки	Нажмите этот переключатель, чтобы установить напряжение рентгеновской трубки.						
mA·с	Этот индикатор светится при отображении произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки.						
Индикатор отображения произведения силы тока и времени рентгеновской трубки	Отображается произведение тока на время экспозиции рентгеновской трубки. При возникновении ошибки или необходимости замены какой-либо детали на дисплее отображается «ERR».						
Переключатель произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки	Нажмите этот переключатель, чтобы установить значение произведения тока на время экспозиции рентгеновской трубки.						
Переключатель отображения произведения дозы на площадь	Нажмите этот переключатель для отображения произведения дозы на площадь.						
Единица измерения произведения дозы на площадь	Этот индикатор светится при отображении произведения дозы на площадь.						
Переключатель лампы светового поля	Этот переключатель включает и выключает лампу коллиматора. Этот переключатель работает так же, как и переключатель лампы светового поля на коллиматоре.						
Переключатель связи с DR	Нажмите и удерживайте этот переключатель в течение 2 секунд, чтобы переключиться между «Режимом привязки к DR» и «Режимом без привязки для экспозиции в память».						
	<table><tr><th>Отображение</th><th>Состояние</th><th>Описание</th></tr><tr><td>Горит</td><td>Режимом привязки к DR</td><td>Рентгеновское излучение становится возможным, когда рентгеновский аппарат и системы визуализации на основе детектора</td></tr></table>	Отображение	Состояние	Описание	Горит	Режимом привязки к DR	Рентгеновское излучение становится возможным, когда рентгеновский аппарат и системы визуализации на основе детектора
Отображение	Состояние	Описание					
Горит	Режимом привязки к DR	Рентгеновское излучение становится возможным, когда рентгеновский аппарат и системы визуализации на основе детектора					

Наименование		Описание
		рентгеновского плоскопанельного готовы к облучению.
Не горит	Режим без привязки для экспозиции в память	Рентгеновское излучение с рентгеновским аппаратом возможно независимо от состояния системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. Этот режим используется в режиме экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного и для приработки рентгеновской трубки.
Выбор коррекции толщины тела	Выберите толщину тела, нажав на этот переключатель.  Горит: нормальное  Горит: толстое	
Индикатор уровня заряда батареи	Обычно отображается оставшаяся емкость блока аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата. Во время зарядки блока аккумуляторных батарей отображается ход зарядки. ▪ Подробнее см. в разделе «3.13 Зарядка аккумуляторной батареи». Проверяйте оставшуюся емкость батареи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного с помощью индикации на задней стороне системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.	
ПИТАНИЕ 		Отображается состояние подачи питания.
	Отображение	Состояние
	Не горит	Рентгеновский аппарат запускается или блок аккумуляторных батарей разряжен.
	Горит (белый)	Переключатель с ключом выключен.
	Мигает (белый)	Создается резервная копия оперативной информации.
	Горит (синий)	Система готова к экспозиции
ОШИБКА  (оранжевый)		Этот индикатор указывает на то, что произошла ошибка.
	Отображение	Состояние
	Не горит	Нормальный рабочий режим
	Горит	Произошла ошибка
Дополнительный фильтр рентгеновского излучения	Этот индикатор горит при использовании дополнительного фильтра рентгеновского излучения.	
		
Индикатор рентгеновского излучения	Этот индикатор горит, пока излучаются рентгеновские лучи.	
		
Индикатор готовности к радиографии	Этот индикатор горит, когда источник рентгеновского излучения готов к рентгеновскому излучению.	
		
Предупреждение о температуре рентгеновской трубки	Этот индикатор горит при высокой температуре рентгеновской трубки. Несмотря на то, что рентгеновское излучение возможно, если рентгеновские лучи излучаются непрерывно, возникает температурная ошибка рентгеновской трубки и работа прекращается. Этот индикатор выключается, когда рентгеновская трубка остывает и температура падает.	
		

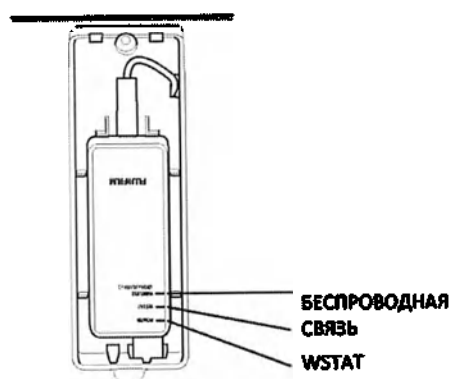
2.2.5 Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией



Наименование	Описание
Кнопка подготовки к рентгенографии (нажат первый уровень)	Нажмите на этот переключатель до первого уровня, чтобы нагреть нить рентгеновской трубки.
Кнопка рентгеновской экспозиции (нажат второй уровень)	Нажмите на этот переключатель до второго уровня, чтобы начать излучение рентгеновских лучей.

2.2.6 Точка доступа

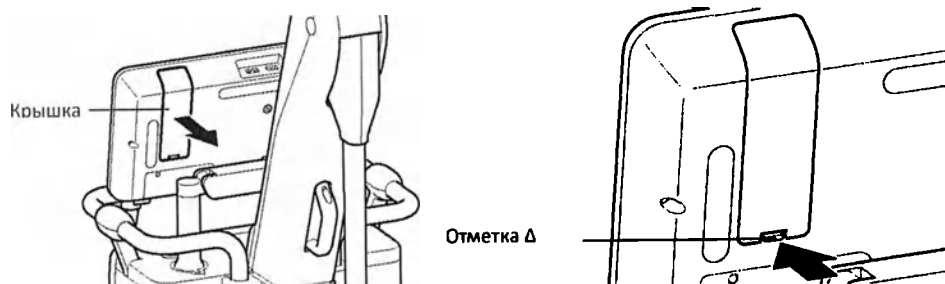
■ Индикаторы состояния



Наименование	Отображение		Состояние
ПИТАНИЕ	Зеленый	Мигает	Выполнение запуска
	Зеленый	Горит	Запуск завершен
	Красный	Мигает	Ошибка передачи по USB
БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ	Зеленый	Горит	Диапазон частот 5 ГГц
	Оранжевый	Горит	Диапазон частот 2,4 ГГц
	Не горит		Беспроводная сеть выключена
WSTAT	Зеленый		Выполняется передача данных
	Красный		Работает DFS



Проверяйте индикаторы состояния точки доступа, открыв крышку на задней панели управления.



При закрытии крышки с задней стороны панели управления нажмите на отметку Δ и надежно закройте крышку.

2.2.7 Отображение произведения дозы на площадь

Произведение дозы на площадь рассчитывается на основе зоны рентгеновского облучения и условий облучения.

После завершения облучения на дисплее отображается значение произведения дозы на площадь, которое рассчитывается на основе фактического напряжения трубки и произведения силы тока на время экспозиции трубки.

В режиме привязки DR на консоли отображается произведение дозы на площадь.

В режиме без привязки для экспозиции в память произведение дозы на площадь отображается на контроллере рентгеновского аппарата нажатием переключателя отображения произведения дозы на площадь.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При нажатии ручного переключателя вниз до первого уровня показанное на контроллере рентгеновского аппарата значение произведения дозы на площадь сбрасывается. Не нажимайте на пульт дистанционный ручной для управления экспозицией до первого уровня, пока не будет проверено значение расчетного произведения дозы на площадь.

- Подробнее о положении дисплея и единицах измерения произведения дозы на площадь на консоли см. в «Справочном руководстве по консоли оператора (Console Advance)».

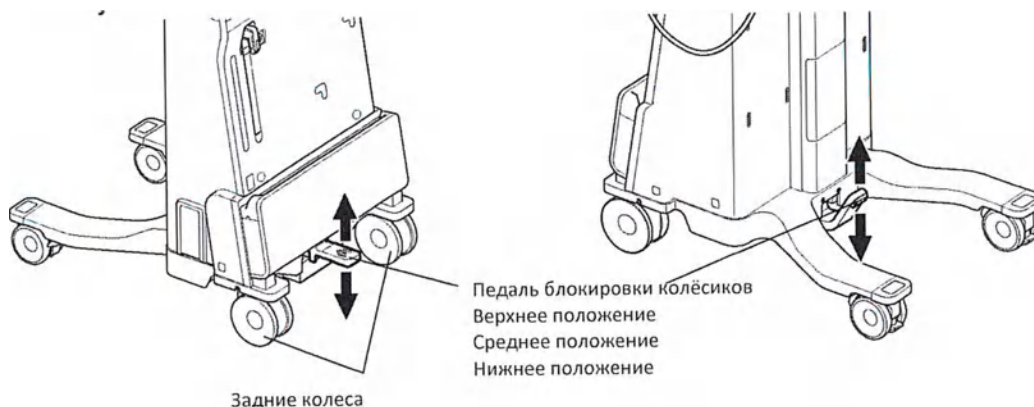


Для использования DAP (средства измерения произведения дозы на площадь) необходимо, чтобы авторизованный сервисный персонал FUJIFILM настроил специальные параметры. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

Значение DAP (произведения дозы на площадь) отображается только на консоли.

2.2.8 Педаль блокировки колёсиков

Педаль блокировки колёсиков изменяет состояние задних колес. Педаль блокировки колёсиков расположена как на передней, так и на задней стороне основного блока на тележке. Эта педаль блокирует или отпускает задние колеса для фиксации или перемещения основного блока на тележке.



Положение педали блокировки колёсиков	Состояние задних колес	Движение основного блока на тележке	
Верхнее	Движение вправо/влево, наклонное движение и вращение вправо/влево заблокированы	Движение вперед/назад	Правый/левый поворот ^(Примечание)
Среднее	Все блокировки сняты	Движение вперед/назад	Правый/левый поворот ^(Примечание)
Нижнее	Все колёсики заблокированы	Основной блок на тележке зафиксирован.	

Примечание: Для более плавного поворота вправо/влево установите педаль блокировки колёсиков в

верхнее положение.

2.2.9 Перечень дополнительных компонентов

Ниже перечислены дополнительные компоненты, которые могут быть использованы в сочетании с этой системой.

Наименование	Кодовый номер
Устройство зарядки аккумуляторных батарей (DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE)	
Считыватель штрих-кода	
Рукоятка высокого типа для тележки (высота от земли: 1000 мм)	340Y200023
Ящик для принадлежностей	898Y200274
Держатель одноразовых салфеток	362Y200009
Вешалка для фартуков радиационной защиты	898Y200218
Устройства для крепления средств измерения произведения дозы на площадь	

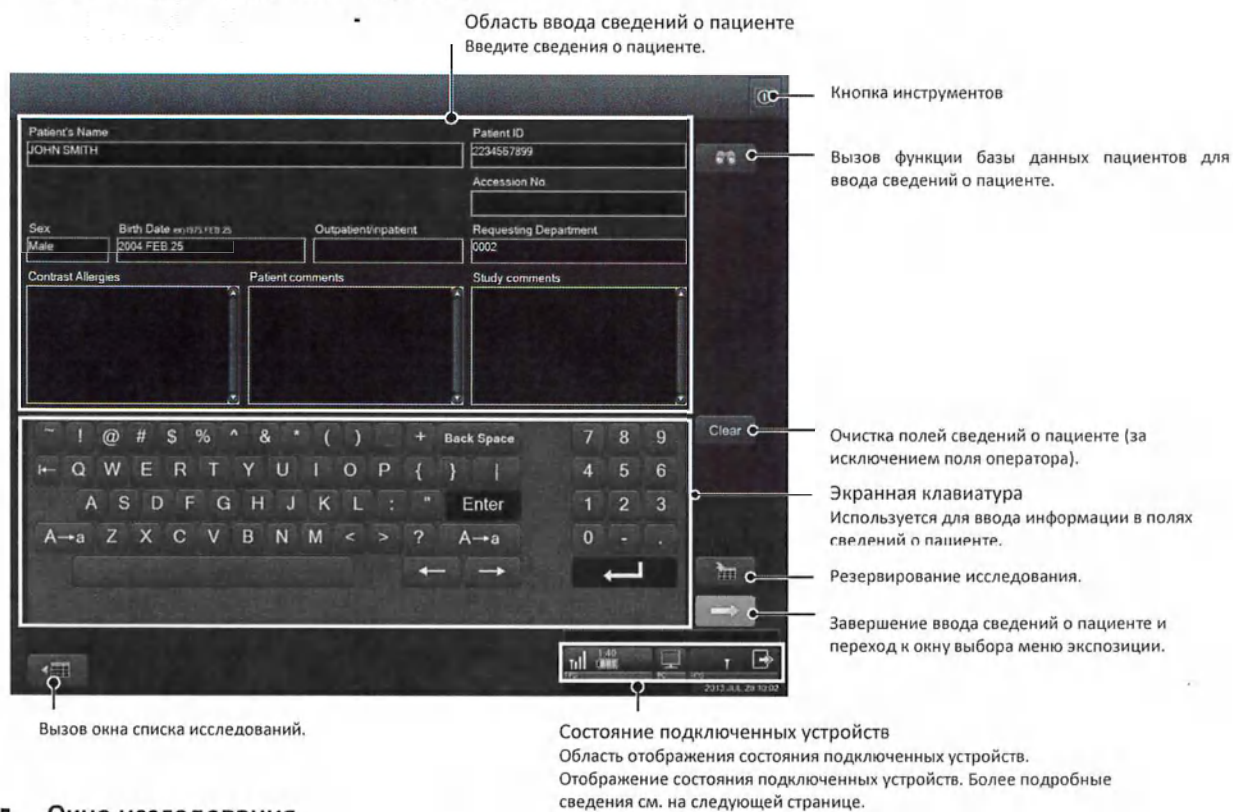
- Подробнее см. в «Приложении О. Использование дополнительных компонентов».

2.3 Конфигурация дисплея консоли

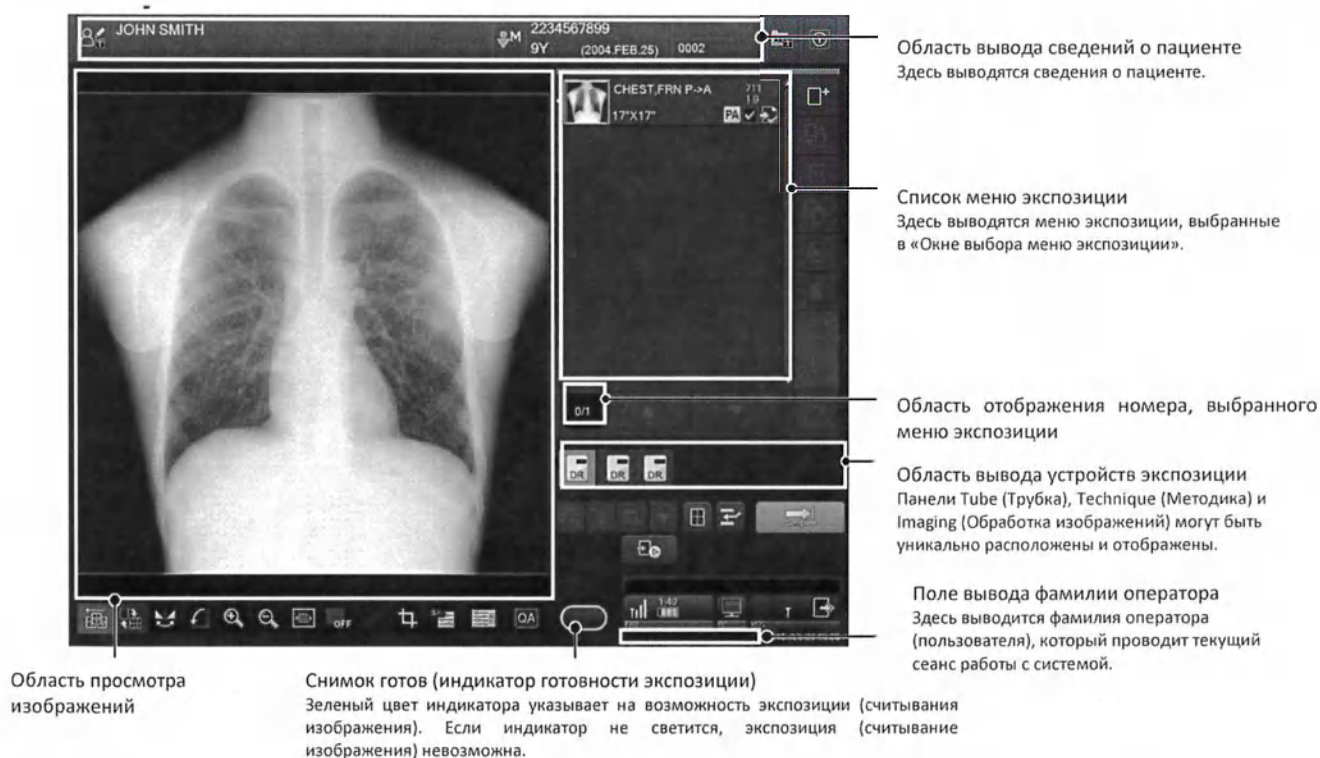
По окончании процесса самоинициализации на дисплее консоли появится экран ввода сведений о пациенте.

- Для получения более подробной информации см. «Руководство по эксплуатации консоли оператора (Console Advance)».

■ Окно ввода сведений о пациенте

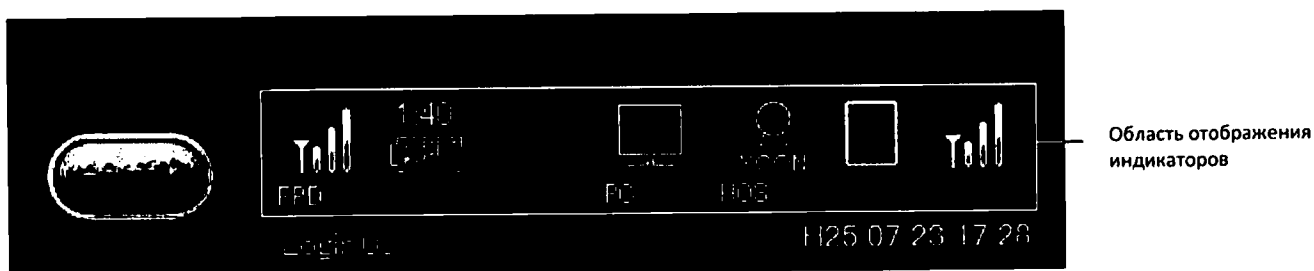


■ Окно исследования



▪ Состояние подключенных устройств

Ниже приведена подробная информация о каждом значке и его области отображения.



Область отображения индикаторов

Состояние системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, рентгеновского аппарата, контроллера рентгеновского аппарата и консоли отображается значком. Может отображаться до шести значков. Состояние каждого подключенного устройства отображается в трех категориях.

Информация об устройстве, отображаемая в каждой категории, выглядит следующим образом.

Категория	Информация об устройстве
Состояние блока экспозиции	(1) Индикатор связи с блоком экспозиции (2) Индикатор аккумуляторной батареи блока экспозиции
Состояние консоли и персонального компьютера	(3) Индикатор событий консоли
Прочее (состояние блока вывода, больничной сети и т.д.)	(4) Индикатор XCON (5) Индикатор состояния выхода (6) Индикатор беспроводной сети больницы

Информация отображается в каждой категории, как показано ниже.



Расположение информации в категории, названия категорий и расположение информации об устройстве, относящейся к категории, можно настроить в пользовательской программе. Для получения более подробной информации см. «Справочное руководство по консоли оператора (Console Advance)».

(1) Индикатор связи с блоком экспозиции

Следующие значки отображают состояние связи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, соответствующее выбранному селектору в области вывода устройств экспозиции «Экрана исследования».

Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного подключен по проводной связи, на дисплее отображаются следующие значки.



: подключено



: не подключено

Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного подключен по беспроводной связи, на дисплее отображаются следующие значки.



, , , , : подключено. Отображается уровень сигнала из четырех уровней.



, : не подключено



: неизвестно



ВНИМАНИЕ!

Пока отображается , проводить рентгенографию не рекомендуется, так как беспроводная связь неустойчива.

(2) Индикатор аккумуляторной батареи блока экспозиции

При подключении к консоли состояние аккумуляторной батареи отображается следующими значками.



: система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готова к экспозиции (заряд аккумуляторов: полностью заряжены)



: система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готова к экспозиции (максимальное время экспозиции: менее одного часа)



: система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готова к экспозиции (заряд аккумуляторов: необходима перезарядка)



: система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готова к экспозиции (подключен к источнику питания)



: система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного не готова к экспозиции



ВНИМАНИЕ!

Когда система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готова к экспозиции (индикатор состояния готовности на системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного горит зеленым цветом), энергопотребление системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готова увеличивается. Хотя значок индикатора оставшегося заряда аккумуляторной батареи меняется на низкий, а значение индикатора рабочего времени временно уменьшается, это не является неисправностью.

(3) Индикатор событий консоли

Следующие значки отображают состояние консоли.

-  : нормальное
-  : произошло предупреждающее событие
-  : произошло событие ошибки

(4) Индикатор XCON

Состояние подключения к контроллеру рентгеновского аппарата отображается значками ниже. Чтобы отображались эти значки, нужно задать соответствующие настройки во время установки.

-  : подключение
-  : нет подключения

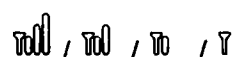
(5) Индикатор состояния выхода

Следующие значки отображают состояние выхода.

-  : ожидание вывода изображения
-  : обработка вывода изображения
-  : ошибка вывода

(6) Индикатор беспроводной сети больницы

Состояние беспроводной связи между консолью и больничной сетью отображается значками ниже.

-  : подключено. Мощность радиосигнала отображается четырьмя уровнями.
-  : смена подключения
-  : не подключено



ВНИМАНИЕ!

Пока отображается , передача изображений в больничную сеть становится неустойчивой, хотя беспроводная связь установлена.

Глава 3. Основные операции

3.1 Стандартные процедуры

В данном разделе объясняются стандартные процедуры (основные операции) системы.

Подготовка перед проведением рентгенографии

Шаг 1 Перемещение основного блока на тележке в место проведения рентгенографии ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.2 Перемещение».



Шаг 2 Запуск системы ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.3 Запуск системы».

Выполнение рентгенографии

Шаг 3 Перемещение основного блока на тележке к койке пациента ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.4 Перемещение основного блока на тележке к койке пациента».



Шаг 4 Ввод сведений о пациенте ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.5 Ввод сведений о пациенте».



Шаг 5 Выбор меню экспозиции ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.6 Выбор анатомической области и меню экспозиции/обследования».



Шаг 6 Размещение системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.7 Размещение системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного».



Шаг 7 Расположение узла источника рентгеновского излучения ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.8 Расположение узла источника рентгеновского излучения».



Шаг 8 Выполнение рентгенографии ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.9 Рентгеновская экспозиция».



Шаг 9 Удаление системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.10 Хранение системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного».

Завершение рентгенографии

Шаг 10 Завершение работы системы ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.11 Завершение работы системы».



Шаг 11 Перемещение основного блока на тележке к месту хранения ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.12 Перемещение основного блока на тележке к месту хранения».



Шаг 12 Зарядка аккумуляторной батареи ➤ Подробная информация приведена в разделе «3.13 Зарядка аккумуляторной батареи».

3.2 Перемещение

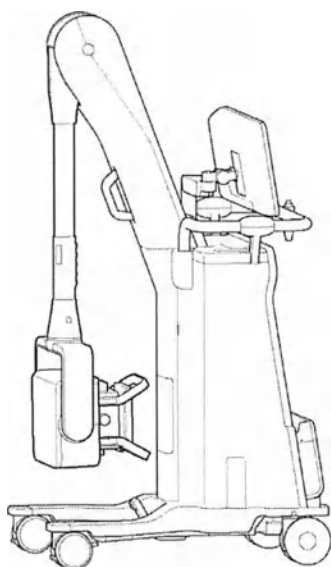
В этом разделе объясняется, как установить основной блок на тележке в транспортное положение и как остановить ее во время движения. Для безопасного использования основного блока на тележке тщательно прочтите и усвойте инструкции, приведенные в этом разделе, прежде чем перемещать основной блок на тележке.

- 1 Чтобы разблокировать задние колеса, установите педаль блокировки колёсиков в «верхнее» или «среднее» положение.

❶ Подробнее см. в разделе «2.2.7 Педаль блокировки колёсиков».

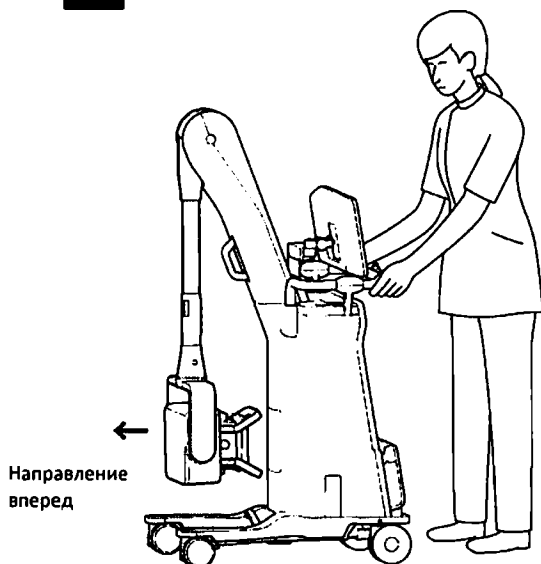
- 2 Убедитесь, что кронштейн установлен в исходное положение.

Если кронштейн не установлен в исходное положение, установите его в исходное положение, сложив его, как показано на рисунке ниже. Установив кронштейн в исходное положение, убедитесь, что он не двигается во всех направлениях.



<Исходное положение>

- 3 Переместите основной блок на тележке, держась за рукоятку тележки.

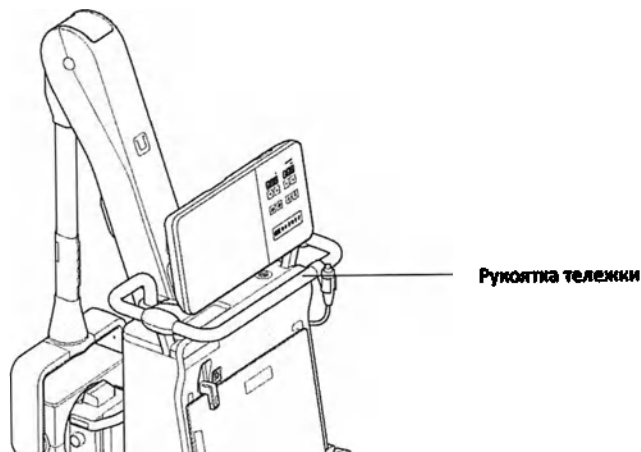


Направление
вперед

⚠ ОСТОРОЖНО!

При перемещении основного блока на тележке крепко возьмитесь за ручьятку тележки обеими руками.

Не перемещайте основной блок на тележке одной рукой и не держитесь за ручьятку тележки обратным захватом. Это может привести к ошибочным действиям, повреждению рентгеновского аппарата и(или) серьезной травме.



⚠ ВНИМАНИЕ!

- При перемещении основного блока на тележке рядом с человеком, устройством или стеной проверьте безопасные условия вокруг основного блока на тележке и медленно перемещайте основной блок на тележке, чтобы его можно было немедленно остановить.
- Если вам кажется, что с основным блоком на тележке что-то не так во время перемещения (например, если основной блок на тележке становится трудно перемещать), немедленно прекратите пользоваться основным блоком на тележке и свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.



При перемещении основного блока на тележке тело оператора может быть электрически заряжено в зависимости от температуры и(или) одежды, что приведет к поражению электрическим током в результате электростатического разряда.

3.3 Запуск системы

- 1 Убедитесь, что главный выключатель включен, а затем поверните переключатель с ключом. Начинается процесс запуска.

- При включенном переключателе с ключом цвет индикатора питания ① на контроллере рентгеновского аппарата меняется с белого на синий.
- Убедитесь, что кабели правильно подключены к каждому устройству.



⚠ ВНИМАНИЕ!

При подключении кабеля питания систему можно запустить даже при выключенном главном выключателе. Однако, поскольку питание от аккумуляторной батареи прерывается, рентгеновское излучение не может осуществляться. При нажатии ручного переключателя в таком состоянии на дисплее появляется сообщение об ошибке (код ошибки 120). Если это произойдет, примите соответствующие меры, указанные в разделе «4.1 Если на контроллере рентгеновского аппарата появляется сообщение».

- 2 Окно ввода сведений о пациенте, показанное ниже, появляется после открытия экрана на мониторе консоли.

Окно ввода сведений о пациенте

⚠ ВНИМАНИЕ!

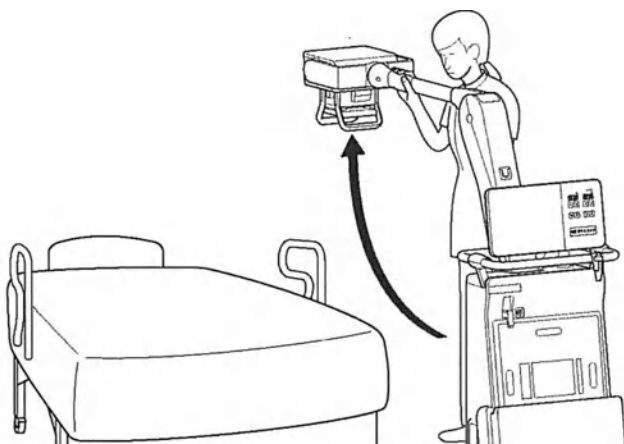
- Не вынимайте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного из многофункционального разъема DR после запуска системы, пока в окне состояния подключенного устройства показывается сообщение «Калибровка...». В противном случае система не сможет запуститься нормально и выведет ошибку.
- 🙋 может отображаться в окне состояния подключенных устройств во время получения информации о мощности сигнала от системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного.

3.4 Перемещение основного блока на тележке к койке пациента

В данном разделе разъясняется, как переместить основной блок на тележке к койке пациента.

1

Переместите основной блок на тележке к койке пациента и разверните кронштейн.



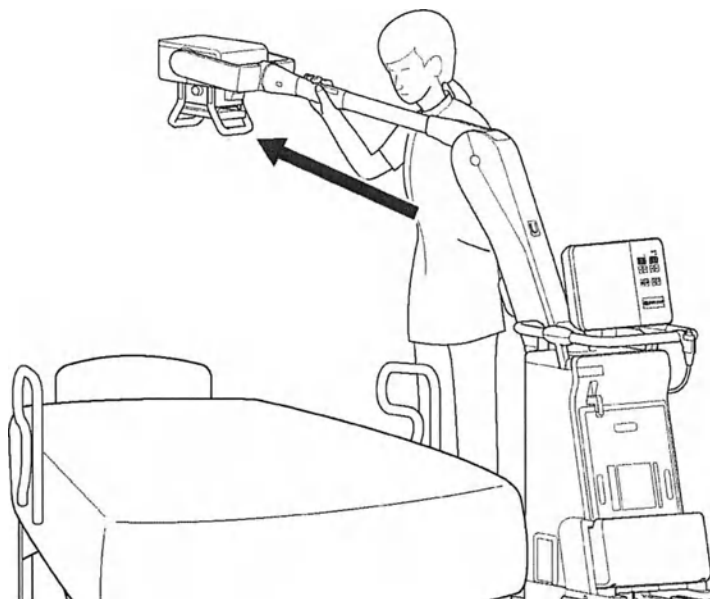
Разворачивайте кронштейн, убедившись в безопасности окружающей среды.

- Подробнее о том, как разблокировать кронштейн, см. в разделе «2.2.3 Кронштейн и соединение кронштейна».

2

Переместите рентгеновский аппарат в соответствующее положение.

Переместите рентгеновский аппарат в соответствии с анатомической областью пациента, с которой делаются рентгеновские снимки.



3.5 Ввод сведений о пациенте

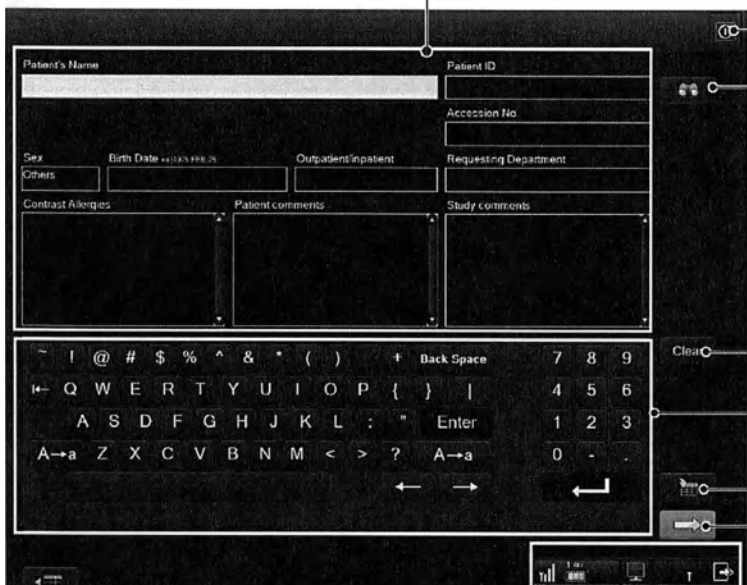
В данном разделе описывается порядок ввода сведений о пациенте.

- 1 Приведенный ниже экран ввода сведений о пациенте отображается на дисплее консоли сразу после запуска системы. Введите соответствующие элементы сведений о пациенте, а затем нажмите кнопку .



- Не все поля сведений о пациенте обязательны к заполнению. Заполните нужные поля, чтобы перейти к следующему этапу.
- При наличии сканера магнитных карт (приобретается дополнительно) сведения о пациенте могут вводиться с помощью такой карты.
- При наличии сканера штрих-кода (приобретается дополнительно) сведения о пациенте могут вводиться с карты со штрих-кодом.
- При отображении сообщения «Калибровка...» в окне состояния подключенных устройств обратите внимание на следующее.
 - Не подвергайте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного ударам.
 - Не выполняйте облучение.
 - Не извлекайте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного из многофункционального разъема DR.

Область ввода сведений о пациенте
Введите сведения о пациенте.



Кнопка инструментов

Вызов функции базы данных пациентов для ввода сведений о пациенте.

Очистка полей сведений о пациенте (за исключением поля оператора).

Экранная клавиатура
Используется для ввода информации в полях сведений о пациенте.

Резервирование исследования.

Завершение ввода сведений о пациенте и переход к окну выбора меню экспозиции.

Вызов окна списка исследований.

Состояние подключенных устройств
Отображает состояние блока экспозиции, к которому подключена консоль.



Сведения о пациенте включают в себя следующие элементы:

ФИО пациента / Пол / Дата рождения / Амбулаторно / Стационарно / Идентификатор пациента / Номер обращения / Запрашивающее отделение / Аллергия на контрастное вещество / Примечания /

СОВЕТ

Перечень элементов в сведениях о пациенте и порядок их отображения можно изменять с помощью настроек пользовательской утилиты.

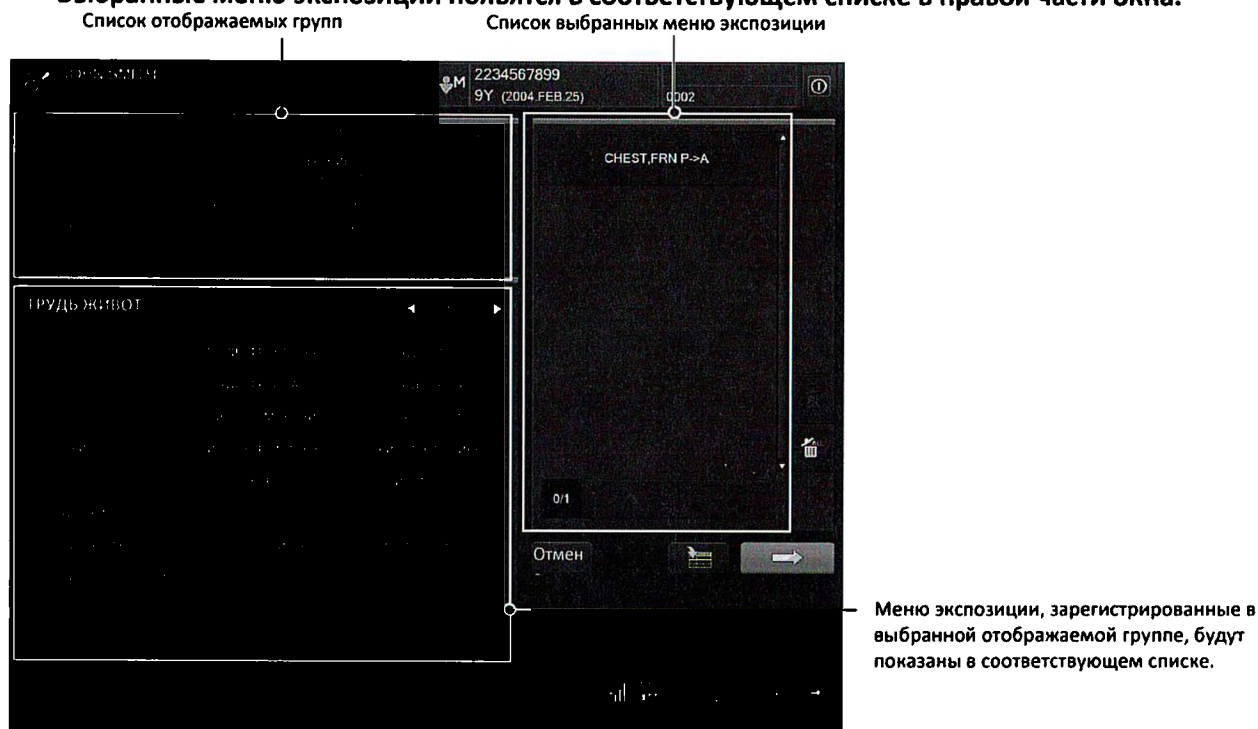
3.6 Выбор анатомической области и меню экспозиции/обследования

В этом разделе объясняется, как выбрать анатомическую область и меню экспозиции/обследования.

3.6.1 Выбор анатомической области и меню экспозиции/обследования

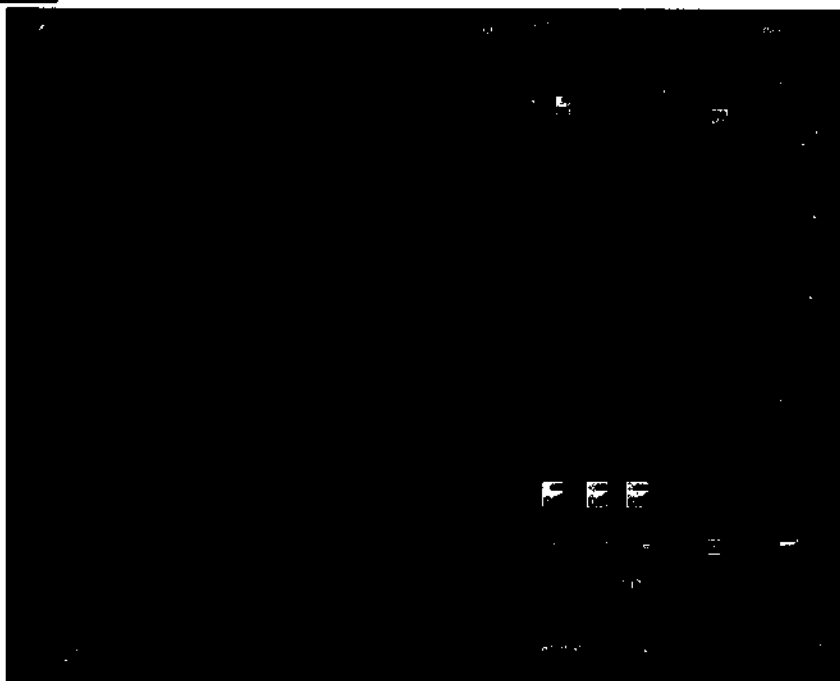
- 1 Выберите анатомическую область из списка групп отображения, а затем выберите меню экспозиции из списка меню экспозиции, зарегистрированных в отображаемой группе в нижней части. (Можно выбрать несколько меню одновременно.)

Выбранные меню экспозиции появятся в соответствующем списке в правой части окна.



- 2 Нажмите  после выбора меню экспозиции.

3 После этого отобразится окно исследования.



При регистрации меню экспозиции переместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного и точку доступа ближе друг к другу, чтобы они находились в зоне действия беспроводной связи.



Если устройства находятся вне зоны действия беспроводной связи, при регистрации меню экспозиции может появиться сообщение. В этом случае переместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного и точку доступа ближе друг к другу, чтобы они находились в зоне действия беспроводной связи, а затем следуйте инструкциям в отображаемом сообщении.

- Подробная информация приведена в разделе «4.4 Если на консоли появляется сообщение».

3.6.2 Коррекция условий экспозиции

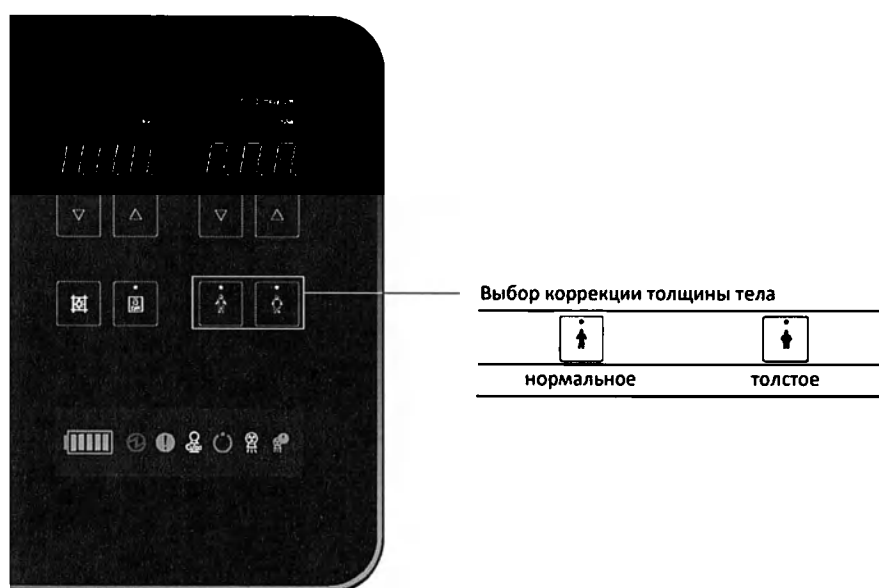
При выборе анатомической области и меню экспозиции на консоли на контроллере рентгеновского аппарата отображается соответствующее напряжение трубки (значение кВ) и значение произведения силы тока на время экспозиции (значение мА·с).

➊ Подробная информация приведена в разделе «А.6 Список условий радиографии».

- 1 При необходимости, для изменения условий экспозиции нажмите на переключатель напряжения трубки и(или) переключатель произведения силы тока на время экспозиции, чтобы изменить значение кВ и(или) значение мА·с.



- 2 При необходимости нажмите на переключатель коррекции толщины тела для коррекции толщины тела пациента.



3.7 Размещение системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного

В этом разделе объясняется, как расположить систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного в анатомической области пациента.

- Подробная информация о системах визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

- 1 Поднимите ручку блокировки DR на основном блоке на тележке (1), наклоните многофункциональный разъем DR вперед (2) и потяните систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного в переднем направлении (3).

Ручку блокировки DR можно поднять только при разблокированном ключе DR.

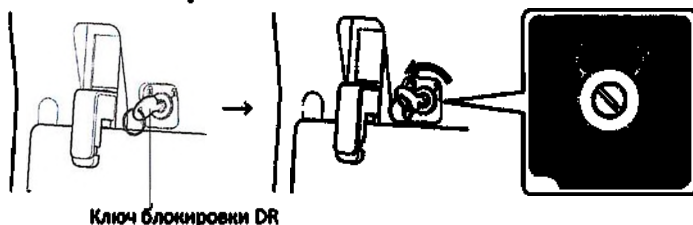


⚠ ВНИМАНИЕ!

При установке или извлечении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного в/из многофункционального разъема DR наклоните многофункциональный разъем DR вперед, а затем вставьте или извлеките систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, стараясь не ударить руками о ручку блокировки DR, ключ блокировки DR и т.д.

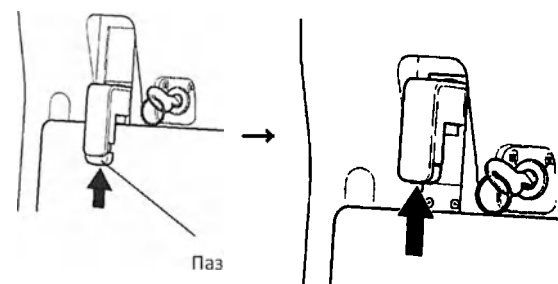


Процедура разблокировки ручки DR описана ниже. • Поверните ключ блокировки DR против часовой стрелки.



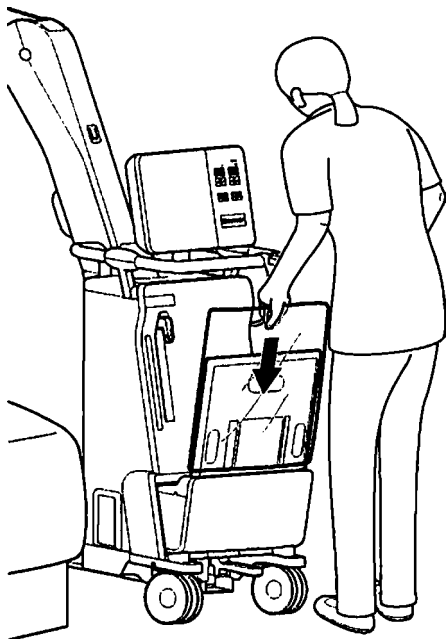
Ключ блокировки DR

- Поднимите ручку блокировки DR, нажав на паз ручки блокировки DR.

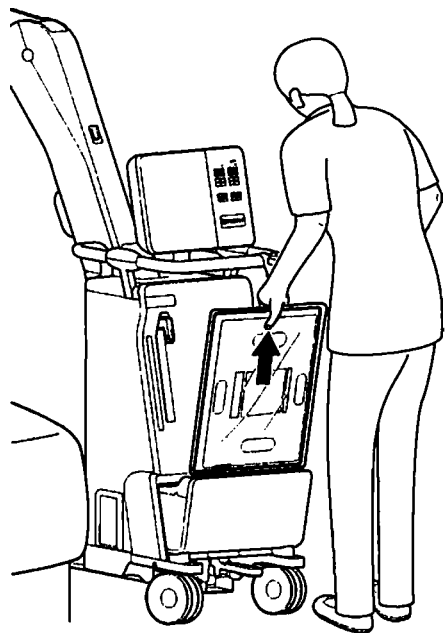


Паз

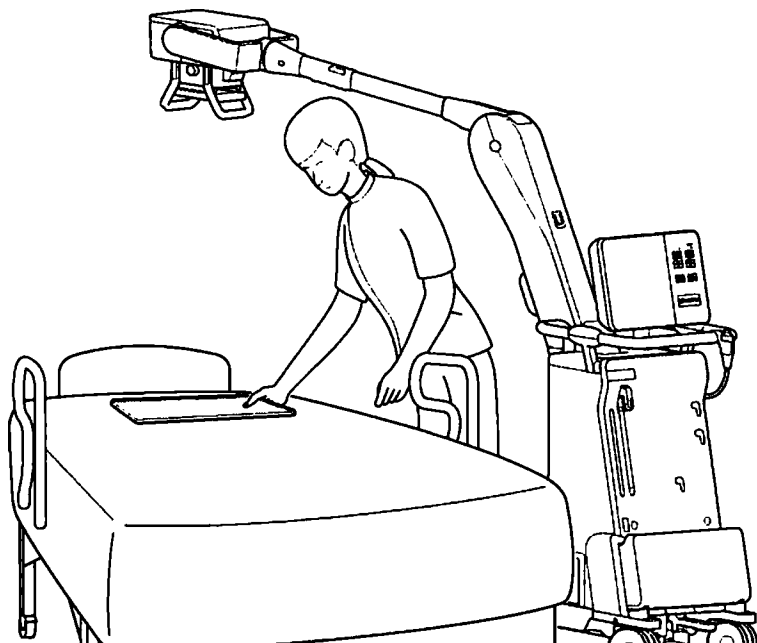
- 2 Закройте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскпанельного одноразовым пакетом.



- 3 Извлеките систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскпанельного из многофункционального разъема DR.



4 Поместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного под анатомическую область пациента.

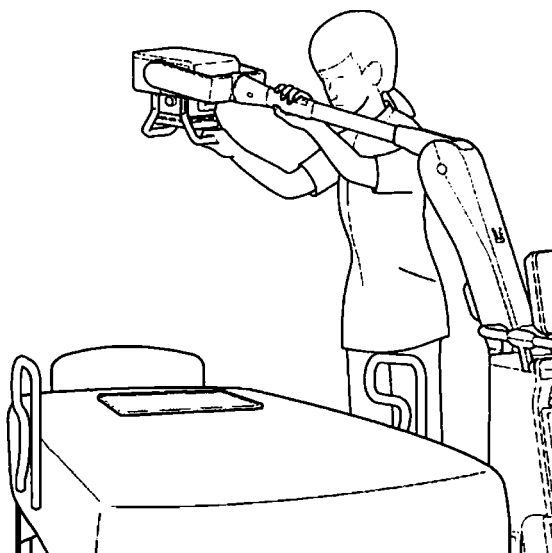


3.8 Расположение узла источника рентгеновского излучения

В этом разделе объясняется, как расположить узел источника рентгеновского излучения.

1 Возьмитесь за рукоятку коллиматора, чтобы отрегулировать положение узла источника рентгеновского излучения.

Нажмите выключатель лампы светового поля, чтобы включить лампу. Отрегулируйте положение источника рентгеновского излучения, проверяя размер поля излучения и анатомическую область. Когда положение рентгеновского аппарата будет определено, установите педаль блокировки колёсиков в нижнее положение, чтобы зафиксировать рентгеновский аппарат.

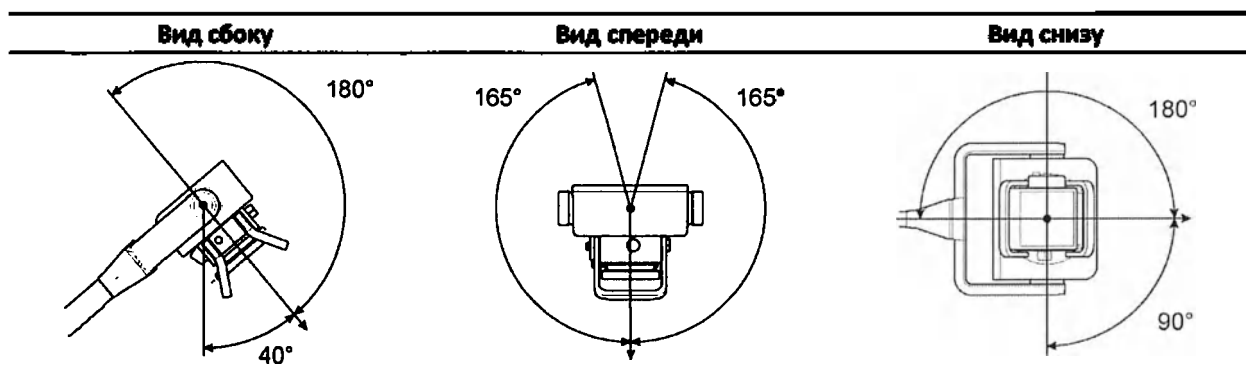


⚠ ВНИМАНИЕ!

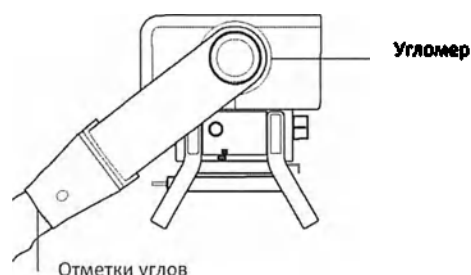
При работе с рентгеновской трубкой будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы между узлом рентгеновской трубки и держателем кронштейна.

💡 СОВЕТ

Диапазон вращения источника рентгеновского излучения указан ниже.



Отрегулируйте угол поворота по отношению к отметкам углов и угломеру.

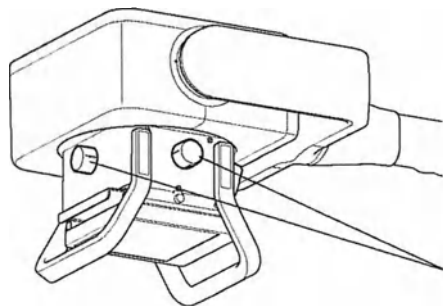




Отрегулируйте SID (расстояние между фокальным пятном и системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного), измеряя его мерной лентой. Рекомендуемое значение SID для системы составляет 1 метр.

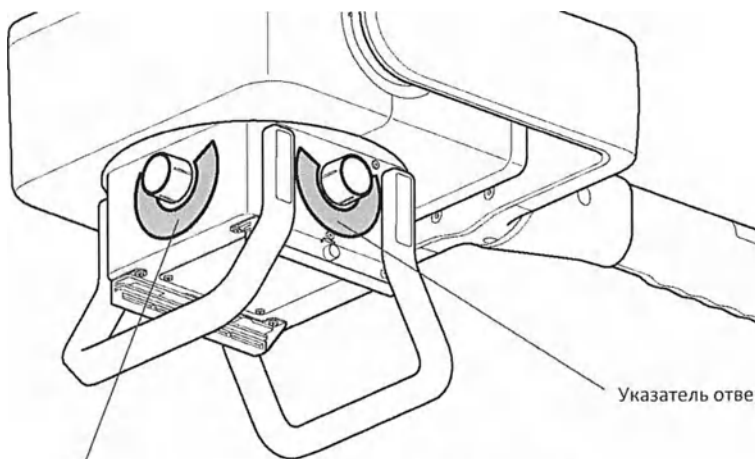
- **Настройка поля излучения**

При необходимости отрегулируйте поле рентгеновского излучения, вращая ручки регулировки поля облучения, расположенные на передней и боковой поверхностях коллиматора.



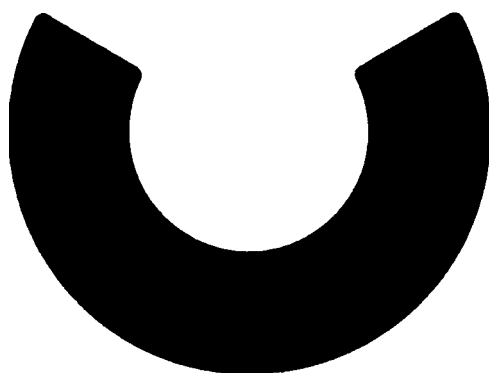
Ручки регулировки радиационного поля

Отрегулируйте поле рентгеновского излучения по указателю отверстия коллиматора.

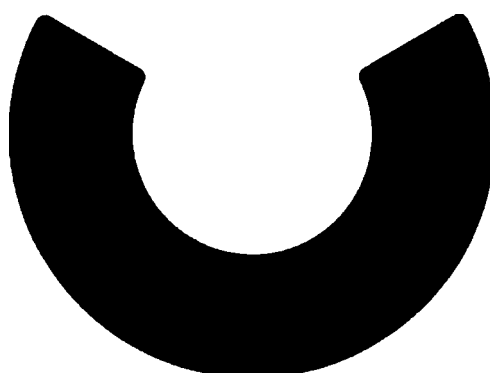


Указатель отверстия коллиматора (для нижней линейки)

Указатель отверстия коллиматора (для верхней линейки)



Указатель отверстия коллиматора (для верхней линейки)



Указатель отверстия коллиматора (для нижней линейки)

3.9 Рентгеновская экспозиция

В этом разделе объясняется, как проводить рентгенографию.

1 Проверьте условия экспозиции.

Проверьте условия экспозиции, отображаемые на контроллере рентгеновского аппарата.

2 Сделайте снимок.

Сделайте снимок после подтверждения того, что индикатор готовности к съемке (Shot Ready) в окне состояния подключенных устройств консоли светится зеленым цветом.



Нажмите кнопку подготовки рентгенографии (нажмите до первого уровня), убедитесь, что индикатор готовности к съемке  горит, а затем нажмите кнопку рентгеновской экспозиции (нажмите до второго уровня).

При нажатии кнопки рентгеновской экспозиции (до второго уровня) раздается звуковой сигнал и загорается индикатор рентгеновского облучения  одновременно с излучением.

Убедитесь, что звуковой сигнал прекратился, а индикатор рентгеновского излучения  погас, а затем отпустите пульт дистанционный ручной для управления экспозицией.



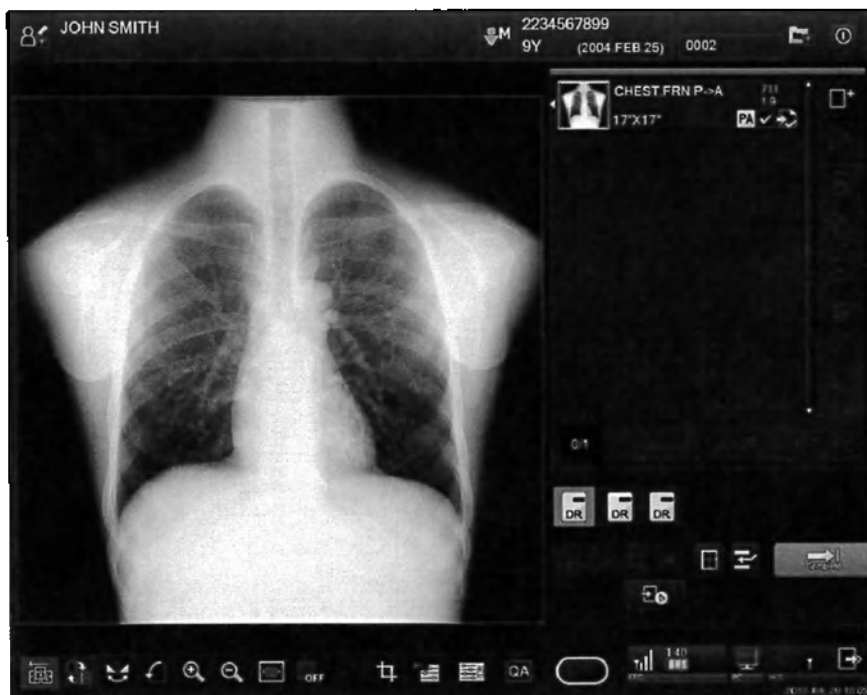
- Убедитесь, что рентгеновская экспозиция завершена, прежде чем отпустить кнопку рентгеновской экспозиции (нажатие до второго уровня). Если во время рентгеновской экспозиции отпустить кнопку рентгеновской экспозиции (нажатую до второго уровня), рентгеновская экспозиция прерывается.
- Если рентгеновское излучение не останавливается, так как рентгеновский аппарат работает неправильно, остановите рентгеновское излучение, выключив переключатель с ключом.
- Перед проведением экспозиции убедитесь в том, что панель управления повернута таким образом, чтобы дисплей контроллера рентгеновского аппарата был легко виден оператору.

3 Проверьте рентгеновский снимок.

Рентгеновский снимок отображается на консоли.



После экспозиции не перемещайте консоль и систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного до тех пор, пока на консоли не появится обработанное изображение.

**4 Проверьте произведение дозы на площадь.**

Произведение дозы на площадь отображается на консоли.

5 Выйдите из окна исследования.

Нажмите кнопку  в правом нижнем углу, чтобы завершить исследование и подготовиться к экспозиции следующего пациента.



Регистрация следующего пациента должна выполняться не ранее, чем через 2 секунды.

3.10 Хранение и зарядка системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (многофункциональный разъем DR)

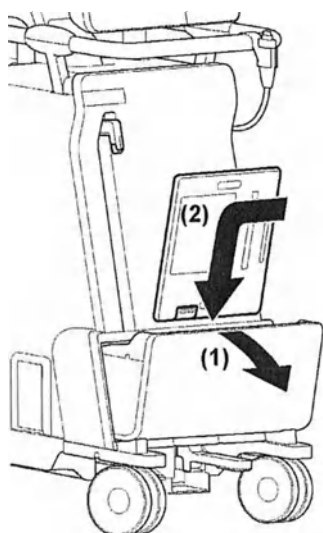
В этом разделе объясняется, как хранить и заряжать систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

При зарядке системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного прикрепите адаптер для стыковочного узла к системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

1 Уберите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного из анатомической области пациента.

2 Снимите одноразовый пакет с системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного и утилизируйте его.

3 Наклоните многофункциональный разъем DR вперед (1) и вставьте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного прямо в многофункциональный разъем DR, совместив левый край системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного с левым концом многофункционального разъема DR (2).



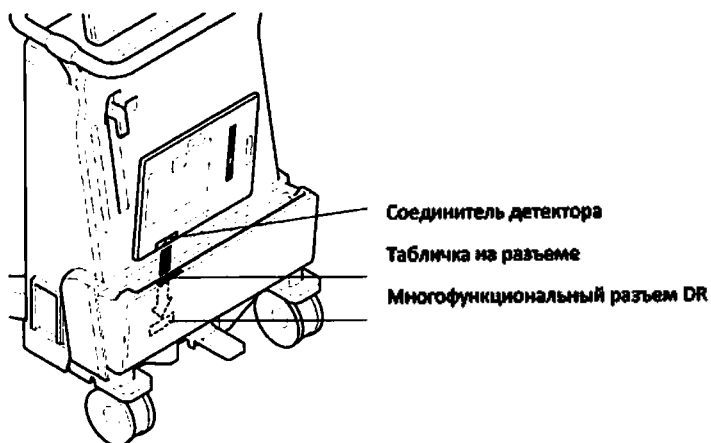
⚠ ВНИМАНИЕ!

- Наклоняя многофункциональный разъем DR вперед, не вставляйте пальцы в многофункциональный разъем DR, так как это может привести к повреждению внутреннего механизма.
- Не вставляйте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного с перевернутой передней и задней сторонами.
- Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного вставлен неровно, он может быть подключен неправильно.

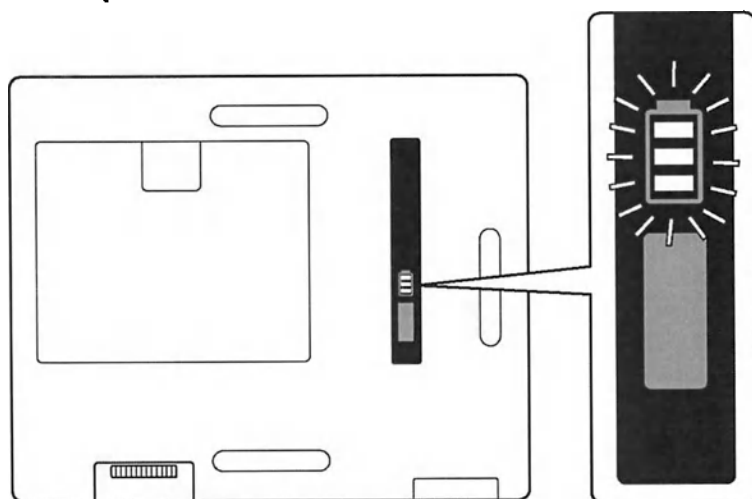


Табличка разъема на верхней поверхности многофункционального разъема DR указывает на боковое положение разъема.

Вставьте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, совместив соединитель системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного с табличкой разъема.



- 4 При правильном подключении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного раздается звуковой сигнал, и начинает мигать индикатор уровня заряда батареи.



- 6 Подробная информация об индикаторе уровня заряда на системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

⚠ ВНИМАНИЕ!

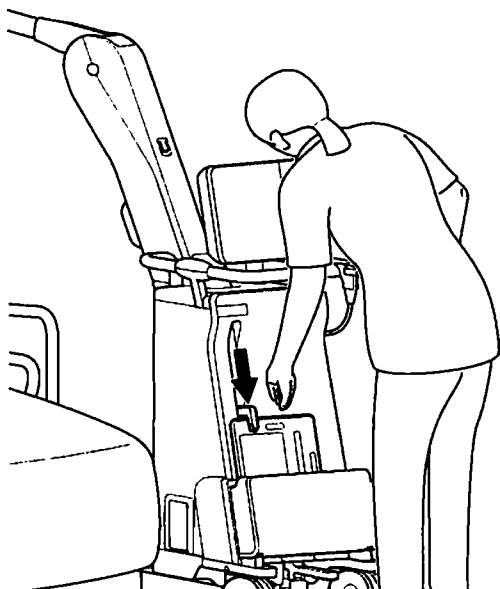
Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного подключен неправильно, он не заряжается.

Убедитесь, что раздается звуковой сигнал и мигает индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи.



Если кабель питания не подключен к системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, зарядка системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного осуществляется от аккумулятора рентгеновского аппарата. Следите за оставшейся емкостью аккумулятора рентгеновского аппарата.

- 5 Опустите ручку блокировки DR для фиксации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного.



3.11 Завершение работы системы

В этом разделе объясняется, как завершить работу системы.

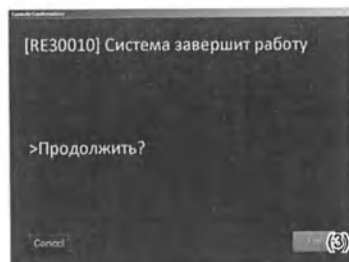
1 Выключите переключатель с ключом.

При выключенном переключателе с ключом цвет индикатора питания ② на контроллере рентгеновского аппарата меняется с синего на белый.



- Отходя от основного блока на тележке, обязательно выключите переключатель с ключом, вытащите ключ и поместите его на хранение.
- Консоль не выключается даже при выключенном переключателе. Отходя от основного блока на тележке, обязательно выключите консоль.
- Если консоль используется без подключения кабеля питания рентгеновского аппарата к розетке, то через несколько часов после выключения индикатора уровня заряда аккумуляторной батареи она полностью разрядится, что может привести к уменьшению ее емкости или возникновению других проблем.

2 Нажмите кнопку ① в верхней правой части дисплея консоли, а затем кнопку завершения работы Shut Down (Shut Down) в отобразившемся меню. Нажмите кнопку OK (OK) в появившемся окне подтверждения. Консоль выключится через несколько минут.



3 Выключите главный выключатель.



ВНИМАНИЕ!

Перед выключением главного выключателя обязательно выключите консоль.

Если главный выключатель выключается во время работы консоли, может произойти потеря радиографических изображений или выход из строя консоли.



- Если система не будет использоваться в течение длительного времени, выключите главный выключатель.
- Если вы планируете непрерывно использовать систему более 24 часов, выполните послеоперационную проверку, а затем перезапустите систему.

Если система работает непрерывно в течение 24 часов, на дисплее появляется сообщение с предложением перезапустить систему. Если это произойдет, нажмите ОК, а затем перезапустите систему.

Перезапустите систему, следуя приведенной ниже процедуре.

- Выключите переключатель с ключом.
- Убедитесь, что консоль выключена, а затем выключите главный выключатель.
- Включите главный выключатель.
- Включите переключатель с ключом.

3.12 Перемещение основного блока на тележке к месту хранения

- 1 Чтобы разблокировать задние колеса, установите педаль блокировки колёсиков в «верхнее» или «среднее» положение.

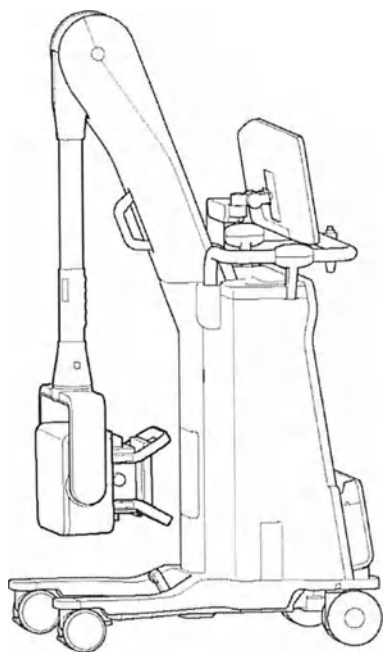
Подробнее см. в разделе «2.2.7 Педаль блокировки колёсиков».

- 2 Уберите основной блок на тележке от кровати пациента.

Переместите основной блок на тележке в место, где кронштейн можно вернуть в исходное положение.

- 3 Установите кронштейн в исходное положение.

Убедитесь, что кронштейн не двигается во всех направлениях.



<Исходное положение>

- 4 Переместите основной блок на тележке к месту хранения.

После перемещения основного блока на тележке в место хранения установите педаль блокировки колёсиков в «нижнее» положение, чтобы заблокировать задние колеса.

3.13 Зарядка аккумуляторной батареи

В этом разделе объясняется, как заряжать аккумуляторную батарею.

- Подробная информация о зарядке системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (с помощью многофункционального разъема DR) приведена в разделе «3.10 Хранение и зарядка системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (многофункциональный разъем DR)».

3.13.1 Зарядка блока аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата

- 1 Подсоедините кабель питания.



- Блок аккумуляторных батарей можно заряжать при включенном главном выключателе.
- При подключении кабеля питания количество потребляемой мощности не меняется независимо от состояния (включения/выключения) главного выключателя.

- 2 На контроллере рентгеновского аппарата мигает индикатор уровня заряда блока аккумуляторных батарей и отображается текущий уровень заряда батарей.

Индикатор уровня заряда батареи



	При зарядке	Нормальная работа (кроме как во время зарядки)
Полный заряд	Индикатор 5 – 1: горит желтым цветом	
80% или выше	Индикатор 5: мигает желтым цветом Индикатор 4 – 1: горит желтым цветом	Индикатор 5 – 1: горит желтым цветом
60% или выше	Индикатор 5: Не горит Индикатор 4: мигает желтым цветом Индикатор 3 – 1: горит желтым цветом	Индикатор 5: Не горит Индикатор 4 – 1: горит желтым цветом
50% или выше	Индикатор 5 и 4: не горит Индикатор 3: мигает желтым цветом Индикатор 2 и 1: горит желтым цветом	Индикатор 5 и 4: не горит Индикатор 3 – 1: горит желтым цветом
30% или выше	Индикатор 5 – 3: не горит Индикатор 2: мигает желтым цветом Индикатор 1: горит желтым цветом	Индикатор 5 – 3: не горит Индикатор 2 и 1: горит желтым цветом
20% или выше		Индикатор 5 – 2: не горит Индикатор 1: горит желтым цветом
11% или выше	Индикатор 5 – 2: не горит Индикатор 1: мигает желтым цветом	Индикатор 5 – 2: не горит Индикатор 1: мигает оранжевым цветом
10% или ниже		Индикатор 5 – 1: не горит

- 3 Убедитесь, что блок аккумуляторных батарей полностью заряжена, а затем отсоедините кабель питания.



ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что главный выключатель выключен. Обратите внимание, что при включенном главном выключателе емкость батареи уменьшается за счет питания режима ожидания.
- Если оставшийся заряд батареи составляет 3% или меньше, рентгенография не может быть выполнена, так как рентгеновский аппарат не запустится даже при подключенном кабеле питания. Когда блок аккумуляторных батарей заряжается, а остаточная емкость блока аккумуляторных батарей превышает 3%, рентгенографию можно выполнить, запустив

рентгеновский аппарат.

- Если оставшаяся емкость блока аккумуляторных батарей (кроме как во время зарядки) составляет не более 10%, рентгенография не может быть выполнена. В этом случае зарядите блок аккумуляторных батарей, подключив кабель питания.

3.13.2 Зарядка аккумуляторной батареи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (зарядное устройство)

- Подробнее об использовании зарядного устройства см. в «Руководстве по эксплуатации зарядного устройства».

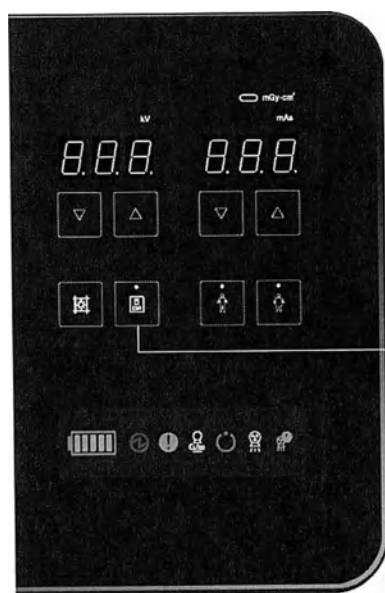
3.14 Как использовать режим экспозиции в память

В режиме экспозиции в память можно выполнить максимум 100 снимков (DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE) или 200 снимков (DR-ID 1213SE) с помощью системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, без использования консоли.

3.14.1 Переключение рентгеновского аппарата в режим без привязки для экспозиции в память

1 Переключите рентгеновский аппарат в режим без привязки для экспозиции в память.

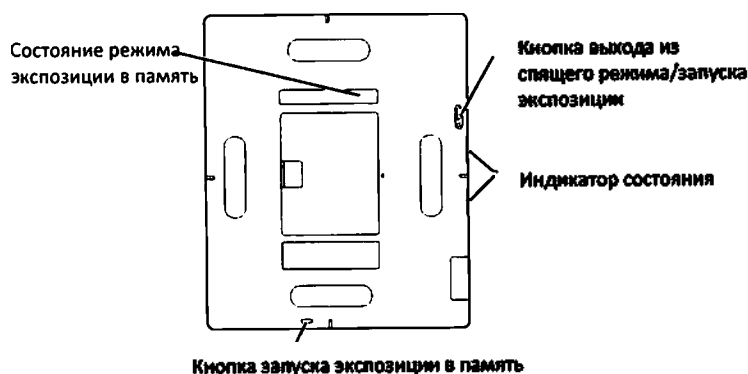
Нажмите и удерживайте переключатель связи DR на контроллере рентгеновского аппарата в течение двух секунд. Переключатель связи DR отключается, и рентгеновский аппарат переключается в режим без привязки для экспозиции в память.



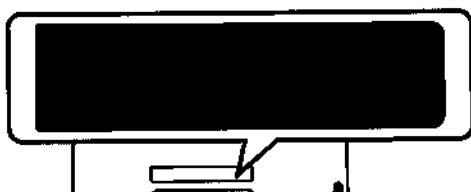
Переключатель связи с DR

3.14.2 Как запустить и использовать режим экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного

- 1 Нажмите и удерживайте одновременно кнопку запуска режима экспозиции в память и кнопку выхода из спящего режима/запуска экспозиции в течение 2 секунд.



Когда количество изображений, сохраненных в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, отображается в режиме экспозиции в память, процесс запуска завершается.



Перед завершением процесса запуска может выполняться калибровка системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

Во время калибровки «888» мигает в окне состояния режима экспозиции в память.



После завершения калибровки отображается количество изображений, сохраненных в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.



ВНИМАНИЕ!

- Не подвергайте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного ударам во время калибровки. В противном случае на изображении могут появиться артефакты.
- При запуске режима экспозиции в память во время работы системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного на экране консоли отображается сообщение о том, что связь прервана. Поскольку это не является ошибкой, выберите «нажмите ОК», чтобы продолжить работу. Однако при отображении указанных ниже кодов ошибок примите соответствующие меры согласно отображаемым на экране инструкциям: 10XXX (коды ошибок, начинающиеся с «10»), 11112, 11244, 11227, 11228 или 11751.



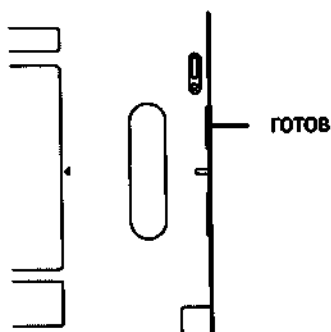
СОВЕТ

При запуске режима экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного переходит в режим обнаружения рентгеновского излучения. Подробная информация о режиме обнаружения рентгеновского излучения приведена в

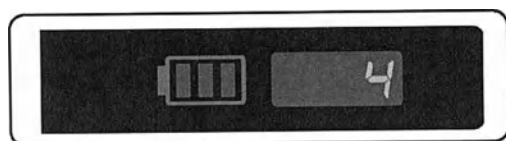
Руководство по эксплуатации DR-XD 1000 (DR-XD 1000PX) 897N200038N 3-27

«Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

- 2** Когда индикатор готовности среди индикаторов состояния автоматически загорается зеленым цветом, выполните экспозицию.



- 3** Убедитесь, что количество снимков, отображаемых в режиме экспозиции в память, увеличилось.



Когда индикатор готовности среди индикаторов состояния автоматически загорается зеленым цветом, можно делать следующий снимок.

SOвет

Значение, отображаемое для количества изображений, используется для управления изображениями.

Например, когда перед экспозицией отображается «3», а после экспозиции — «4», число полученных изображений равно «4».

ВНИМАНИЕ!

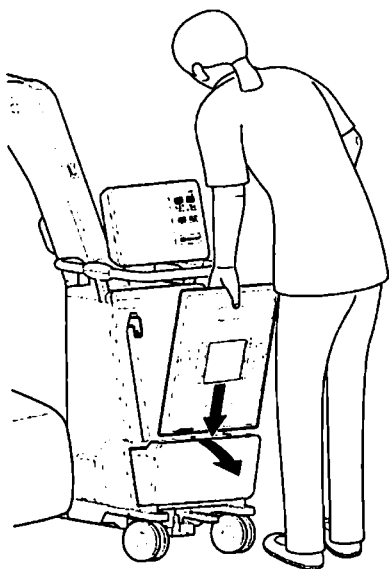
- Обратите внимание, что при использовании системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного в режиме экспозиции в память, если на систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного оказывается сильное воздействие, может быть получено белое изображение, что увеличивает количество необходимых снимков.
- Управляйте записями о полученных изображениях для определения соответствия между количеством изображений и именем пациента.

3.14.3 Как загружать изображения

- 1** Подключите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного к рентгеновскому аппарату.

Поместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного в многофункциональный разъем DR.

Совместите левый край системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного с левым концом разъема.



☞ СОВЕТ

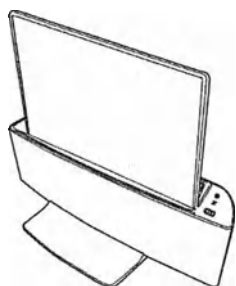
(При использовании внешнего устройства DR-ID 1200MP, DR-ID 1800MP)

Подключите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного к источнику питания с помощью кабеля SE.



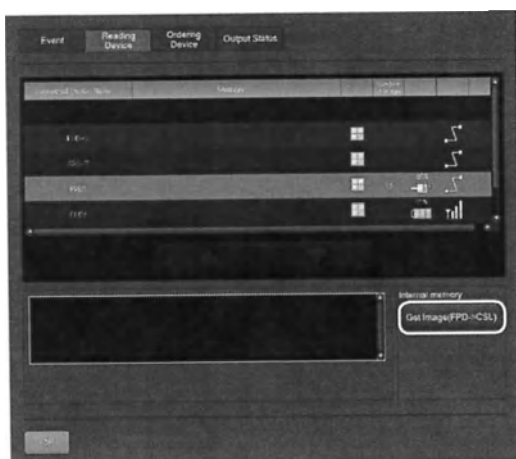
(При использовании внешнего устройства DR-ID 1200DS)

Вставьте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного в стыковочный узел.



2

Чтобы загрузить изображения, сохраненные в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, в консоль, откройте окно состояния считывателя изображений (Image Reader Status) на консоли, выберите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного и затем «Get Image (FPD→CSL)».



Изображения, сохраненные в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, загрузятся в консоль.



Во время калибровки системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного может произойти ошибка.

Если это произойдет, подождите некоторое время, а затем попробуйте загрузить изображение снова.

- 3 Отобразите окно обследования пациента, соответствующее загруженным изображениям, и выберите меню экспозиции, которое следует связать с изображениями.
- 4 Выберите селектор системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, в котором хранится изображение, а затем выберите [Image Box].
- 5 На экране библиотеки изображений выберите изображение, номер которого необходимо связать с меню экспозиции, а затем выберите [Import].



❗ СОВЕТ

Если осталось изображение, не связанное с меню экспозиции, если изображения получаются с системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного, то к номеру изображения добавляются дата и время съемки изображения, которое было получено ранее.

- ❶ Для получения более подробной информации см. «Справочное руководство по консоли Console Advance (DR-ID 300CL)».

3.14.4 Список кодов ошибок в режиме экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного

Если ошибка возникает при запуске или использовании режима экспозиции в память, то соответствующий код ошибки отображается в окне состояния режима экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного. Завершите режим экспозиции в память, а затем примите меры против каждой ошибки. Коды ошибок перечислены в таблице ниже.

Код ошибки	Условие возникновения	Меры по устранению
E01	Когда активирован режим экспозиции в память, выполняется калибровка системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.	Подождите немного, а затем снова запустите режим экспозиции в память, нажав на кнопки.
	Когда активирован режим экспозиции в память, в консоли регистрируется меню экспозиции.	Прекратите или приостановите обследование на консоли, а затем снова запустите режим экспозиции в память, нажав на кнопки.
E03	Происходит рентгеновское излучение, когда экспозиция недоступна.	Вставьте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в многофункциональный разъем DR для подключения системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного к консоли или извлеките и установите аккумуляторную батарею, а затем снова запустите режим экспозиции в память, нажав на кнопки.
E04	Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного обнаруживает удар.	Вставьте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в многофункциональный разъем DR для подключения системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного к консоли.
E05	Когда активирован режим экспозиции в память, оставшаяся емкость аккумуляторной батареи для системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного является низкой.	Замените аккумуляторную батарею.
E06, E07, E17, E18	Когда активирован режим экспозиции в память, температура системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного или аккумуляторной батареи является аномальной.	Проверьте, находится ли рабочая температура в температурном диапазоне, указанном в условиях эксплуатации окружающей среды.
E08, E09, E11 – E14, E16, E19	При активации режима экспозиции в память в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного возникла аномалия.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
E10	Калибровка прошла неудачно.	Снова запустите режим экспозиции в память, нажав на кнопки.
E15	Сохранение изображения прошло неудачно.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

Если эта ошибка повторяется неоднократно, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

3.14.5 Как выйти из режима экспозиции в память

Извлеките аккумуляторный блок из системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

Включите переключатель связи DR на контроллере рентгеновского аппарата, нажав и удерживая его в течение двух секунд.

☞ СОВЕТ

Изображения, получаемые в режиме экспозиции в память, не теряются, даже если

аккумуляторная батарея извлечена из системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного.

Глава 4. Поиск и устранение неполадок

4.1 Если на контроллере рентгеновского аппарата появляется сообщение

Индикатор ошибки горит на контроллере рентгеновского аппарата, и рентгенография не может быть выполнена.

Кроме того, «ERR» отображается на индикаторе напряжения трубки, а на индикаторе произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки отображается «код ошибки». Примите соответствующие меры, обратившись к нижеприведенной таблице.



Код ошибки	Условие возникновения	Меры по устранению
ЕАА 090	Произошла ошибка в программном обеспечении внутри рентгеновского аппарата.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
ЕАА 100	Произошла ошибка связи внутри рентгеновского аппарата.	Выключите систему и запустите ее снова. Если проблема не исчезнет, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
ЕАА 101		
ЕАА 102		
ЕАА 103		
ЕАА 105		
ЕАА 106		
ЕАА 107		
ЕАА 110		
ЕАА 111	Произошла неполадка в схеме управления внутри рентгеновского аппарата.	Выключите систему, подождите около 1 часа, а затем запустите ее снова для возобновления рентгенографии. Если проблема не исчезнет, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
ЕАА 120	Если кабель питания подключен, главный выключатель можно выключить. Рентгеновская трубка может находиться в состоянии высокой температуры.	
ЕАА 121	Произошло разъединение в высоковольтной цепи.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
ЕАА 122	Произошло падение напряжения в высоковольтной цепи.	Возможно, произошел разряд в узле рентгеновской трубки*. При приработке рентгеновской трубки она может вернуться в нормальное состояние. Подробнее см. в разделе «5.1.4 Приработка». Если такая ошибка возникает неоднократно, обратитесь к нашему официальному дилеру или
ЕАА 123	Произошла перегрузка по току в высоковольтной цепи.	

Код ошибки	Условия возникновения	Меры по устранению
		представителю FUJIFILM. * Разряд в узле рентгеновской трубки может происходить в указанных ниже случаях. - Рентгеновская трубка находится на ранней стадии использования, и было проведено лишь небольшое количество экспозиций. - Рентгеновская трубка долгое время не использовалась. - Низкая окружающая температура.
EAA 124	Произошло превышение напряжения в высоковольтной цепи.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
EAA 125	Произошла перегрузка по току в цепи накала.	
EAA 126	Произошло превышение напряжения в цепи накала.	
EAA 127	Произошла неполадка в цепи монитора рентгеновского аппарата.	Поскольку могла произойти ошибка вывода рентгеновского излучения, прекратите использование этого оборудования и немедленно свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.
EAA 128	Рентгеновская трубка в состоянии высокой температуры.	Выключите систему, подождите около 1 часа, а затем запустите ее снова для возобновления рентгенографии.
EAA 129	Контур высокого напряжения находится в состоянии высокой температуры.	
EAA 12A	Рентгеновская трубка находится в состоянии высокой температуры.	
EAA 12C	Произошла аномалия при контроле произведения силы тока на время экспозиции.	Поскольку могла произойти ошибка вывода рентгеновского излучения, прекратите использование этого оборудования и немедленно свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.
EAA 12D	Произошла неполадка в систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного или в системе связи с системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного.	Выключите систему и затем запустите ее снова. Если проблема не исчезнет, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
EAA 12E	Произошла ошибка в программном обеспечении внутри рентгеновского аппарата.	
EAA 130	Неисправен вентилятор охлаждения.	Вентилятор охлаждения нуждается в замене. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
EAA 190	Произошла ошибка в программном обеспечении внутри рентгеновского аппарата.	Выключите систему и затем запустите ее снова. Если проблема не исчезнет, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
EAA 200	Произошла неполадка в блоке аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата.	

Если эта ошибка повторяется неоднократно, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

Если происходит ошибка, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках начнут появляться часто, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

В случае возникновения ошибки с неизвестной причиной не продолжайте работу и обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

- Подробнее о том, как запустить и выключить систему, см. соответственно в разделах «3.3 Запуск системы» и «3.11 Завершение работы системы».

4.2 При появлении кода предупреждения

На контроллере рентгеновского аппарата отображается «код предупреждения» на индикаторе напряжения трубки и на индикаторе произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки.

Примите соответствующие меры, обратившись к нижеприведенной таблице.

Код предупреждения	Значение	Необходимые действия
BA 0	(БАТАРЕЯ 0) Экспозиция невозможна, так как остаточная емкость блока аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата уменьшилась.	Зарядите блок аккумуляторных батарей, подключив кабель питания.
BAE OFF	(ПРЕРЫВАТЕЛЬ ВЫКЛ) Несмотря на то, что кабель питания подключен, проведение экспозиции невозможно, так как главный выключатель выключен.	Включите главный выключатель и запустите рентгеновский аппарат для проведения экспозиции.

4.3 При появлении кода замены

На контроллере рентгеновского аппарата на индикаторе напряжения трубки отображается «ERR», а на индикаторе производства силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки отображается «код замены».

Сообщите нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM отображаемый код замены.

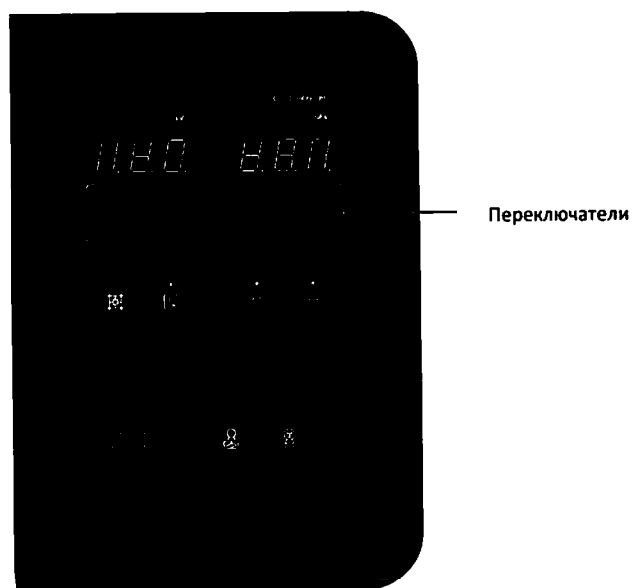


Код замены	Наименование детали	Периодичность замены	Необходимые действия
ERR A01	Газовая пружина кронштейна	2 года	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
ERR A02	Рентгеновская трубка	6 лет	

4.3.1 Сброс кода замены

Отображаемый код замены можно сбросить, нажав один из следующих переключателей.

Каждый раз при включении переключателя с ключом на дисплее отображается код замены до тех пор, пока деталь не будет заменена.



4.4 Если на консоли появляется сообщение

В данном разделе описаны различные окна предупреждений и сообщения об ошибках.

Если происходит ошибка, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках начнут появляться часто, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

В случае возникновения ошибки с неизвестной причиной не продолжайте работу и обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

4.4.1 Если появляется диалоговое окно предупреждения

Окно предупреждения появляется на экране в случае сбоя связи или непредвиденной ошибки. В этом случае, после проверки ошибки и закрытия окна, немедленно примите соответствующие меры. Не продолжайте работу с консолью, не приняв соответствующих мер.

Если какая-либо операция выполняется во время отображения диалогового окна с предупреждением, может появиться другой экран, скрывающий это диалоговое окно. В этом случае нажмите кнопку [Enter], чтобы закрыть скрытое окно. При появлении диалогового окна предупреждения, содержащего код ошибки, начинающийся с «10», выполните следующие действия.

1 Прочтите сообщение в диалоговом окне предупреждения, а затем нажмите [OK] в диалоговом окне.

2 Отсоедините аккумуляторные блоки всех систем визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

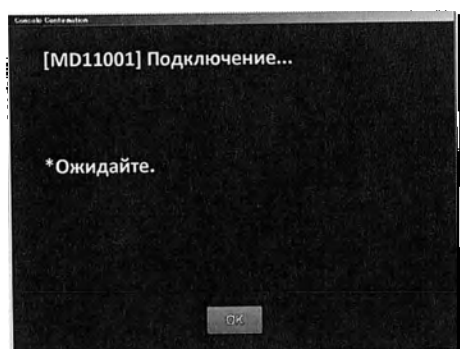
3 Убедитесь, что системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного выключены.

3 Установите аккумуляторные блоки в системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

Выполните перезагрузку системы.

4.4.2 Если появляется диалоговое окно с сообщением MD11001

Следующее диалоговое окно с сообщением появляется не только при запуске консоли, но и при возникновении ошибки связи в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного или консоли.



Проверьте, находится ли система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного в пределах досягаемости радиосигнала. Если устройство находится вне зоны действия радиосигнала, переместите консоль и систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного ближе друг к другу.

Кроме того, убедитесь в отсутствии препятствий для связи.

Если проблема не исчезнет сама через некоторое время после появления этого сообщения об ошибке, выполните описанные ниже действия.



При прерывании получения данных изображение сохраняется в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного до тех пор, пока не будет успешно выполнено повторное подключение или пока не будет отключено питание системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, и, таким образом, данные изображения не будут потеряны.

В режиме экспозиции в память изображения, сохраненные в системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, не теряются даже при выключенной системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

1 Щелкните на кнопке [OK] в окне сообщения.

2 Проверьте, включены ли главный выключатель и переключатель с ключом.

Если какие-либо устройства выключены, включите их и подождите некоторое время.

3 Если это не решит проблему, выключите систему.

• Подробная информация приведена в разделе «3.11 Завершение работы системы».

4 Запустите систему

• Подробная информация приведена в разделе «3.3 Запуск системы».

Если появится такое же сообщение об ошибке, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

4.4.3 При невозможности получения изображения экспозиции

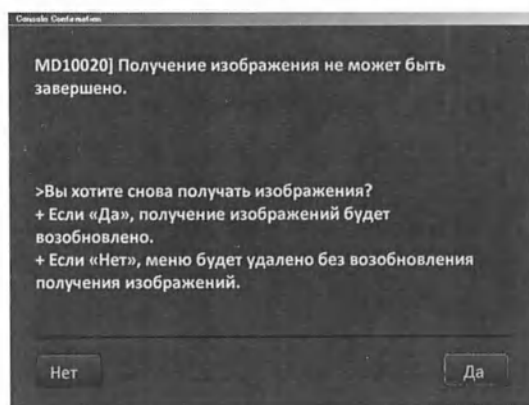


Не вынимайте аккумуляторный блок из системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного до тех пор, пока не будет получено изображение. В случае извлечения данные изображения и данные меню экспозиции, использованные для экспозиции, будут потеряны.

Если изображение экспозиции не может быть получено, может появиться следующее сообщение об ошибке.

1 Если во время считывания изображения отключается беспроводная связь, отображается следующее диалоговое окно с сообщением.

<Сообщение об ошибке «MD10020»>

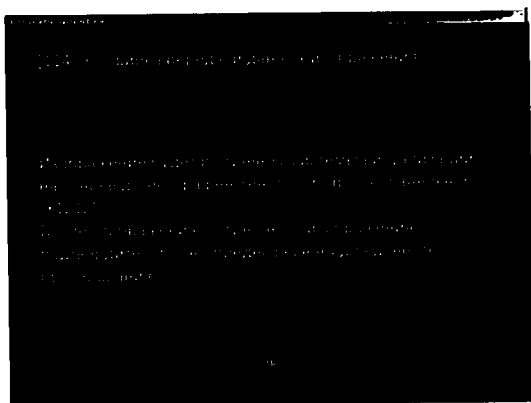


Переместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного

ближе к точке доступа, проверьте отображаемый значок ( /  / ) чтобы удостовериться, что беспроводная связь установлена правильно, а затем выберите «Да». Если состояние не улучшилось, вставьте систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в многофункциональный разъем DR для подключения к рентгеновскому аппарату, а затем выберите «Да». Если выбрать «Нет», данные изображений и данные меню экспозиции, использованные для экспозиции, будут потеряны.

- 2 | Если экспозиция происходит в условиях неустойчивой беспроводной связи, может появиться следующее диалоговое окно с сообщением. Нажмите «ОК», чтобы получить изображение, а затем проверьте полученное изображение.

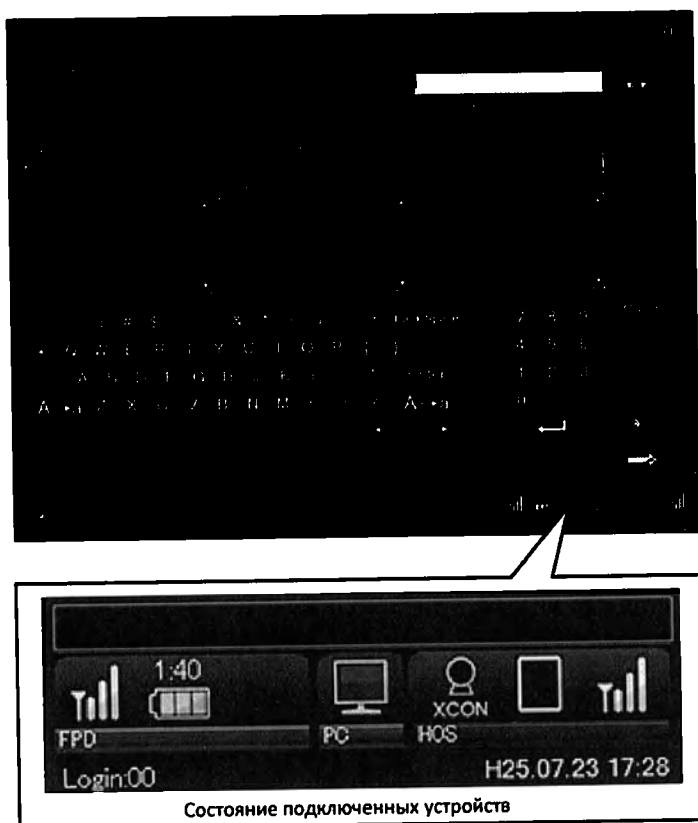
<Сообщение об ошибке «11409»>



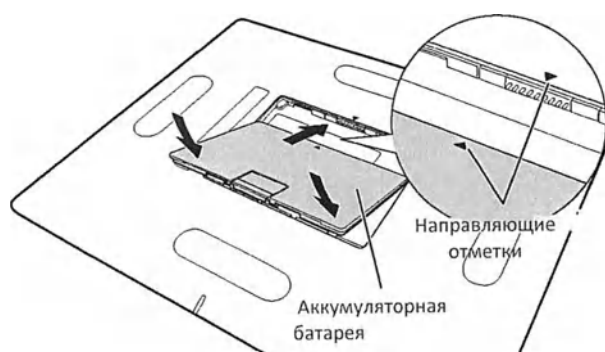
4.4.4 При появлении диалогового окна, содержащего сообщение об ошибке под номером 13048

Диалоговое окно появляется при сильном ударе системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного. Убедитесь, что внешняя поверхность системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного не повреждена и не деформирована, а также, что на изображении не обнаружено никаких аномалий.

4.4.5 Если на консоли появляется сообщение «Не подлежит использованию из-за ошибки». _



Если консоль отображает сообщение «Не подлежит использованию из-за ошибки», извлеките аккумуляторный блок из системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного и установите его заново.



4.4.6 При появлении какого-либо другого диалогового окна с сообщением

Если на мониторе консоль появляется диалоговое окно с сообщением, отличным от приведенных в разделах 4.3.1–4.4.5, внимательно прочтите сообщение и примите соответствующие меры.

4

4.5 Устранение последствий ошибки

4.5.1 При зависании консоли

Если во время работы системы будут выполнены какие-либо неправильные действия, экран может прекратить реагировать на действия оператора, а система может «зависнуть» (перестать работать). В этом случае следует принудительно завершить работу системы (см. инструкции ниже), а затем перезапустить ее.

1 Выключите переключатель с ключом.

2 Выключите главный выключатель.

3 Включите главный выключатель.

4 Включите переключатель с ключом.

ВНИМАНИЕ!

Обратите внимание, что процедура принудительного завершения работы консоли рассчитана только на чрезвычайные ситуации. В обычных условиях использовать эту процедуру не следует.

4.5.2 В случае повреждения жесткого диска консоли

Если один из жестких дисков окажется поврежденным, на экране появится соответствующее сообщение. В этом случае нажмите клавишу F1 и свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.

4.5.3 Меры предосторожности при работе, когда в окне состояния устройств вывода консоли отображается состояние устройства «Инициализация» или «Изменение FPD»

При добавлении или замене системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, или при замене батареи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в окне состояния устройств вывода консоли отображается «Initializing» (Инициализация) или «Change FPD» (Замена FPD) для всех систем визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного. Во время отображения любого из сообщений о состоянии выполнять экспозицию нельзя. Дождитесь, пока не исчезнет сообщение.

Когда система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного включается путем подсоединения кабеля для проводной связи или путем подсоединения аккумуляторной батареи сразу после запуска системы или проведения рентгеновской экспозиции, может пройти некоторое время, прежде чем появится возможность проведения следующей экспозиции.



Даже если для всех систем визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного отображается «Initializing» (Инициализация) или «Change FPD» (Замена FPD), инициализируются только те системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, которые были добавлены или заменены, или те, батарея которых была заменена.

4.5.4 При возникновении ошибки в назначенном устройстве вывода

Если ошибка возникнет в назначенном устройстве вывода, в области состояния подключенных устройств появится значок .

В таком случае выполните описанные ниже действия.

Нажмите .



На экране появится окно состояния устройств вывода.

Проверив состояние подключения, нажмите  и примите необходимые меры.



Окно состояния устройств вывода

4.5.5 При отсутствии рентгеновского излучения, даже если нажат пульт дистанционный ручной для управления экспозицией

Убедитесь, что переключатель с ключом включен. При выключенном переключателе с ключом рентгеновское излучение отсутствует даже при включенном главном выключателе.

Убедитесь, что дополнительный фильтр рентгеновского излучения полностью вставлен. Если дополнительный фильтр рентгеновского излучения вставлен наполовину, рентгеновское излучение отсутствует.

Если рентгеновское излучение отсутствует, даже если дополнительный фильтр рентгеновского излучения полностью вставлен или не присоединен, датчик обнаружения фильтра может быть

неисправен. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

4.5.6 Если фактическое значение не отображается, даже если изображение отображается в консоли

Возможно произошел обрыв соединения внутри рентгеновского аппарата. Проверьте отображение индикатора XCON на консоли и свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.

4.5.7 Даже если выбрано меню экспозиции, условия экспозиции не отражаются на панели управления рентгеновским аппаратом

Возможно произошел обрыв соединения внутри рентгеновского аппарата. Проверьте отображение индикатора XCON на консоли и свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.

4.5.8 Если горит индикатор дополнительного фильтра рентгеновского излучения, хотя дополнительный фильтр рентгеновского излучения не подключен

Датчик обнаружения дополнительного фильтра рентгеновского излучения может быть неисправен. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

4.5.9 Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного не заряжается

- Проверьте, вставлена ли система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного правильно.
- Проверьте, ориентирована ли соединительная часть систем визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в правильном направлении.
- Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного не заряжается даже после проверки вышеперечисленных пунктов, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM. При обнаружении посторонних предметов не вставляйте пальцы в многофункциональный разъем DR, так как это может привести к повреждению внутреннего механизма.

4

Глава 5 Ежедневная проверка и обслуживание

5.1 Ежедневная проверка и обслуживание пользователем

При техническом обслуживании и проверке строго соблюдайте меры предосторожности, приведенные в «Главе 1. Требования безопасности медицинского изделия» настоящего руководства, чтобы использовать систему в наилучших условиях.

Подробная информация о ежедневной проверке и обслуживании системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

5.1.1 Ежедневная проверка

Обязательно проверьте следующие элементы перед использованием.

Проверка перед работой

№	Наименование	Проверочные операции
1	Наружная часть	- Убедитесь, что крышки не повреждены. - Убедитесь, что винты, особенно те, которые крепят коллиматор к узлу рентгеновской трубки, не ослаблены. - Убедитесь, что шнуры, особенно шнуры ручного переключателя и DAP, не перекручены и их оболочки не повреждены.
2	Колеса	- Убедитесь, что во время движения не возникают аномальные вибрации или шумы. - Убедитесь, что колеса не деформированы. - Убедитесь, что секции крепления колес не ослаблены.
3	Кронштейн	- Убедитесь, что кронштейн можно плавно открывать и складывать без ненормального звука и люфта. - Убедитесь, что при складывании кронштейн можно плавно установить в исходное положение. - В частности, убедитесь, что основание кронштейна не ослаблено. - Если кронштейн трудно открыть или сложить, или если его невозможно остановить в нужном положении, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.
4	Коллиматор	- Убедитесь, что лампа коллиматора горит, нажав на переключатель светового поля. - Убедитесь, что грязь или инородные тела не налипли на рентгеновское окно коллиматора.
5	Уровень заряда батареи	Убедитесь, что на индикаторе уровня заряда батареи контроллера рентгеновского аппарата горит хотя бы один индикатор (желтого цвета). Если аккумулятор необходимо зарядить, см. раздел «3.13 Зарядка аккумуляторной батареи».
6	Перезапуск системы	Если вы планируете непрерывно использовать систему более 24 часов, выполните послеоперационную проверку, а затем перезапустите систему.
7	Дополнительный фильтр рентгеновского излучения	При использовании дополнительного фильтра рентгеновского излучения убедитесь, что он полностью вставлен и что на контроллере рентгеновского аппарата загорелось отображение дополнительного фильтра рентгеновского излучения.



Очистка перед использованием

Для очистки наружных поверхностей используйте чистящую салфетку, смоченную в имеющемся в продаже этаноле и тщательно выжатую. Нет необходимости очищать внутреннюю поверхность многофункционального разъема DR.



ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание перед очисткой или дезинфекцией каждой части рентгеновского аппарата. Если питание остается включенным, непреднамеренный контакт с рентгеновским аппаратом может привести к непреднамеренным действиям.
- Не используйте чрезмерное количество этанола, так как это может привести к попаданию жидкости внутрь через зазоры на внешних поверхностях, что приведет к повреждению оборудования, или к отрыву этикеток. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего средства внутрь оборудования.
- Не используйте растворитель, например, разбавитель или бензин, так как он разъедает внешние поверхности.
- Используйте обезвоженный этанол или этанол, разбавленный водой очищенной.
- При очистке или дезинфекции панели управления соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.
 - Не трите и не бейте по панели управления чем-либо твердым, так как ее можно легко повредить.
 - При скоплении пыли на панели управления протрите ее мягкой тканью, смоченной водой.
- Во время очистки не вставляйте пальцы в многофункциональный разъем DR, так как это может привести к повреждению внутреннего механизма.

5.1.2 Проверка произведения дозы на площадь

Поскольку любое рассчитанное значение произведения дозы на площадь является справочным значением, используйте его только в качестве эталонного значения.

Расчетное значение может отклоняться от фактической дозы облучения примерно на 25%. Точность расчетного значения не гарантируется.

Кроме того, если размер поля облучения мал или если применяется облучение в малых дозах, то рассчитанное значение может отклоняться от фактической дозы облучения более чем на 25%. Когда степень открытия верхнего лезвия, нижнего лезвия или обоих лезвий становится меньше заданного уровня, на дисплее произведения дозы на площадь отображается «0».

Функция расчета произведения дозы на площадь требует периодической калибровки.

Для выполнения калибровки обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

5.1.3 Срок годности/период использования (срок службы)

Срок службы составляет 6 лет с момента первого использования основного блока на тележке и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного при условии соблюдения мер предосторожности и регулярного технического обслуживания и проверки основного блока на тележке и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. «Согласно критериям компании, FUJIFILM»

5.1.4 Приработка

При использовании рентгеновской трубки выполните приработку, чтобы предотвратить износ рентгеновской трубки.

1 Полностью закройте поле облучения коллиматора.

Полностью закройте поле облучения, повернув ручки регулировки радиационного поля.

2 Переключите рентгеновский аппарат в режим без привязки для экспозиции в память.

Для выключения связи DR нажмите и удерживайте переключатель связи DR на контроллере рентгеновского аппарата в течение двух секунд.

3 Выполните облучение.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы предотвратить воздействие рентгеновского излучения на организм человека, облучайте его рентгеновскими лучами в направлении пола. Перед приработкой переместите систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного в сторону от поля рентгеновского излучения, чтобы не излучать рентгеновские лучи на систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

Типы и условия экспозиции при приработке описаны ниже.

Прогрев

В начале дня перед использованием рентгеновского аппарата выполните приработку при следующих условиях. Эта приработка подавляет неустойчивость тока трубки, поддерживая рентгеновскую трубку в стабильном состоянии.

Этап	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	мА·с	Интервал	Кол-во раз
1	80	25	60	5

Приработка

Если в рентгеновском излучении обнаружено неустойчивое явление, или если рентгеновский аппарат не использовался в течение месяца или более длительного периода времени, выполните приработку при следующих условиях.

Этап	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	мА·с	Интервал	Кол-во раз
1	60	25	60	5
2	80	25	60	5
3	90	25	60	5
4	100	25	60	5

Приработка (когда рентгеновский аппарат не использовался в течение 6 месяцев или дольше)

Этап	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	мА·с	Интервал	Кол-во раз
1	40	12,5	60	5
2	50	12,5	60	5
3	70	12,5	60	5
4	80	12,5	60	5
5	90	12,5	60	5
6	100	12,5	60	5
7	60	3,2	60	5
8	70	3,2	60	5
9	80	2,5	60	5
10	60	25	60	5
11	80	25	60	5
12	100	25	60	5



ВНИМАНИЕ!

- Если приработка не была выполнена, рентгеновская трубка может разрядиться.
- При приработке может сработать цепь защиты от перегрузки по току, что приведет к ошибке. В этом случае устраните ошибку, выключив и включив переключатель с ключом, и повторите приработку. Если такая ошибка возникает неоднократно, обратитесь к нашему

официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

5.2 Компоненты, подлежащие техническому обслуживанию и осмотру указанным дилером

В целях безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц необходимо проводить периодическую проверку. Периодическая проверка выполняется нашим официальным представителем.

5.2.1 Периодическое техническое обслуживание

Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются назначенным представителем

Процедура проверки и обслуживания	Периодичность	Процедура проверки и обслуживания	Периодичность
Проверка журналов ошибок	Один раз в год	Производительность аккумуляторной батареи	Один раз в год
Проверка количества экспозиций	Один раз в год	Проверка напряжения трубки	Один раз в год
Газовая пружина (проверка на утечку масла)	Один раз в год	Проверка значения mA-c	Один раз в год
Проверка функции блокировки кронштейна	Один раз в год	Проверка отображения произведения дозы на площадь	Один раз в год
Проверка функции центровки	Один раз в год	Проверка трения шарнира кронштейна	Каждые 2 года
Проверка трения шарнира крутящего момента (ось α)	Один раз в год	Проверка трения главной оси (вращение)	Каждые 2 года
Проверка трения шарнира крутящего момента (ось β)	Один раз в год	Проверка колёсиков	Каждые 2 года
Проверка вращения коллиматора (ось γ).	Один раз в год	Проверка блокировки колёсиков	Каждые 2 года
Проверка обнаружения дополнительного фильтра рентгеновского излучения Cu	Один раз в год	Проверка мерной ленты для измерения SOD	Каждые 2 года
Визуальная проверка работы индикаторов	Один раз в год		

Основные расходные материалы

Расходные материалы	Периодичность	Расходные материалы	Периодичность
Газовая пружина кронштейна	Каждые 2 года	Рентгеновская трубка	Каждые 6 года

Рекомендуется заменить аккумуляторную батарею, если ее емкость становится меньше 60%.

Замену аккумуляторной батареи следует проводить, если время ее работы меньше, чем указано ниже.

- DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE: 100 минут (1 час 40 минут)
- * См. время работы, отображаемое на консоли, когда аккумуляторная батарея полностью заряжена и меню экспозиции не зарегистрировано.
- * В зависимости от условий эксплуатации и т.д. отображаемое время немного отличается от фактического времени работы.

Сервисное обслуживание выполняется инженером с использованием стартового набора для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного FDR D-EVO II (DRID 1200).

Интервалы сервисного обслуживания могут различаться в зависимости от условий эксплуатации. Для получения подробной информации обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

Приложение А. Технические характеристики

А.1 Технические характеристики

Ниже приведены технические характеристики системы.

А.1.1 Удельный эквивалент

Пиковый удельный эквивалент на передней панели системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного: 0,5 мАл

А.1.2 Условия электропитания

▪ DR-XD 1000PX

Фаза	: Одна фаза
Частота	: 50–60 Гц
Номинальное напряжение	: 100–240 В~
Входной ток	: 8–3,33 А
Максимально допустимое сопротивление источника питания	: 0,5 Ом
Сопротивление: Клемма заземления заземления	: Класс D, сопротивление заземления 0,1 Ом или ниже
: Разъем дополнительного защитного провода заземления	: Класс D, сопротивление заземления 0,1 Ом или ниже

▪ DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE

Номинальное напряжение	: 6–12 В---
Входной ток	: 2,73А



ВНИМАНИЕ!

- Длительное использование системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного в условиях высокой температуры может привести к артефактам изображения и(или) выходу прибора из строя.
- При использовании DR-ID 1201SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1213SE, если температура составляет 37 °С и влажность 90% отн. влажн. (без конденсации), возможно непрерывное использование в течение 30 минут или меньше.
- Использование ручного режима (режим энергосбережения) на консоли при одинаковой температуре и влажности позволяет использовать его до 1 часа в непрерывном режиме.

А.1.3 Условия окружающей среды

(1) Условия эксплуатации

Температура	: 15 °С (отн. влажность 15%) – 30 °С (отн. влажность 80%)
Влажность	: отн. влажность 15% (15°С) – отн. влажность 80% (30°С) (без образования конденсата)
Атмосферное давление	: 700 гПа – 1060 гПа

(2) Когда устройство не используется

(Условия окружающей среды, при которых может подаваться электроэнергия)

Температура	: 5°С - 35°С
Влажность	: отн. влажность 10–80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	: 700 гПа – 1060 гПа

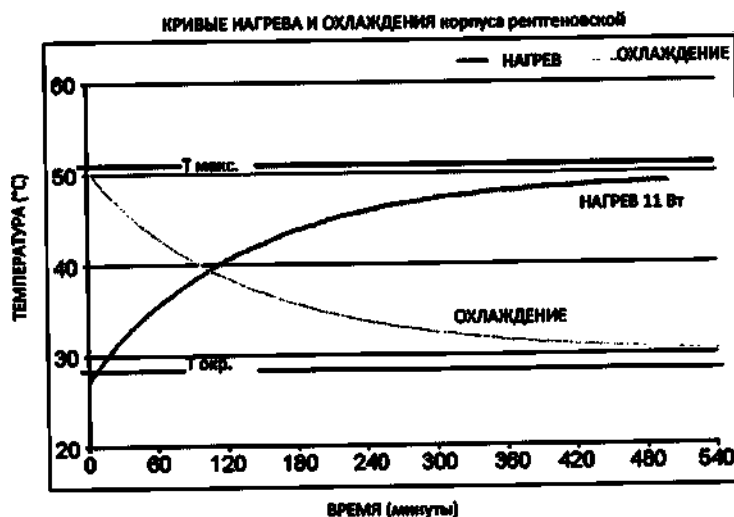
(3) Условия хранения

Температура	: -10°С - 50°С
Влажность	: 10–90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	: 700 гПа – 1060 гПа

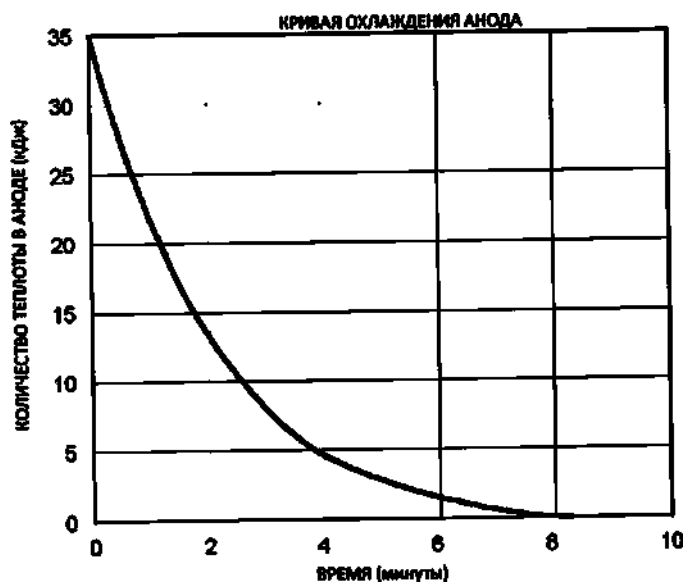
А.1.4 Характеристики рентгеновского излучения

Наименование	Характеристики
Максимальная электрическая мощность	2,5 кВт (100 кВ, 25 мА)
Номинальная электрическая мощность	2,5 кВт (100 кВ, 25 мА, 0,1 с) (Произведение напряжения трубки на максимальное значение силы тока, которое может поддерживаться в течение 0,1 секунды при напряжении трубки 100 кВ)
Номинальное напряжение трубки и наибольшая сила тока трубки при номинальном напряжении	100 кВ, 25 мА
Самая большая сила тока трубки и самое высокое напряжение трубки, при котором может быть получена самая большая сила тока трубки	71 кВ, 35 мА
Сочетание напряжения рентгеновской трубки и силы тока рентгеновской трубки, обеспечивающее наивысшую выходную электрическую мощность	100 кВ, 25 мА
Тип выпрямления	Высокочастотный инвертор
Мин. произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки	0,25 мА·с
Настройки произведения силы тока на время экспозиции при заданном напряжении	40 – 100 кВ: 0,25 – 25 мА·с
Общая допустимая экспозиция мА·с в час	400 мА·с (100 кВ)
Диапазон напряжения рентгеновской трубки	40 – 100 кВ, с шагом 1 кВ
Точность напряжения рентгеновской трубки	±10%
Диапазон настройки произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки	0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0 мА·с.
Погрешность настройки произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки	± (10% + 0,2 мА·с)
Номинальный размер фокального пятна	1,2 (метод щелевой камеры IEC60336)
Угол наведения	16°
Рентгеновская трубка	Максимальное количество теплоты 35 кДж (50 тысяч тепловых единиц)

Наименование	Характеристики
в аноде	
Максимальная скорость теплоотдачи анода	250 Вт (350 тепловых ед./сек.)
Температура поверхности на контактной поверхности узла рентгеновской трубки	41°С или ниже
Максимальное симметричное поле излучения	47 см х 47 см (расстояние от фокального пятна: 100 см) (Соответствует IEC 60806)
Рабочий режим	Непрерывная работа с повторно-кратковременной нагрузкой 160 снимков/час (100 кВ, 2,5 мА·с, 6 часов подряд с интервалом 22,5 сек).



Непрерывная работа



Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах коэффициентов нагрузки рентгеновской трубки

Если выход рентгеновского излучения измеряется в заданном диапазоне значений произведения силы тока трубки на время экспозиции, то измеренные значения при любых двух последовательных настройках должны соответствовать следующей формуле.

$$\left| \frac{K_1}{Q_1} - \frac{K_2}{Q_2} \right| \leq 0.2 \frac{\frac{K_1}{Q_1} + \frac{K_2}{Q_2}}{2}$$

K_1, K_2 : Средние значения измеренных величин воздушной кермы
 Q_1, Q_2 : Отображаемое произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки

А.1.5 Коллиматор

Наименование		Характеристики							
Модель		399Y120003							
Поле облучения		0–31 см × 31 см (SID 65 см) 0–47 см × 47 см (SID 100 см)							
Световое поле	Освещение	200 люкс и выше (SID 100 см)							
	Период освещения	30 секунд (эта настройка может быть изменена на 60, 90, 120 сек. или 180 сек. в сервисной настройке), автоматический таймер отключения							
Индикация размеров радиационного поля (SID 100 см)	Индикация размеров	см	20	24		30	36	43	
		дюйм	8		10	12	14	17	
Специальный фильтр		эквивалент 1,2 ммАл, 70 кВ							
Точность SID (точность измерения расстояния)		±2% (диапазон: 50 – 200 см)							

* Совмещение поля рентгеновского излучения со световым полем проверяется с помощью DR-ID 1202SE.

А.1.6 Секция опоры узла рентгеновской трубки

Наименование	Характеристики
Опора узла рентгеновской трубки	Кронштейн пантографа
Высота опорной балки (над полом)	макс. 2000 мм, мин. 370 мм
Рекомендуемое расстояние SID	100 см

А.1.7 Рентгеновская трубка

Наименование	Характеристики
Постоянная фильтрация	1,3 мАл / 75 кВ IEC 60522/1999
	1,3 мАл / 70кВ

А.1.8 Полная фильтрация используемого рентгеновского излучения

Наименование	Характеристики
Полная фильтрация	эквивалент 2,5 мАл, 70 кВ (без дополнительного фильтра рентгеновского излучения)

А.1.9 Эталонные значения входной дозы поверхностного облучения

Ниже приведены эталонные значения входной дозы поверхностного облучения при типичных условиях облучения.

Название меню съемки	Характеристики	Csi		Входная доза поверхностного облучения [мГр]
		кВ	мА-с	
Грудь - спереди	нормальное	90	1,25	0,170
Живот - спереди	нормальное	80	10	1,114
Таз - спереди	нормальное	85	5	0,618
Череп - спереди	нормальное	75	4	0,402

Условия и системы измерения входной дозы поверхностного облучения представлены ниже.

- Расстояние между фокальным пятном и приемником : 100 см
- изображения
- Акриловый фантом (длина x ширина x толщина) : 35 см и более x 35 см и более x 20 см
- Поле излучения коллиматора (длина x ширина) : 43 см x 43 см
- Дозиметр : Ионизационная камера, RAMTEC 1000D (RAMTEC)
- Условия окружающей среды : Температура 23 °C
Атмосферное давление 1018 гПа,
Влажность 58%

А.1.10 Версия программного обеспечения

Блок	Название ПО	Версия
Консоль	ПО DR-ID 300CL	V10.0 и новее
Блок управления передачи данных	ПО DR-ID 1200MC	V14.0 и новее
Панель управления рентгенографией	Программное обеспечение XCON	V1.0 и новее

Подробная информация о программном обеспечении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE».

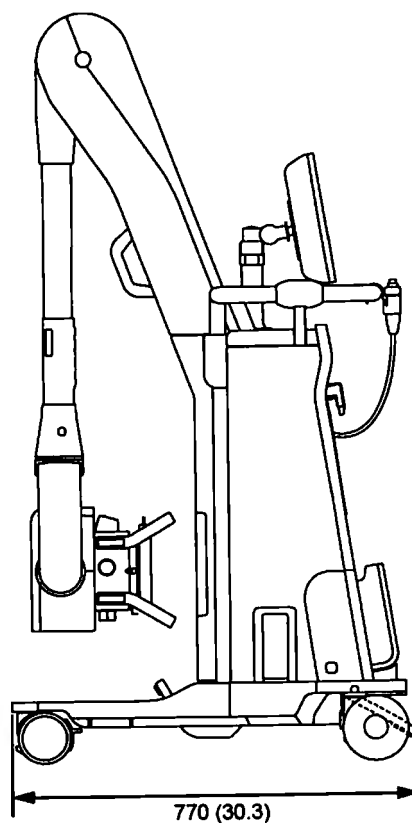
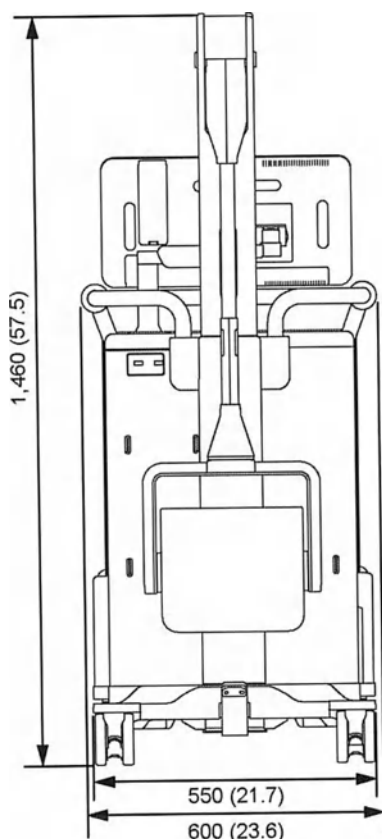
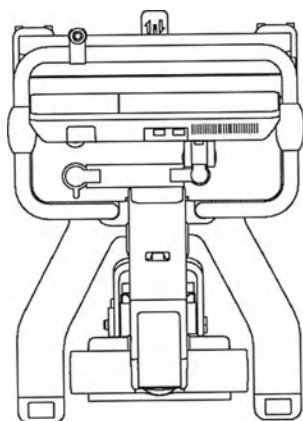
A.2 Внешние размеры и вес

Технические характеристики, размеры и вес могут изменяться при усовершенствовании конструкции без предварительного уведомления.

A.2.1 Основной блок на тележке

	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Вес (кг)
Основной блок на тележке	600 (23,6)	770 (30,3)	1 460 (57,5) (кронштейн в положении хранения)	90 (198,4)*

* Без учета веса системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.
Единица измерения: мм (дюймы)



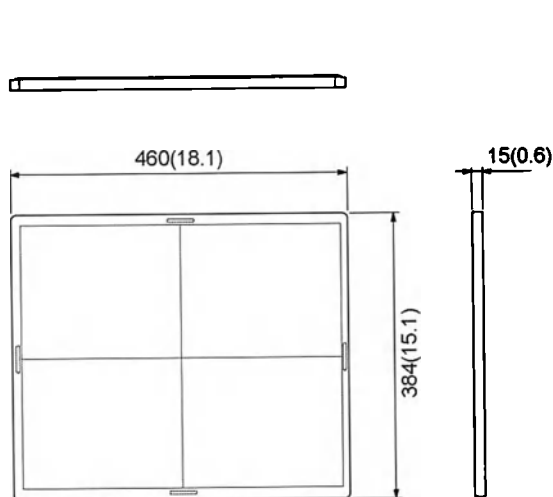
A.2.2 Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного

	Ширина (мм(дюймы))	Глубина (мм(дюймы))	Высота (мм(дюймы))	Вес (кг(фунты))
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1201SE)	460 (18,1)	384 (15,1)	15 (0,6)	2,5 (5,5)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1202SE)	460 (18,1)	460 (18,1)	15 (0,6)	3,1 (6,8)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1211SE)	460 (18,1)	384 (15,1)	15 (0,6)	2,6 (5,8)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1212SE)	460 (18,1)	460 (18,1)	15 (0,6)	3,2 (7,1)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1213SE)	328 (13,0)	268 (10,6)	15 (0,6)	1,5 (3,3)*1*2

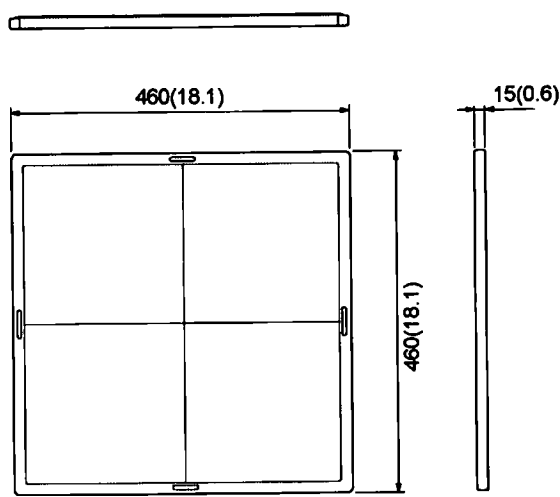
*1 Вес аккумуляторной батареи не включен.

*2 Погрешность веса $\pm 10\%$.

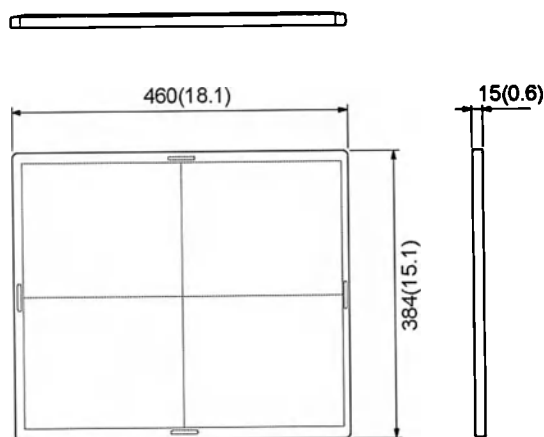
Единица измерения: мм (дюймы)



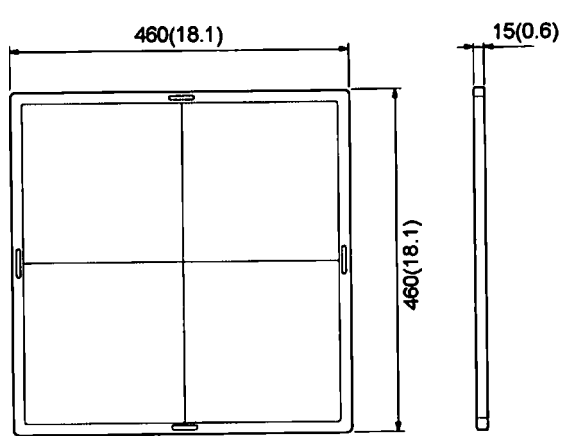
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1201SE)



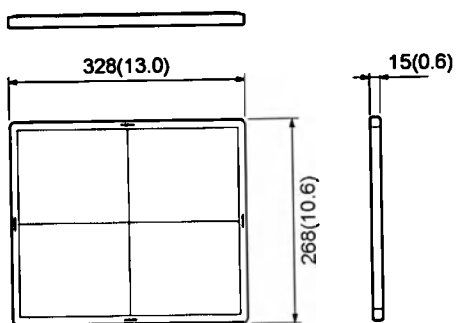
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1202SE)



Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1211SE)



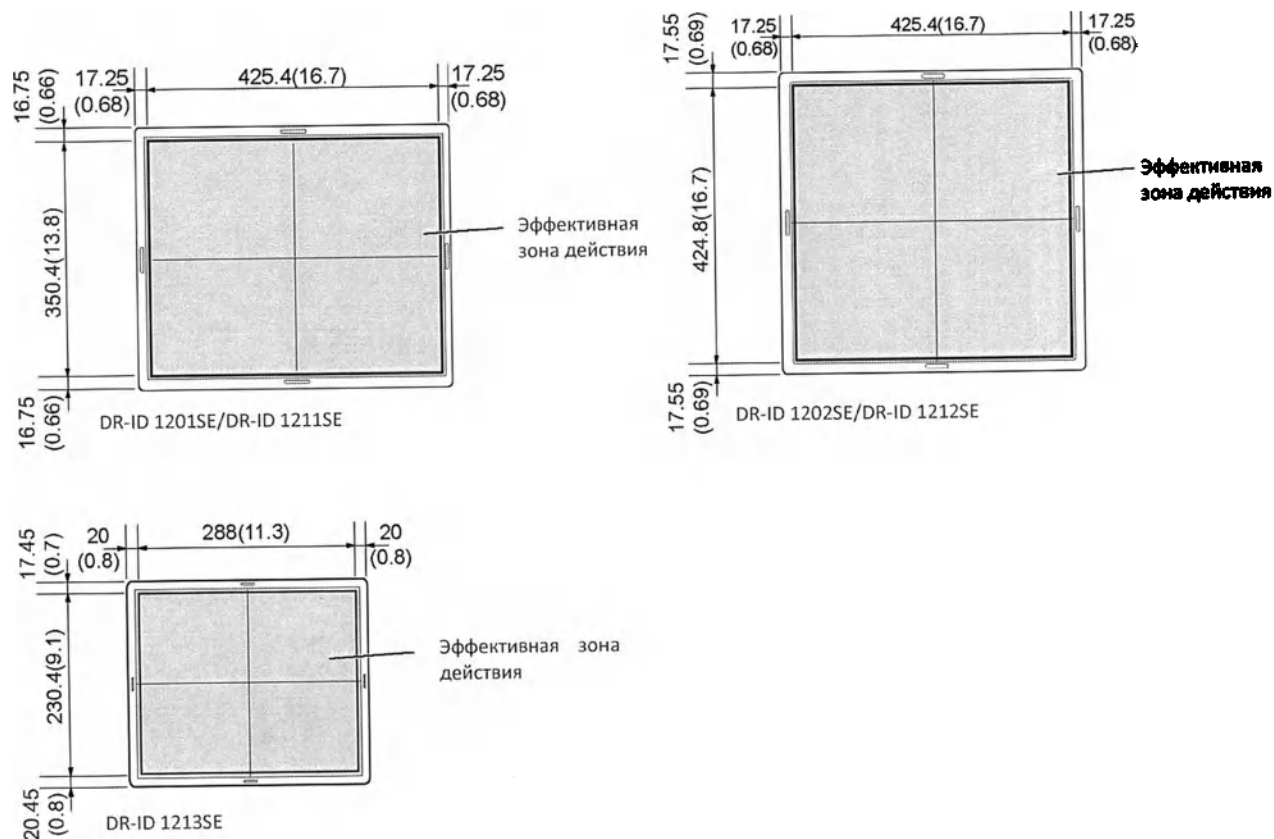
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного (DR-ID 1212SE)



Система визуализации на
основе детектора
рентгеновского
плоскопанельного (DR-ID 1213SE)

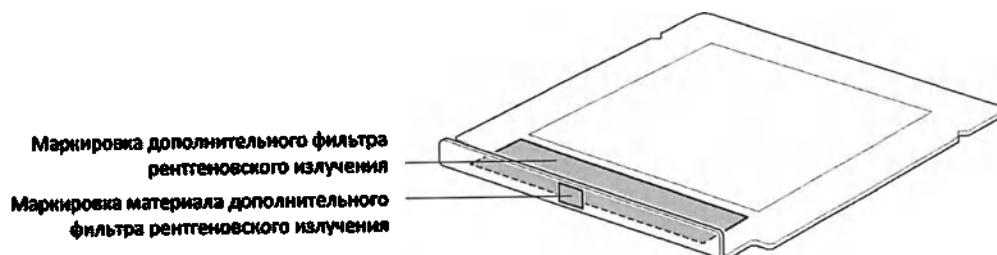


Эффективная зона действия системы визуализации на основе системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного рентгеновского плоскостельного показана на рисунке ниже.



А.2.3 Дополнительный фильтр рентгеновского излучения

Дополнительный фильтр рентгеновского излучения	Cu 0,1 мм (70 кВ/HVL, 2,5 ммАл)
Торговая марка/кодовый номер	603Y120021



⚠ ВНИМАНИЕ!

Установите дополнительный фильтр рентгеновского излучения, вставив его полностью в держатель фильтра на коллиматоре.

При обнаружении дополнительного фильтра рентгеновского излучения на контроллере рентгеновского аппарата загорается значок дополнительного фильтра рентгеновского излучения.

Если дополнительный фильтр рентгеновского излучения установлен в неправильном положении, значок дополнительного фильтра рентгеновского излучения остается выключенным, а рентгеновское излучение отсутствует.

💡 СОВЕТ

При распознавании дополнительного фильтра рассчитывается произведение дозы на площадь с учетом рентгеновских лучей, пропускаемых через дополнительный фильтр рентгеновского излучения.



Маркировка дополнительного фильтра рентгеновского
излучения



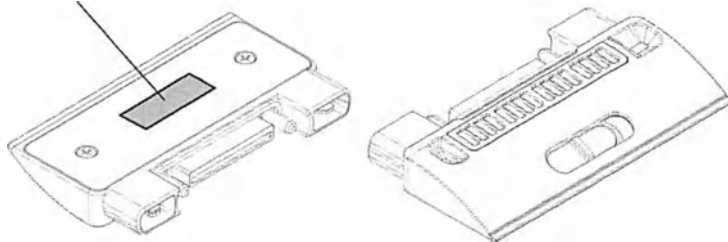
Маркировка материала
дополнительного фильтра
рентгеновского излучения

А.2.4 Адаптер для стыковочного узла

- DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE

Кодовый номер 898Y200008

Паспортная табличка



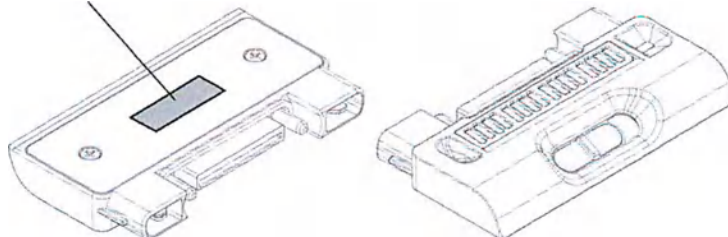
FUJIFILM Corporation
120N120008

Паспортная табличка

- DR-ID 1213SE

Кодовый номер 898Y200009

Паспортная табличка

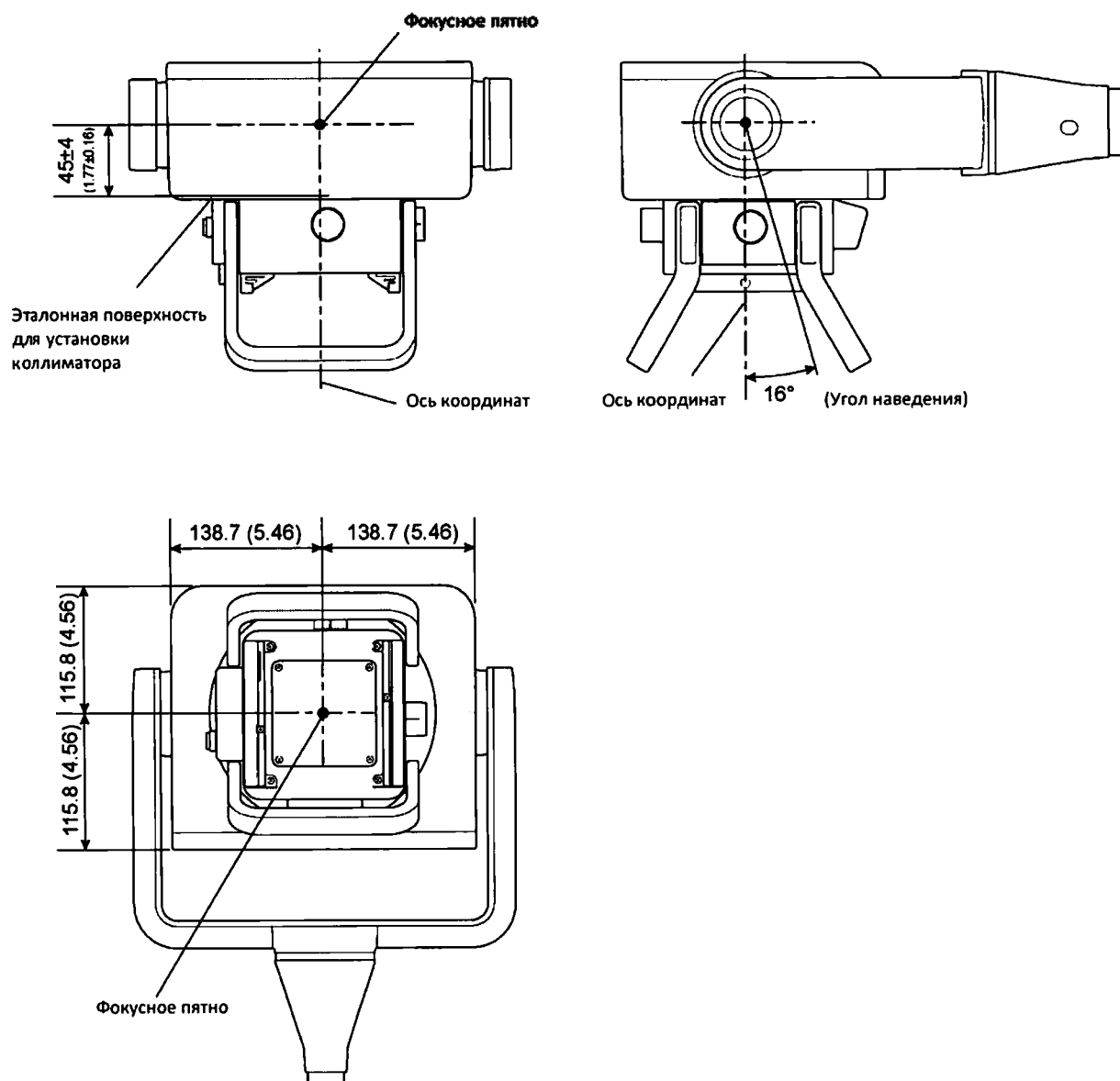


FUJIFILM Corporation
120N120013

Паспортная табличка

А.3 Ось координат и фокусное пятно рентгеновского аппарата

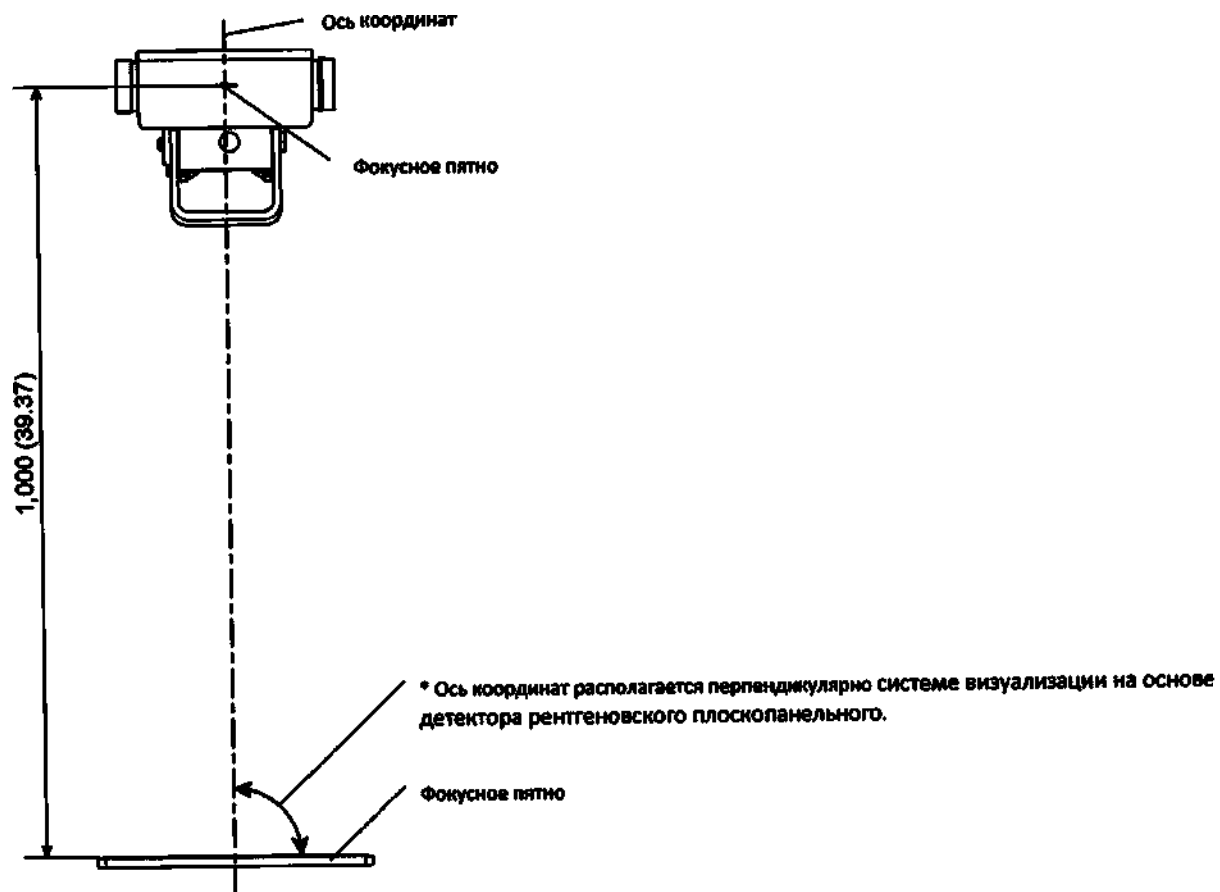
Единица измерения: мм (дюймы)



Приложение А. Технические характеристики

- Позиционная связь между системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного и осью координат

Единица измерения: мм (дюймы)



А.4 Продолжительность экспозиции

Взаимосвязь между условиями экспозиции и временем экспозиции приведена ниже.

(Единицы измерения: секунды)

Напряжение рентгеновской трубки (кВ) Произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки (мА·с)	от 40 до 45	от 46 до 55	от 56 до 62	от 63 до 71	от 72 до 75	от 76 до 83	от 84 до 100
0,25	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
0,32	0,013	0,011	0,01	0,01	0,01	0,011	0,013
0,4	0,016	0,013	0,012	0,011	0,012	0,013	0,016
0,5	0,02	0,017	0,015	0,014	0,015	0,017	0,02
0,63	0,025	0,021	0,019	0,018	0,019	0,021	0,025
0,8	0,032	0,027	0,024	0,023	0,024	0,027	0,032
1,0	0,04	0,033	0,03	0,029	0,03	0,033	0,04
1,25	0,05	0,042	0,038	0,036	0,038	0,042	0,05
1,6	0,064	0,053	0,048	0,046	0,048	0,053	0,064
2,0	0,08	0,067	0,061	0,057	0,061	0,067	0,08
2,5	0,1	0,083	0,076	0,071	0,076	0,083	0,1
3,2	0,126	0,126	0,095	0,09	0,095	0,126	0,126
4,0	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
5,0	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
6,3	0,252	0,252	0,252	0,252	0,252	0,252	0,252
8,0	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32
10,0	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
12,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
16,0	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
20,0	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
25,0	1	1	1	1	1	1	1

А.5 Сила тока рентгеновской трубки

Взаимосвязь между условиями экспозиции и величиной силы тока трубки приведена ниже.

(Ед. изм.: мА)

Напряжение рентгеновской трубки (кВ) Произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки (мА·с)	от 40 до 45	от 46 до 55	от 56 до 62	от 63 до 71	от 72 до 75	от 76 до 83	от 84 до 100
0,25	25	25	25	25	25	25	25
0,32	25	30	33	33	33	30	25
0,4	25	30	33	35	33	30	25
0,5	25	30	33	35	33	30	25
0,63	25	30	33	35	33	30	25
0,8	25	30	33	35	33	30	25
1,0	25	30	33	35	33	30	25
1,25	25	30	33	35	33	30	25
1,6	25	30	33	35	33	30	25
2,0	25	30	33	35	33	30	25
2,5	25	30	33	35	33	30	25
3,2	25	25	33	35	33	25	25
4,0	25	25	25	25	25	25	25
5,0	25	25	25	25	25	25	25
6,3	25	25	25	25	25	25	25
8,0	25	25	25	25	25	25	25
10,0	25	25	25	25	25	25	25
12,5	25	25	25	25	25	25	25
16,0	25	25	25	25	25	25	25
20,0	25	25	25	25	25	25	25
25,0	25	25	25	25	25	25	25

А.6 Список условий экспозиции

Условия экспозиции перечислены ниже.

Анатомическая область	Толщина тела	Эталонное значение	Csl			GOS		
			кВ	мА·с	SID	кВ	мА·с	SID
Грудь РА	нормальное	Менее 25 см	90	1,25	100	90	2	100
	толстое	25 см или более	99	1,25	100	99	2	100
Плечевой сустав FRT	нормальное	Менее 15 см	70	2	100	70	3,2	100
	толстое	15 см или более	77	2	100	77	3,2	100
Грудной отдел позвоночника FRT	нормальное	Менее 25 см	85	5	100	85	8	100
	толстое	25 см или более	94	5	100	94	8	100
Грудной отдел позвоночника LAT	нормальное	Менее 30 см	90	5	100	90	8	100
	толстое	30 см или более	99	5	100	99	8	100
Живот FRT	нормальное	Менее 35 см	80	10	100	80	16	100
	толстое	35 – 40 см	88	10	100	88	16	100
Таз FRT	нормальное	Менее 35 см	85	5	100	85	8	100
	толстое	35 – 40 см	94	5	100	94	8	100
Тазобедренный сустав FRT	нормальное	Менее 30 см	85	8	100	85	12,5	100
	толстое	30 – 35 см	94	8	100	94	12,5	100
Поясничный отдел позвоночника FRT	нормальное	Менее 35 см	80	10	100	80	16	100
	толстое	35 – 40 см	88	10	100	88	16	100
Поясничный отдел позвоночника LAT	нормальное	Менее 35 см	85	10	100	85	16	100
	толстое	35 – 40 см	94	10	100	94	16	100
Череп FRT	нормальное	Менее 18 см	75	4	100	75	6,3	100
	толстое	18 см или более	83	4	100	83	6,3	100
Череп LAT	нормальное	Менее 18 см	75	4	100	75	6,3	100
	толстое	18 см или более	83	4	100	83	6,3	100
Шейный отдел позвоночника LAT	нормальное	Менее 12 см	75	4	100	75	6,3	100
	толстое	12 см или более	83	4	100	83	6,3	100
Бедро	нормальное	Менее 15 см	70	4	100	70	6,3	100
	толстое	15 см или более	77	4	100	77	6,3	100
Коленный сустав	нормальное	Менее 15 см	70	2	100	70	3,2	100
	толстое	15 см или более	77	2	100	77	3,2	100
Кисть	нормальное	Менее 5 см	50	1	100	50	1,6	100
	толстое	5 мм и больше	55	1	100	55	1,6	100
Рука/локоть	нормальное	Менее 8 см	55	2	100	55	3,2	100
	толстое	8 см или более	61	2	100	61	3,2	100
Стопа	нормальное	Менее 5 см	55	1,25	100	55	2	100
	толстое	5 мм и больше	61	1,25	100	61	2	100
Грудная клетка, педиатрическая	нормальное	Менее 20 см	70	2	100	70	3,2	100
	толстое	20 мм и более	77	2	100	77	3,2	100

* Для пациента с толщиной тела 40 см и более рекомендуется напряжение трубки 100 кВ.



Значения кВ и мА·с по умолчанию для каждого меню экспозиции, описанные выше, можно изменить в пользовательской утилите консоли. Однако обратите внимание, что значения мА и мсек отключаются, даже если эти значения установлены.

A.7 Качество изображения детектора

(1) Характеристики сенситометрической чувствительности и динамический диапазон

Система имеет линейную чувствительность по отношению к диапазону экспозиции, в которой она может отображать клиническую информацию.

Детектор покрывает динамический диапазон 0,088 - 88 мкГр, как минимум, при RQA5.

(2) Свойства пространственного разрешения

Типичное значение MTF для DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE при 1 цикл/мм, RQA5 составляет 0,75 (режим высокой резкости) и 0,60 (режим стандартной резкости).

Типичное значение MTF для DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE при 1 цикл/мм, RQA5 составляет 0,80.

Уровень неопределенности оценивается менее чем в $\pm 10\%$.

(3) DQE (квантовая эффективность регистрации)

Типичное значение DQE для DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE при 8,8 мкГр в 1 цикл/мм составляет 0,30.

Типичное значение DQE для DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE при 8,8 мкГр в 1 цикл/мм составляет 0,54.

Уровень неопределенности оценивается менее чем в $\pm 10\%$.

(4) Дисплей

Для обеспечения вышеперечисленных характеристик регистрации рекомендуется использовать монитор со следующими техническими характеристиками:

- Размер матрицы изображения: Минимум 2336x2836 пикселей (DR-ID 1201SE/DR-ID 1211SE)
- Размер матрицы изображения: Минимум 2832x2836 пикселей (DR-ID 1202SE/DR-ID 1212SE)
- Размер матрицы изображения: Минимум 1536x1920 пикселей (DR-ID 1213SE)
- Оттенки серого: Минимум 12 бит
- Калибровка DICOM

(5) Оценка качества изображения

Компания Fujifilm обычно проводит исследования считывающих устройств, в ходе которых сравниваются новые модели детекторов с выбранными устройствами на рынке. Эти исследования, включающие оценку качества изображений сертифицированными рентгенологами, показали, что изображения, полученные с помощью детекторов, считаются диагностическими. Кроме того, исследования считывающих устройств привели к выводу, что при использовании в сочетании с рекомендуемыми условиями экспозиции FUJIFILM в качестве эталона, как детекторы на основе GOS, так и CsI могут обеспечить приемлемые диагностические возможности и качество изображения при достаточно низких уровнях доз облучения, обычно используемых в педиатрии.

(6) Типичная доза пациента

Как и в случае с любым новым продуктом/приложением, компания Fujifilm предоставляет каждому клиенту поддержку в обучении работе с приложениями, чтобы установить уровни доз облучения, соответствующие стандартам качества изображения медицинского учреждения. В рамках этого обучения мы предоставляем как рекомендуемые технологические схемы, так и инструкции, DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE для оптимизации условий AEC для каждого типа детекторов. При использовании любого детектора типичные уровни доз облучения пациента не должны превышать уровни доз на экране/пленке или при компьютерной рентгенографии.

Каждый детектор соответствует стандарту IEC 62220-1 (ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ) в качестве оборудования для общей рентгенографии.

Для обеспечения оптимального качества изображения рекомендуется не использовать детектор вблизи устройств (двигателей, трансформаторов, импульсных источников питания и т.д.), генерирующих электромагнитные помехи.

A.8 Ограничение нагрузки на детектор

Вся поверхностная нагрузка:

DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE : 310 кг (683,6 фунта)

Местная нагрузка:

DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE: 160 кг (352,8 фунта) /
Ø40 мм (1,6 дюйма) (На основе спецификаций измерения FUJIFILM)



ВНИМАНИЕ!

Не применяйте чрезмерную силу к плоскости экспозиции.

Датчик внутри детектора может быть поврежден, что может привести к невозможности правильно провести экспозицию.

Приложение Z. Меры предосторожности при съемке

Z.1 Информация об излучении

Z.1.1 Защита от излучения

Оператор обязан соблюдать местные нормативно-правовые акты, чтобы свести к минимуму радиационное облучение пациентов и медицинских работников. Для лиц, не являющихся пациентами, минимальное расстояние от оборудования оговаривается в каждой зоне.

Z.1.2 Детерминированные эффекты

Среди тканей, которые считаются важными с точки зрения радиационной защиты, кожа, хрусталик и гонады особенно уязвимы к детерминированным эффектам радиационного облучения даже при низких дозах. Пороговая доза для повреждений кожи составляет 3 Гр и более, для помутнений хрусталика — 1 Гр и более, а для гонадных заболеваний — 0,15 Гр и более.

При облучении в условиях, обеспечивающих максимальную входную дозу поверхностного облучения (100 кВ, 25 мА·с, SID = 100 см), опорное значение входной дозы поверхностного облучения составляет 2,5 мГр.

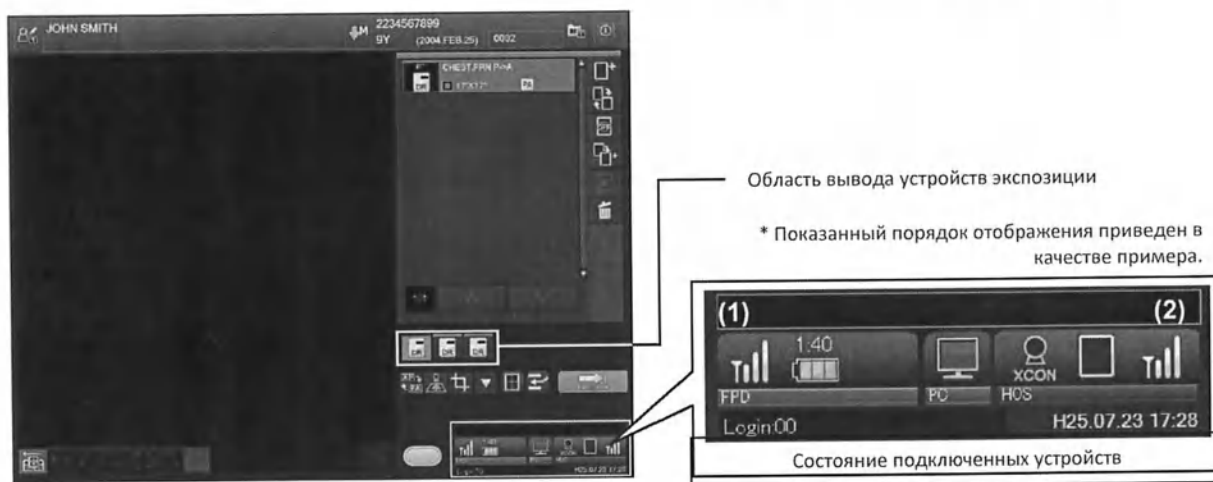
Во время обследования, если 60 или более последовательных циклов облучения производятся в условиях, обеспечивающих максимальную входную дозу поверхностного облучения, у пациентов могут возникнуть детерминированные эффекты, обусловленные облучением. При использовании оборудования оператор должен соответствующим образом контролировать дозу облучения, учитывая детерминированные эффекты.

2.2 Меры предосторожности при использовании в режиме беспроводной связи

Соблюдайте осторожность при использовании устройств в режиме беспроводной связи. Тщательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожности, чтобы правильно использовать устройства.

■ Значки на консоли

В нижнем правом углу дисплея консоли в окне состояния подключенных устройств отображается значок, указывающий на состояние беспроводной связи. Перед экспозицией проверьте отображаемый значок, чтобы убедиться, что установлена надлежащая беспроводная связь.



(1) Индикатор связи с блоком экспозиции

Отображается состояние беспроводной связи детектора, присвоенного селектору.

(2) Индикатор беспроводной сети больницы

Отображает состояние беспроводной связи между консолью и больничной сетью.

Ниже приведена подробная информация о значках, касающихся беспроводной связи, отображаемых в областях (1) и (2).

Значок	Описание	Область отображения
	Связь установлена. (Мощность радиосигнала отображается четырьмя уровнями. Когда отображается , беспроводная связь или передача изображений в больничную сеть становится нестабильной.)	(1) и (2)
	Экспозиция недоступна. (Отсутствует связь с детектором).	(1)
	Беспроводная связь недоступна. (Из-за слабой мощности сигнала беспроводная связь не может использоваться. Если этот значок отображается в области (1), экспозицию выполнить нельзя).	(1) и (2)
	Происходит получение информации о мощности радиосигнала.	(1)
	Выполняется подключение к больничной локальной сети.	(2)

- Для получения более подробной информации о других значках см. «Справочное руководство по консоли Console Advance (DR-ID 300CL)».

2.3 Другие меры предосторожности

2.3.1 Меры предосторожности при экспозиции пациента с относительно большим контрастом

1. Экспозиция с использованием контрастного вещества может привести к появлению артефактов вокруг него.
2. При экспозиции пациента с имплантированными металлическими предметами вокруг них могут появиться артефакты.
3. При экспозиции предметов с большим рентгеновским поглощением, таких как свинцовые символы и металлы, вокруг них могут появляться артефакты. Подобные предметы должны быть удалены от зоны экспозиции пациента.

2.3.2 Меры предосторожности для детектора

Как правило, при выполнении высокочувствительной экспозиции вскоре после предыдущей экспозиции, когда детектор получает слишком сильное рентгеновское излучение, выходное изображение может содержать остатки изображения от предыдущей экспозиции. Это явление встречается редко и не происходит, пока выполняются обычные по чувствительности экспозиции. Экспозиции через большие промежутки времени могут уменьшить проявления этого явления. Также соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.

- Непрерывное высокочувствительное облучение частей позвоночника (грудная клетка/поясничный отдел) должно проводиться с большими интервалами, чем обычная экспозиция.
- Экспозиция с высокой чувствительностью вскоре после облучения с высокой дозой должна проводиться с достаточно большим интервалом.
- При многократном облучении высокими дозами не используйте коллимацию радиационного поля, свинцовые символы или металлы для измерения в одном и том же положении.

2.3.3 Меры предосторожности для обеспечения радиационного поля

Поле излучения не должно быть больше, чем размер детектора. В особенности, при установленном высоком напряжении трубки, размер поля излучения не должен быть больше объекта, если это не является необходимым.

2.3.4 Вывод изображения при неправильной работе переключателя рентгеновского снимка

Если нажать на переключатель рентгеновского снимка только через мгновение после выбора меню экспозиции, требуемая доза рентгеновского излучения может быть не достигнута. В выходном изображении время от времени содержится остаточное изображение от предыдущей экспозиции.

14.5. Если это произойдет, снова выберите меню экспозиции, а затем выполните экспозицию.

2.3.5 Меры предосторожности при срочном использовании

Если начать исследование до завершения калибровки, устройство будет работать в режиме «Срочного использования». В это время в окне состояния устройств вывода консоли появляется сообщение «Срочное использование возможно».

- Мы не гарантируем, что изображение, полученное в режиме срочного использования, может быть использовано в диагностических целях. Если разница температур по сравнению с предыдущим выключением системы будет большой, на изображении могут появиться вертикальные артефакты. Перед использованием проверьте качество изображения.
- Перейдите с экрана исследования на экран ввода информации о пациенте сразу после выхода из режима срочного использования, чтобы калибровка началась автоматически.

Z.3.6 Меры предосторожности, связанные с непрерывной эксплуатацией

Если вы планируете непрерывно использовать систему более 24 часов, выполните послеоперационную проверку, а затем перезапустите систему.

В противном случае калибровка не будет выполняться нормально, и в результате качество изображения не может быть гарантировано.

Z.3.7 Меры предосторожности в отношении сетки

Если вы планируете использовать собственную сетку, свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.

В зависимости от типа используемой сетки, ее полосы могут появиться на изображении после выполнения экспозиции, и полосы могут оставаться даже в том случае, если используется программное обеспечение для удаления сетки.

При использовании сетки покройте открытую поверхность детектора сеткой пластинчатого или колпачкового типа, подходящей по размеру к детектору.

Z.3.8 Меры предосторожности при калибровке

Когда на детекторе мигает индикатор готовности или на консоли отображается сообщение «Калибровка...», соблюдайте следующие указания.

- Не подвергайте детектор ударам.
- Не выполняйте облучение.
- Не извлекайте детектор из многофункционального разъема DR.

Z.3.9 Меры предосторожности при воздействии излучения на детектор

При воздействии излучения на детектор в любое другое время, помимо рентгенографии, на снимке могут появляться артефакты. Если в результате рентгеновского облучения на снимке появились артефакты, выполните пробную рентгенографию, подождя более 2 минут, а затем возобновите экспозицию, убедившись, что артефакты исчезли.

Приложение О. Использование необязательных принадлежностей

О.1 Дополнительные компоненты

Ниже описаны дополнительные компоненты, которые могут быть использованы в сочетании с этой системой.

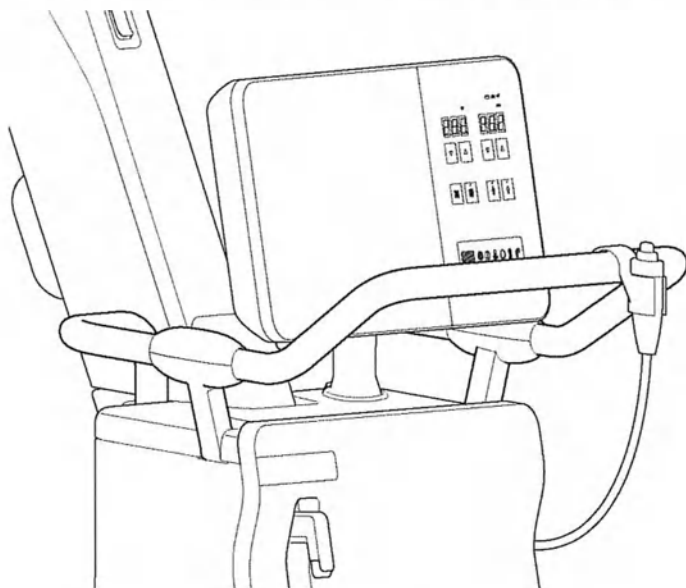
Наименование	Описание
Устройство зарядки аккумуляторных батарей* (DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE)	Зарядное устройство аккумуляторной батареи для детектора. ● Для получения более подробной информации см «Руководство по эксплуатации зарядного устройства для литий-ионных аккумуляторных батарей».
Считыватель штрих-кода	Устройство считывания штрих-кода, используемое для облегчения ввода информации о пациенте.
Рукоятка высокого типа для тележки	● Подробнее о мерах предосторожности, способе эксплуатации и внешнем виде см. в разделе «О.2 Рукоятка высокого типа для тележки».
Ящик для принадлежностей	● Подробнее о внешнем виде см. в разделе «О.3 Ящик для принадлежностей».
Держатель одноразовых салфеток	Удерживает цилиндрический контейнер для салфеток. ● Подробнее о внешнем виде см. в разделе «О.4 Держатель одноразовых салфеток».
Вешалка для фартуков радиационной защиты	Используется для подвешивания рентгеновского защитного фартука. ● Подробнее о мерах предосторожности, способе эксплуатации и внешнем виде см. в разделе «О.5 Вешалка для фартуков радиационной защиты».
Комплект для внешней обработки изображений	Полученные данные рентгеновских снимков передаются на внешнюю обработку, а обработанные данные изображений отображаются на экране.
Устройства для крепления средств измерения произведения дозы на площадь	Данные устройства используются для установки и подключения инструмента для измерения значения произведения дозы на площадь. Для получения подробной информации об установке обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

* Принадлежности: Дополнительные устройства к DR- XD 1000, которые пользователь может легко установить.

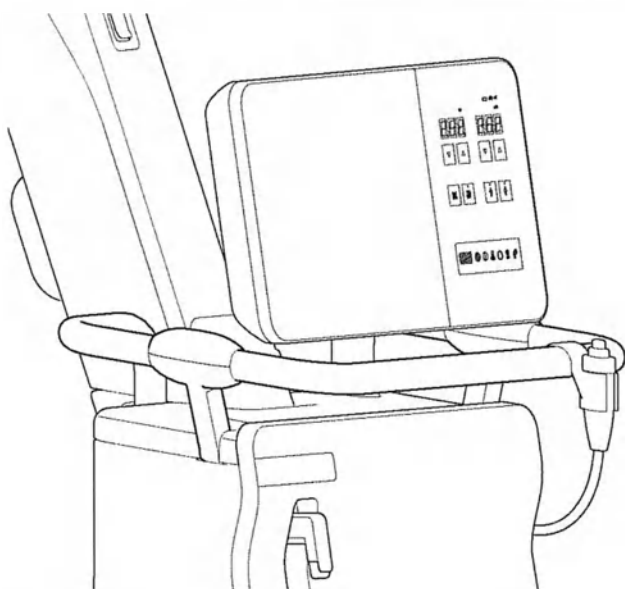
0.2 Рукоятка высокого типа для тележки

Эта рукоятка тележки используется для увеличения высоты рукоятки тележки. Высота этой рукоятки тележки от пола составляет примерно 1000 мм (высота рукоятки стандартного типа составляет примерно 920 мм).

Примерно 1 000 мм (дополнительное оборудование)

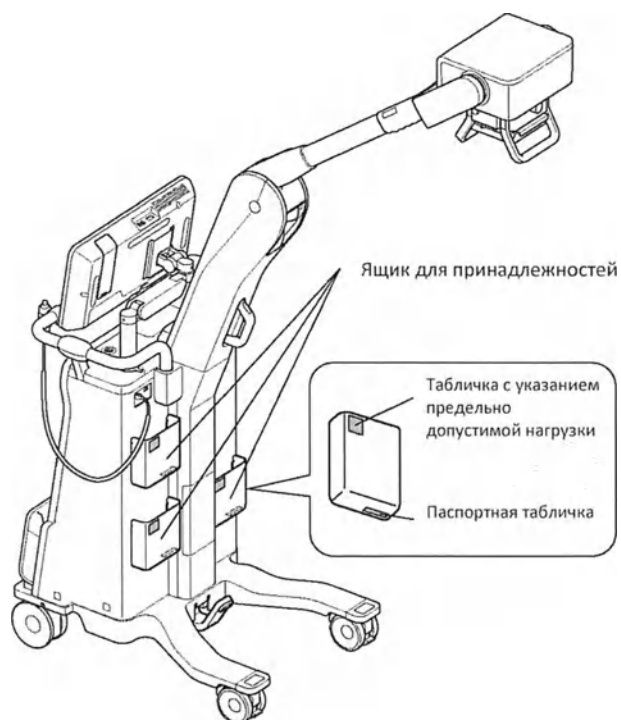


Примерно 920 мм (стандартное исполнение)



Для получения более подробной информации об установке рукоятки высокого типа для тележки обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

0.3 Ящик для принадлежностей



MAX
1.2Kg
2.6 lb

Табличка с
указанием
предельно
допустимой
нагрузки

FUJIFILM Corporation
898Y200274

Паспортная табличка

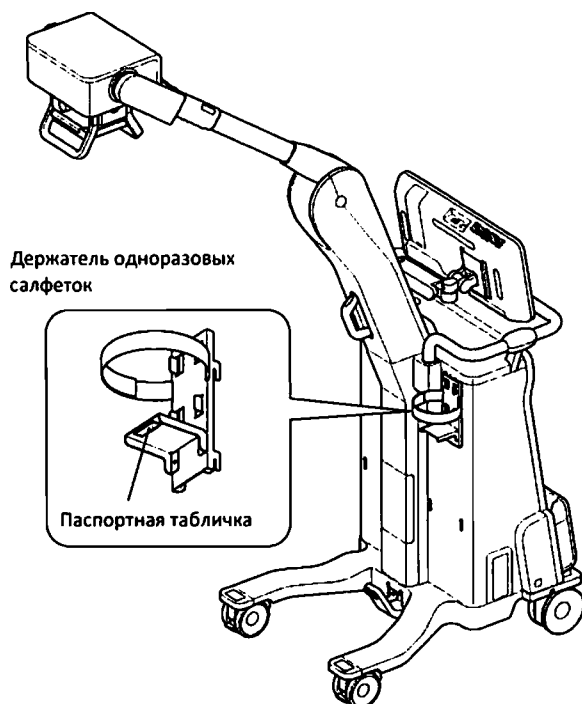
⚠ ВНИМАНИЕ!

Не прилагайте нагрузку 1,2 кг и более на ящик для принадлежностей.



Для получения более подробной информации об установке ящика для принадлежностей обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

0.4 Держатель одноразовых салфеток



FUJIFILM Corporation
362Y200009

Паспортная табличка



Для получения более подробной информации об установке держателя одноразовых салфеток обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

0.5 Вешалка для фартуков радиационной защиты



Табличка с указанием предельно допустимой нагрузки



ВНИМАНИЕ!

Не прилагайте нагрузку 10 кг и более на вешалку для фартуков радиационной защиты.



Для получения более подробной информации об установке вешалки для фартуков радиационной защиты обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

FUJIFILM



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN (ЯПОНИЯ)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany (Германия)



EC

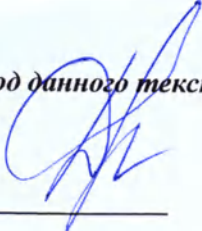
FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

Импортер в Австралию:

FUJIFILM Australia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road, Brookvale, NSW. 2100, Australia (Австралия)


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

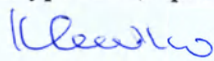
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-1682

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


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15/ листов

Нотариус



ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano
модель DR-XD 1000 PX» с принадлежностями

Approved by
Date: August 23 , 2022

Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 9 月 2 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

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

令和 4 年 9 月 2 日

横浜地方法務局長

古谷剛司



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by **SATO Masao**
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **SATO Masao** , Notary

Certified

5. at Tokyo
6. **SEP. - 2. 2022**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- **№ 302885**
9. Seal/stamp :
10. Signature :



HAMAMOTO Hiroki

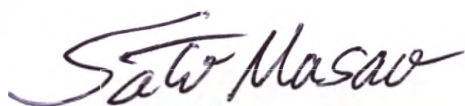
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.351 2022

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 2nd day of September, 2022, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



SATO Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.	5
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Показания для применения медицинского изделия	5
5. Противопоказания медицинского изделия	5
6. Классификация медицинского изделия	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	6
8. Область применения	6
9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	6
10. Комплектность поставки медицинского изделия	7
11. Техническое описание медицинского изделия	8
11.1 Обзор аппарата FDR nano, модель DR-XD 1000	8
11.1.1 Конфигурация системы.....	8
11.1.2 Особенности системы	8
11.2 Описание компонентов системы FDR nano	9
11.2.1 Описание основного блока DR-XD 1000 PX на тележке.....	9
11.2.2 Рентгеновская трубка и коллиматор.....	13
11.2.3 Кронштейн и соединение кронштейна.....	14
11.2.4 Пульт управления	15
11.2.5 Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией	17
11.2.6 Точка доступа	18
11.2.7 Отображение произведения дозы на площадь	18
11.2.8 Педаль блокировки колёсиков	19
11.2.9 Конфигурация дисплея консоли	20
11.3 Описание принадлежностей системы FDR nano	23
11.3.1 Позиционирующее приспособление (DR-ID 1200).....	23
11.3.2 Приспособление для сброса IP-адреса (DR-ID 1200)	23
11.3.3 Кабель для подключения детектора	24
11.3.4 Ферритовые сердечники	24
11.3.5 Винты.....	24
11.3.6 Колпачки / наклейки на винты.....	25
11.3.7 Нескользящие листы	25

11.4 Стартовый набор для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200).....	26
12. Технические характеристики	28
12.1 Технические характеристики системы	28
12.1.1 Удельный эквивалент.....	28
12.1.2 Условия электропитания.....	28
12.1.3 Характеристики рентгеновского излучения	29
12.1.4 Характеристики коллиматора	30
12.1.5 Секция опоры узла рентгеновской трубки.....	31
12.1.6 Рентгеновская трубка	31
12.1.7 Полная фильтрация используемого рентгеновского излучения.....	31
12.1.8 Эталонные значения входной дозы поверхностного облучения	31
12.1.9 Программное обеспечение	32
12.1.10 Беспроводная связь точки доступа	32
12.2 Основные характеристики размеров и массы.....	33
12.2.1 Основной блок на тележке	33
12.2.2 Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного	34
12.2.3 Дополнительный фильтр рентгеновского излучения	36
12.2.4 Адаптер для стыковочного узла.....	36
12.3 Ось координат и фокусное пятно рентгеновского аппарата.....	37
12.4 Продолжительность экспозиции.....	39
12.5 Сила тока рентгеновской трубки	40
12.6 Сила тока рентгеновской трубки	41
12.7 Качество изображения детектора	42
12.8 Ограничение нагрузки на детектор	42
13. Вид контакта с организмом человека.....	43
14. Установка системы.....	43
14. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации	43
14.1 Условия транспортировки	43
14.2 Условия хранения.....	43
14.3 Условия эксплуатации	43
15. Срок службы	44
16. Требования безопасности медицинского изделия	44
16.1 Защита окружающей среды.....	44
16.2 Оценка остаточного риска.....	45
17. Утилизация.....	45

18. Маркировка	46
18.1 Расположение маркировки и информационных табличек рентгеновском аппарате....	46
18.2 Сертификационная табличка закона о радиосвязи на точке доступа	48
18.3 Макет основной российской маркировки изделия.....	49
18.4 Маркировка на транспортировочной упаковке системы FDR nano	49
18.5 Информация об условных обозначениях	51
19. Очистка медицинского изделия	52
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	53
21. Гарантии производителя.....	54
22. Рекламация.....	54

1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano модель DR-XD 1000 PX» с принадлежностями

Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «аппарат», «устройство», «изделие», «медицинское изделие», «Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano», «FDR nano», «DR-XD 1000», «система DR-XD 1000», «система FDR nano»

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный производитель и разработчик:

Наименование: FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония
Адрес юридического лица: 26-30, Nishiazabu 2-Chome Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN
Телефон: 03-6419-8085; факс 03-5469-3860
Адрес электронной почты: info@fujifilm.com

Место производства:

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «Р-Фарм»
(АО «Р-Фарм»)
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел.: 8-495-956-79-37
Факс: 8-495-956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano предназначен для предоставления данных изображения человеческого тела для диагностики, используя ионизирующий эффект рентгеновских лучей, проникающих в организм человека.

4. Показания для применения медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия являются заболевания, требующие обследования с использованием радиографических изображений различных частей тела человека, таких, как голова, грудь, живот, суставы, руки, ноги и прочих.

5. Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний и побочных эффектов не выявлено. Система DR-XD 1000PX не предназначена для маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии.

6. Классификация медицинского изделия

Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I (при эксплуатации с
--	---

	подключением кабеля питания) Оборудование с внутренним питанием (при работе от блока аккумуляторных батарей)
Степень защиты от поражения электрическим током	Контактирующие компоненты отсутствуют
Защита от проникновения воды или взвешенных частиц:	IPX0 (система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного соответствует стандарту IPX6)
Степень безопасности применения в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота:	Устройство не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы:	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ (с повторно-кратковременной нагрузкой)
Радиоизлучение по CISPR 11:	Класс В
Гармоническое излучение по IEC61000-3-2	Класс А
Класс опасности в соответствии с Директивой MDD:93/42/EEC по приложению II	1 класс
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Класс программного обеспечения по IEC 62304	класс В

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Данное устройство проектировалось в расчете на то, что пациенты не будут прямо контактировать с ним, а управление устройством будет осуществляться соответствующим образом подготовленным оператором – работником лечебно-профилактического учреждения. Оператор данного устройства должен быть способен интерпретировать информацию, появляющуюся на табличках или мониторе. К работе с системой допускается медицинский персонал, прошедший надлежащее обучение по проведению диагностических исследований пациентов с помощью этого оборудования.

Необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с необходимыми руководствами по эксплуатации.

8. Область применения

Область применения МИ - Радиология, медицинская диагностика (кроме: маммография, рентгеноскопия, томография и ангиография)

9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Аппарат FDR папо, модель DR-XD 1000 — это рентгеновское оборудование, которое предоставляет данные изображений человеческого тела для диагностики, используя ионизирующий эффект рентгеновских лучей, проникающих в организм человека.

За счет встроенного рентгеновского излучателя происходит генерация электромагнитного излучения, которое после поглощения и отражения в теле человека попадает на детектор. Падение рентгеновских лучей на детектор фиксируется, усиливается и преобразуется в электрический

сигнал, далее данные передаются на станцию рабочую оператора и сохраняются в виде изображений DICOM стандарта. Снятые изображения отправляются на сервер системы архивирования и передачи изображений (PACS) и могут использоваться для анализа и интерпретации.

DR-XD 1000PX — это мобильный рентгеновский аппарат, предназначенный для использования в общем процессе получения рентгенографических изображений анатомии человека, в том числе при проведении педиатрических и неонатальных обследований.

10. Комплектность поставки медицинского изделия

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ.

I. Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano модель DR-XD 1000 **PX**, в составе:

1. Основной блок на тележке DR-XD 1000 PX – 1 шт.
2. Узел источника рентгеновского излучения в составе:
 - Рентгеновская трубка – 1 шт.;
 - Коллиматор – 1 шт.
3. Пульт управления – 1 шт.
4. Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией - 1 шт.
5. Рукоятка тележки – 1 шт.
6. Ключ блокировки DR – 1 шт.
7. Ручка блокировки DR – 1 шт.
8. Главный выключатель – 1 шт.
9. Переключатель с ключом – 1 шт.
10. Педаль блокировки колёсиков – 1 шт.
11. Колёсная педаль - 1 шт.
12. Точка доступа – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Блок аккумуляторных батарей – не более 3 шт. (при необходимости)
14. Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, производства FUJIFILM Corporation, Япония, P3H 2021/14028 – не более 10 шт. (при необходимости)
15. Стартовый набор для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) – не более 10 шт. (при необходимости) в составе:
 - Позиционирующее приспособление (DR-ID 1200) – 1 шт.
 - Приспособление для сброса IP-адреса (DR-ID 1200) – 1 шт.
 - Кабель для подключения детектора – 1 шт.
 - Ферритовые сердечники – 11 шт.
 - Винт – 52 шт.
 - Колпачок (наклейка) на винт - 4 шт.
 - Нескользящие листы – 1 упк.
 - Нескользящие листы (чёрные) – 1 упк.
 - Руководство пользователя – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Устройства для крепления средств измерения произведения дозы на площадь – 1 упк.
2. Вешалка для фартуков радиационной защиты – 1 шт.
3. Держатель одноразовых салфеток – 1 шт.
4. Ящик для принадлежностей – 1 шт.
5. Рукоятка высокого типа для тележки – 1 шт.
6. Дополнительный фильтр рентгеновского излучения – 1 шт.

7. Считыватель штрих-кода – 1 шт.
8. Блок для установки внешнего программного обеспечения для обработки изображений – 1 шт.
9. Лицензионный ключ для связи с блоком для установки внешнего программного обеспечения для обработки изображений – 1 шт.

11. Техническое описание медицинского изделия

11.1 Обзор аппарата FDR nano, модель DR-XD 1000

11.1.1 Конфигурация системы

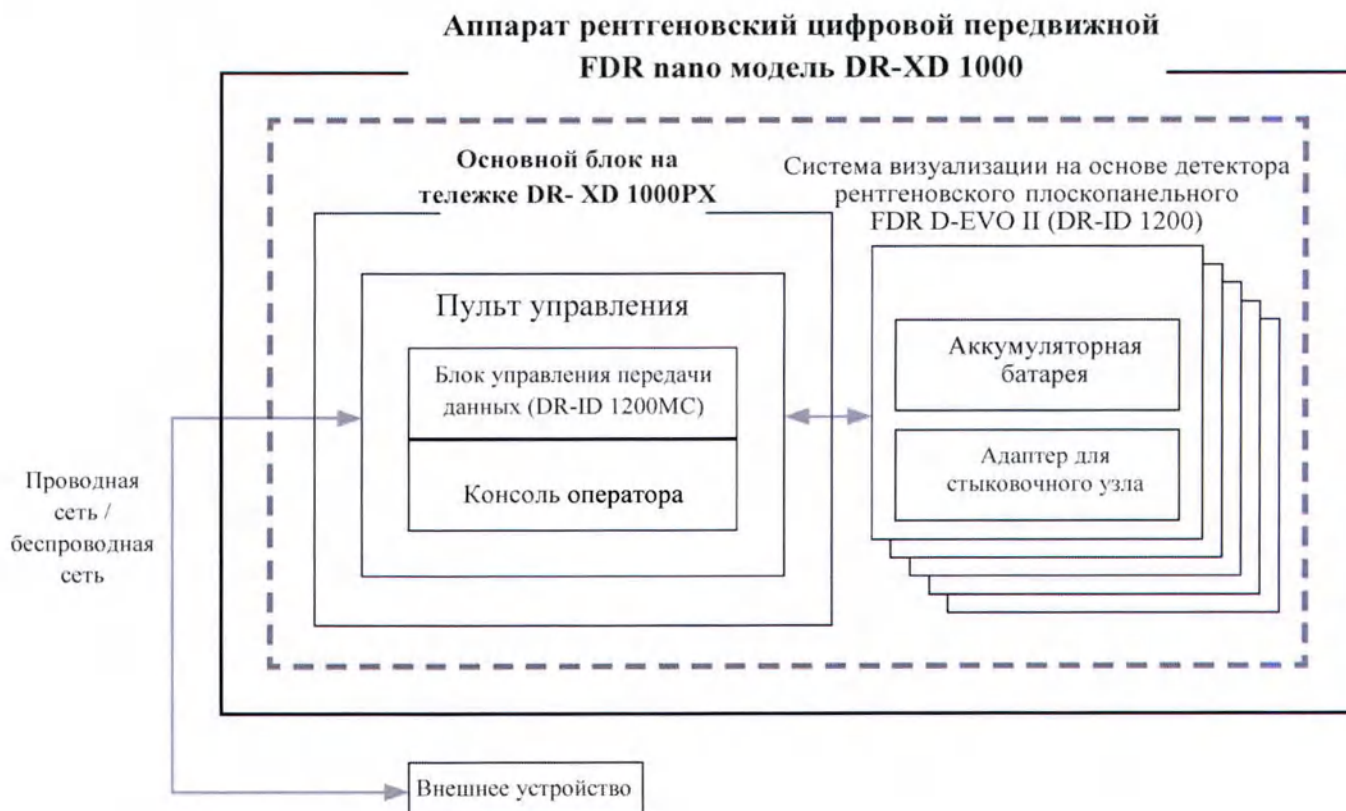


Рис. 11.1 схема конфигурации системы FDR nano

- Изделия в [---] могут устанавливаться в среде пациента.
- DR-XD 1000 является мобильной цифровой рентгеновской системой.
- DR-XD 1000 состоит из рентгеновского аппарата DR-XD 1000PX и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.
- Компонентами DR-XD 1000PX являются блок управления передачи данных (DR-ID 1200MC) и консоли.
- Доступными системами визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного являются DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE.

Можно подключить до пяти систем визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.

11.1.2 Особенности системы

Основные особенности системы FDR nano:

1. Использование высокочувствительной системы, состоящей из системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID

1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE и программного обеспечения для обработки изображений Virtual Grid реализует легкую и компактную систему с малогабаритным рентгеновским оборудованием. Кроме того, механизм основного блока на тележке на колёсиках обеспечивает высокую маневренность (вращение на месте и движение во всех направлениях), что невозможно реализовать с помощью обычного мобильного рентгеновского аппарата.

2. Компактный корпус и тонкий кронштейн значительно улучшают видимость вперед и вниз при движении.
3. Система оснащена многофункциональным разъемом DR, который может использоваться для зарядки и совместного использования системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного. Используя механизм перемещения многофункционального разъема DR назад и вперед, систему визуализации на основе системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного рентгеновского плоскостанельного можно легко вставить в одноразовое покрытие. Кроме того, систему визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного можно заблокировать с помощью ключа.
4. Панель управления, объединяющую контроллер рентгеновского аппарата и консоль, можно поворачивать, наклонять или перемещать вверх и вниз по желанию оператора и(или) в зависимости от состояния экспозиции.
5. В DICOM-метке хранятся данные о напряжении в трубке, значении произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки и автоматически рассчитанных значениях площади дозы. Программное обеспечение Virtual Grid автоматически оптимизируется на основе фактических значений.
6. Высокопроизводительный литий-ионный аккумулятор обеспечивает длительное использование и быструю зарядку. Кроме того, даже если оставшаяся емкость аккумуляторной батареи мала, экспозицию можно провести, подключив кабель питания к обычному источнику питания.
7. С помощью верхнего лотка, ящика для принадлежностей (опция) и вешалки для фартуков радиационной защиты (опция) можно перевозить предметы, необходимые для портативной съемки, с помощью основного блока на тележке.

При использовании ручек регулировки поля облучения автоматически загорается лампа светового поля.

11.2 Описание компонентов системы FDR nano

11.2.1 Описание основного блока DR-XD 1000 PX на тележке

На рисунке 1 представлено фотографическое изображение основного блока DR-XD 1000 PX на тележке



Рисунок 1 представлено фотографическое изображение основного блока DR-XD 1000 PX на тележке.

Устройство блока показано на рисунке 2

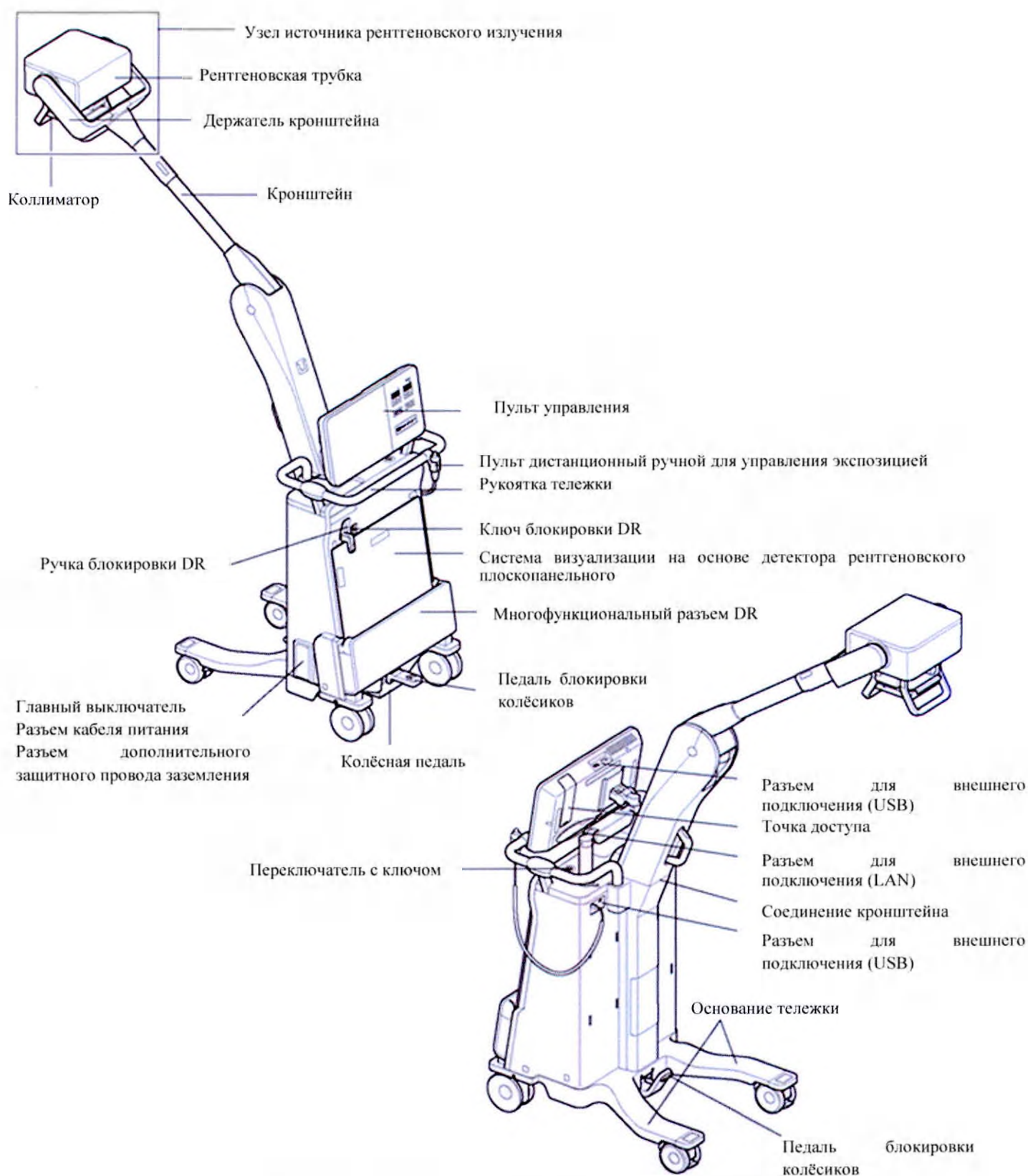
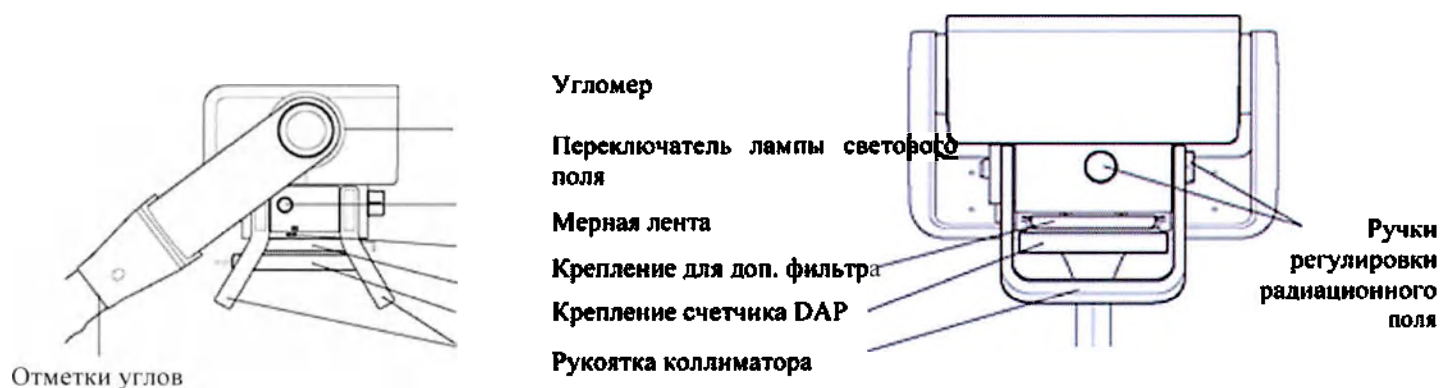


Рисунок 2 Компонентное устройство основного блока

Компонент	Описание
Рентгеновская трубка	Рентгеновская трубка закрывает высоковольтную генерирующую часть и рентгеновскую трубку вместе с изоляционным маслом. Он создает рентгеновские лучи, подавая высокое напряжение на рентгеновскую трубку.
Коллиматор	Коллиматор ограничивает поле рентгеновского излучения.
Кронштейн	Этот кронштейн удерживает источник рентгеновского излучения.
Пульт управления	Пульт управления состоит из контроллера рентгеновского аппарата и консоли
Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией	Этот пульт используется для рентгеновской экспозиции и имеет два положения.
Рукоятка высокого типа для тележки	Беритесь за эту ручку при перемещении рентгеновского аппарата.
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного	Доступны указанные ниже системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE.
Многофункциональный разъем DR	В этом разъеме может храниться одна система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. При хранении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного в многофункциональном разъеме DR совместите левый край системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного с левым концом разъема. В этот разъем могут помещаться системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного любых размеров. Аккумуляторную батарею можно зарядить, поместив на хранение системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.
Ключ блокировки DR	Этот ключ используется для блокировки ручки блокировки DR.
Ручка блокировки DR	Эта ручка используется для крепления системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного к многофункциональному разъему DR.
Главный выключатель	Главный выключатель используется для включения и выключения соединения между блоком аккумуляторных батарей и внутренней цепью. Блок аккумуляторных батарей заряжается даже при выключенном выключателе.
Переключатель с ключом	Этот переключатель используется для включения и выключения питания источника рентгеновского излучения. Ключ можно вытащить, когда этот переключатель выключен.
Педаль блокировки колёсиков	Эта педаль используется для фиксации или перемещения основного блока на тележке. Подробнее см. в разделе руководства по эксплуатации «2.2.7 Педаль блокировки колёсиков».
Колесная педаль	Если трудно перемещать основной блок на тележке по ступенькам с разницей уровней (до 1 см), поднимите передние колеса основного блока на тележке, нажав на эту педаль.
Точка доступа	Точка доступа используется для беспроводной связи с системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.
Разъем кабеля питания	Разъем кабеля питания используется для зарядки рентгеновского аппарата. Используйте только правильно заземленную 3-контактную розетку.
Разъем дополнительного защитного провода заземления	При проведении рентгеновской экспозиции, подключив кабель питания, необходимо подключить дополнительный провод защитного заземления к клемме защитного заземления клиники.
Разъем для внешнего подключения (LAN/USB)	Этот разъем используется для подключения внешнего устройства.

11.2.2 Рентгеновская трубка и коллиматор



<Вид слева>

<Вид спереди>

Рисунок 3 Компонентное устройство рентгеновской трубки и коллиматора

Компонент	Описание
Ручки регулировки радиационного поля	Эти ручки используются для регулировки размера светового поля. Когда поворачиваются эти ручки, загорается лампа светового поля.
Переклю­чател­ь лампы светового поля	Этот переключатель включает и выключает лампу коллиматора. Этот переключатель работает так же, как и переключатель лампы светового поля на контроллере рентгеновского аппарата.
Мерная лента	Измеряется SID (расстояние между фокальным пятном и системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного). Обратите внимание, что шкала не начинается с нуля, так как учитывается расстояние между монтажным положением мерной ленты и фокусным пятном.
Угломер	Отображается угол поворота вокруг несущего вала узла рентгеновской трубки.
Отметки углов	Отображается угол поворота вокруг вала кронштейна.
Рукоятка коллиматора	Держитесь за эту рукоятку при регулировке положения источника рентгеновского излучения.
Крепление для дополнительного фильтра рентгеновского излучения	Сюда вставляется дополнительный фильтр рентгеновского излучения.
Крепление счетчика DAP	Место установки DAP (инструмента для измерения значения дозы на площадь). При установке DAP обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM.

11.2.3 Кронштейн и соединение кронштейна

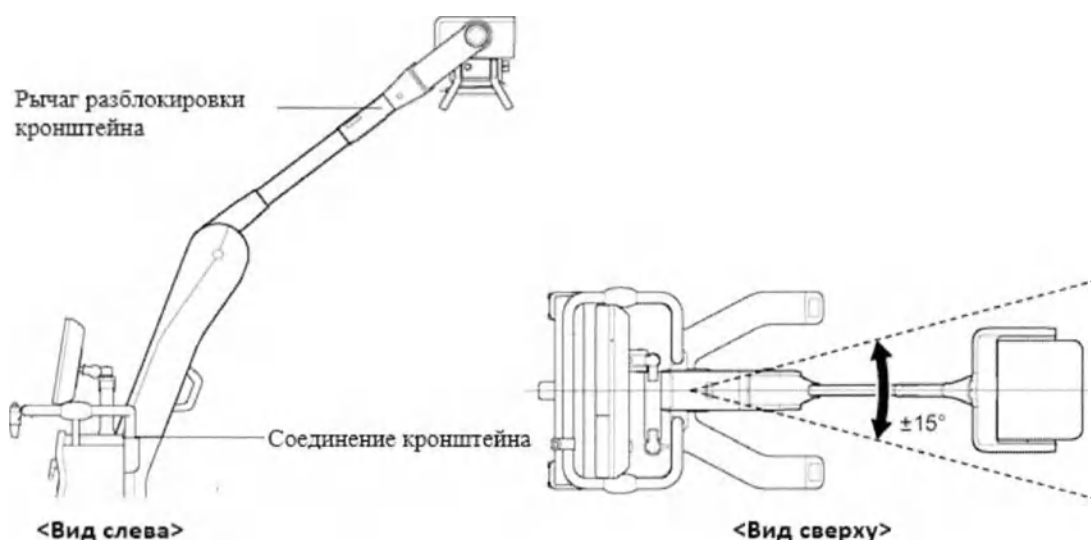
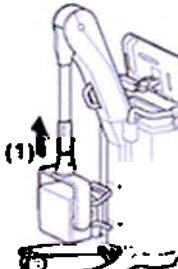
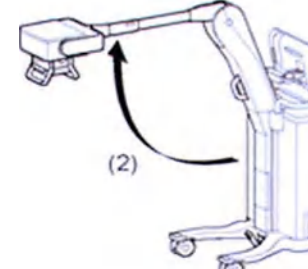
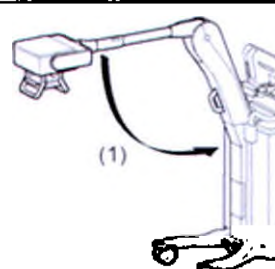
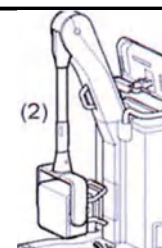


Рисунок 4 Компонентное устройство кронштейна и соединения кронштейна

Порядок работы	Описание
Снятие блокировки кронштейна	Подняв рычаг (1) разблокировки кронштейна, поднимите кронштейн (2), чтобы снять блокировку. При снятии блокировки кронштейна перед поднятием кронштейна потяните вверх рычаг блокировки. Если поднимать кронштейн, не потянув за рычаг блокировки, внутренний механизм блокировки не будет разблокирован. Если механизм блокировки не разблокирован, сложите кронштейн до упора и повторите попытку.  
Блокировка кронштейна	  Сложите кронштейн, удерживая его (1), и убедитесь, что кронштейн не двигается вперед и назад (2).
Фиксация вращения опорной балки кронштейна	Соединение кронштейна   Поверните кронштейн, чтобы поместить его в центральное положение (1), и убедитесь, что кронштейн не двигается горизонтально.
Соединение кронштейна	Опорная балка кронштейна поворачивается на ± 15 градусов вокруг соединения кронштейна.

11.2.4 Пульт управления

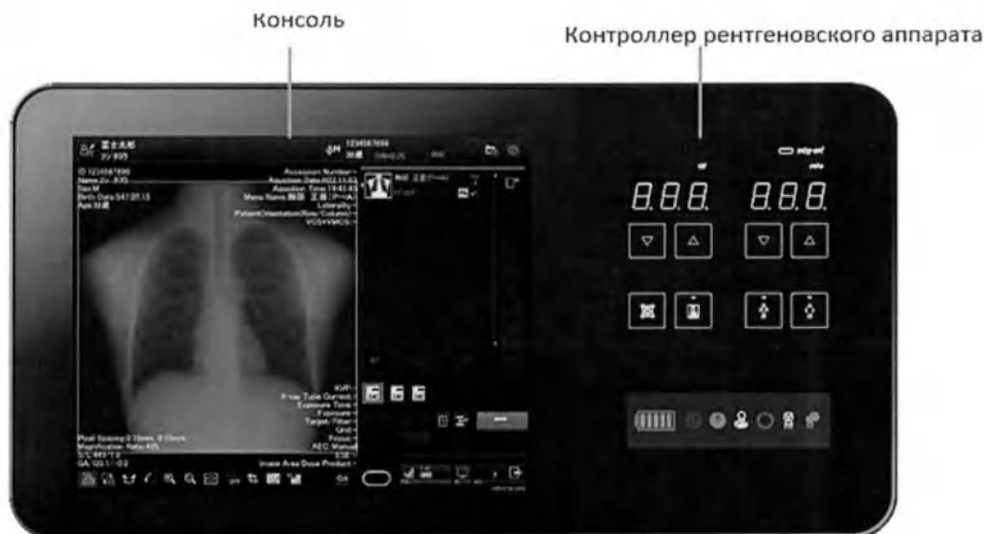


Рисунок 5 Расположение элементов интерфейса пульта управления

▪ Контроллер рентгеновского аппарата

Переключатель напряжения
рентгеновской трубки

Переключатель произведения силы тока на
время экспозиции рентгеновской трубки



Рисунок 6 Расположение элементов интерфейса контроллера рентгеновского аппарата

Наименование	Описание		
кВ	Этот индикатор светится при отображении напряжения рентгеновской трубки.		
Индикатор напряжения рентгеновской трубки	Отображается напряжение рентгеновской трубки. При возникновении ошибки или необходимости замены какой-либо детали на дисплее отображается «ERR».		
Переключатель напряжения рентгеновской трубки	Нажмите этот переключатель, чтобы установить напряжение рентгеновской трубки.		
мА·с	Этот индикатор светится при отображении произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки.		
Индикатор отображения произведения силы тока и времени рентгеновской трубки	Отображается произведение тока на время экспозиции рентгеновской трубки. При возникновении ошибки или необходимости замены какой-либо детали на дисплее отображается «ERR».		
Переключатель произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки	Нажмите этот переключатель, чтобы установить значение произведения тока на время экспозиции рентгеновской трубки.		
Переключатель отображения произведения дозы на площадь	Нажмите этот переключатель для отображения произведения дозы на площадь.		
Единица измерения произведения дозы на площадь	Этот индикатор светится при отображении произведения дозы на площадь.		
Переключатель лампы светового поля	Этот переключатель включает и выключает лампу коллиматора. Этот переключатель работает так же, как и переключатель лампы светового поля на коллиматоре.		
Переключатель связи с DR	Нажмите и удерживайте этот переключатель в течение 2 секунд, чтобы переключиться между «Режимом привязки к DR» и «Режимом без привязки для экспозиции в память».		
	Отображение	Состояние	Описание
	Горит	Режимом привязки к DR	Рентгеновское излучение становится возможным, когда рентгеновский аппарат и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного готовы к облучению.
	Не горит	Режим без привязки для экспозиции в память	Рентгеновское излучение с рентгеновским аппаратом возможно независимо от состояния системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного. Этот режим используется в режиме экспозиции в память системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного и для приработки рентгеновской трубки.
Выбор коррекции толщины тела	Выберите толщину тела, нажав на этот переключатель.		
		Горит: нормальное	
		Горит: толстое	
Индикатор уровня заряда батареи	Обычно отображается оставшаяся емкость блока аккумуляторных батарей рентгеновского аппарата. Во время зарядки блока аккумуляторных батарей отображается ход зарядки. ▪ Подробнее см. в разделе «3.13 Зарядка аккумуляторной батареи». Проверьте оставшуюся емкость батареи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного с помощью индикации на задней стороне системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного.		
 ПИТАНИЕ	Отображается состояние подачи питания.		
	Отображение	Состояние	
	Не горит	Рентгеновский аппарат запускается или блок аккумуляторных батарей разряжен.	
	Горит (белый)	Переключатель с ключом выключен.	
	Мигает (белый)	Создается резервная копия оперативной информации.	
	Горит (синий)	Система готова к экспозиции	
 ОШИБКА (оранжевый)	Этот индикатор указывает на то, что произошла ошибка.		
	Отображение	Состояние	
	Не горит	Нормальный рабочий режим	
	Горит	Произошла ошибка	
Дополнительный фильтр рентгеновского излучения	Этот индикатор горит при использовании дополнительного фильтра рентгеновского излучения.		

Наименование	Описание
 Индикатор рентгеновского излучения	Этот индикатор горит, пока излучаются рентгеновские лучи.
Индикатор готовности радиологии к 	Этот индикатор горит, когда источник рентгеновского излучения готов к рентгеновскому излучению.
Предупреждение о температуре рентгеновской трубки 	Этот индикатор горит при высокой температуре рентгеновской трубки. Несмотря на то, что рентгеновское излучение возможно, если рентгеновские лучи излучаются непрерывно, возникает температурная ошибка рентгеновской трубки и работа прекращается. Этот индикатор выключается, когда рентгеновская трубка остывает и температура падает.

11.2.5 Пульт дистанционный ручной для управления экспозицией

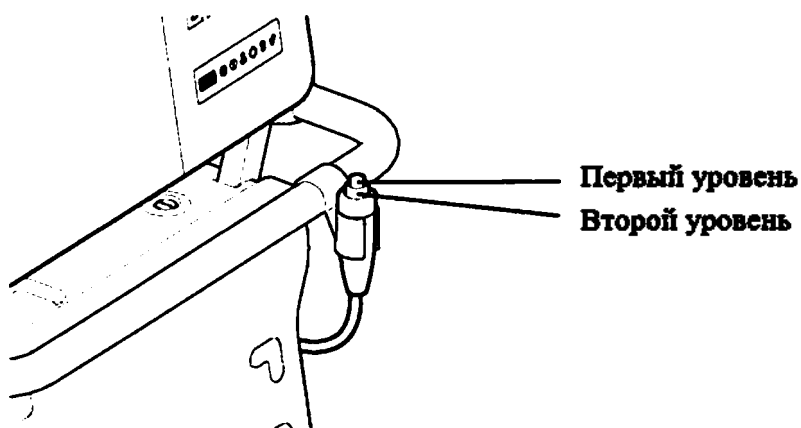
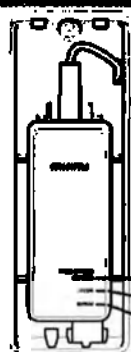


Рисунок 7 Уровни нажатия и расположение кнопки пульта для управления экспозицией

Наименование	Описание
Кнопка подготовки к рентгенографии (первый уровень)	Нажмите на этот переключатель до первого уровня, чтобы нагреть рентгеновской трубки.
Кнопка рентгеновской экспозиции (нажат второй уровень)	Нажмите на этот переключатель до второго уровня, чтобы начать излучение рентгеновских лучей.

11.2.6 Точка доступа

■ Индикаторы состояния



Беспроводная связь
Wstat
Питание

Наименование	Отображение		Состояние
ПИТАНИЕ	Зеленый	Мигает	Выполнение запуска
	Зеленый	Горит	Запуск завершен
	Красный	Мигает	Ошибка передачи по USB
БЕСПРОВОДНАЯ СВЯЗЬ	Зеленый	Горит	Диапазон частот 5 ГГц
	Оранжевый	Горит	Диапазон частот 2.4 ГГц
	Не горит		Беспроводная сеть выключена
WSTAT	Зеленый		Выполняется передача данных
	Красный		Работает DFS



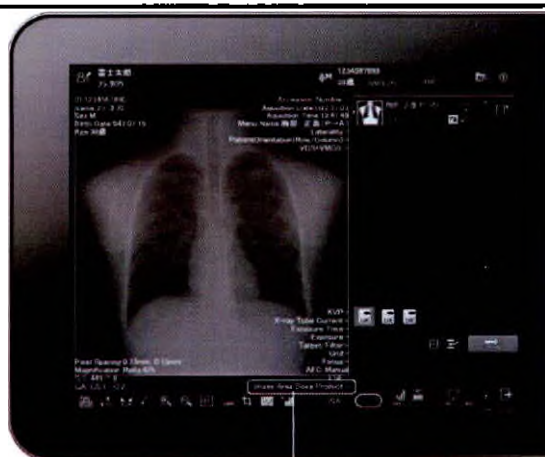
При закрытии крышки с задней стороны панели управления нажмите на отметку Δ и надежно закройте крышку.
Отметка Δ

11.2.7 Отображение произведения дозы на площадь

Произведение дозы на площадь рассчитывается на основе зоны рентгеновского облучения и условий облучения. После завершения облучения на дисплее отображается значение произведения дозы на площадь, которое рассчитывается на основе фактического напряжения трубки и произведения силы тока на время экспозиции трубки. В режиме привязки DR на консоли отображается произведение дозы на площадь.

В режиме без привязки для экспозиции в память произведение дозы на площадь отображается на контроллере рентгеновского аппарата нажатием переключателя отображения произведения дозы на площадь.

Режимом привязки к DR



Отображение произведения дозы на площадь

Режим без привязки для экспозиции в память



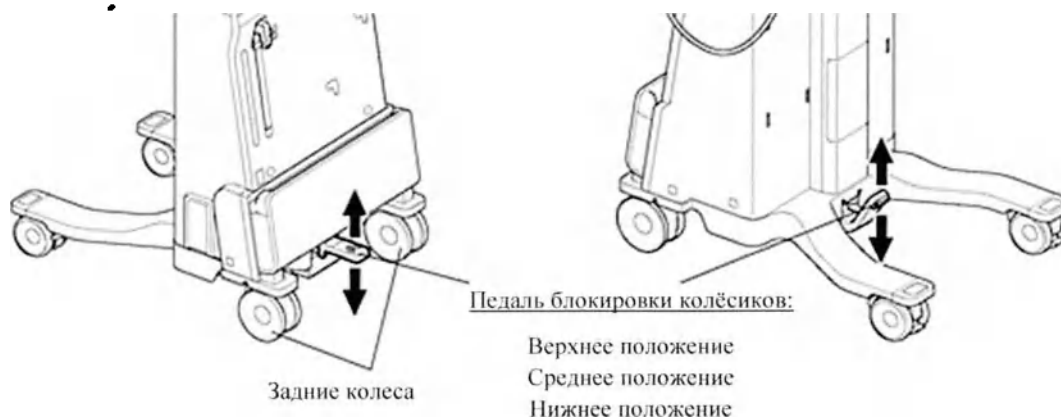
Отображение произведения дозы на площадь

Переключатель отображения произведения дозы на площадь

Для использования DAP (средства измерения произведения дозы на площадь) необходимо, чтобы авторизованный сервисный персонал FUJIFILM настроил специальные параметры. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю FUJIFILM. Значение DAP (произведения дозы на площадь) отображается только на консоли.

11.2.8 Педаль блокировки колёсиков

Педаль блокировки колёсиков изменяет состояние задних колес. Педаль блокировки колёсиков расположена как на передней, так и на задней стороне основного блока на тележке. Эта педаль блокирует или отпускает задние колеса для фиксации или перемещения основного блока на тележке.

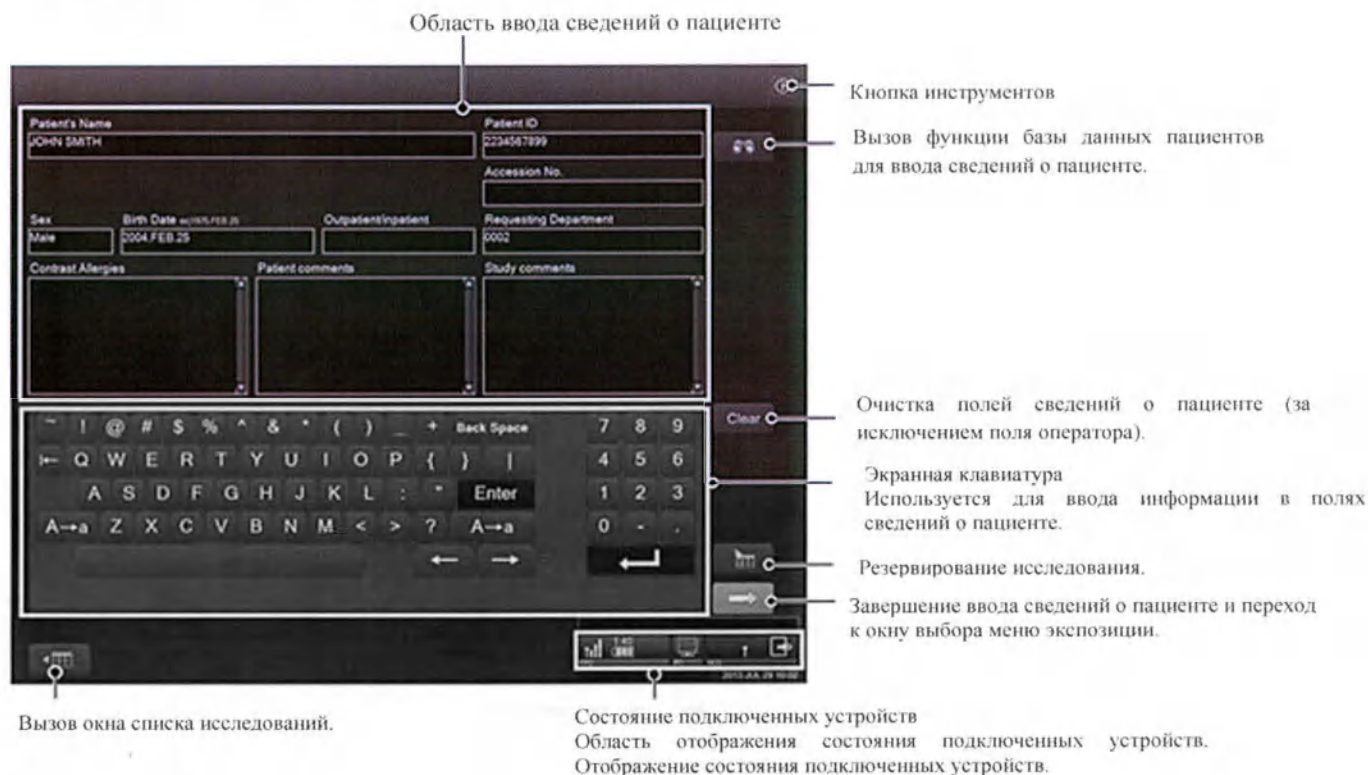


Положение педали блокировки колёсиков	Состояние задних колес	Движение основного блока на тележке	
Верхнее	Движение вправо/влево, наклонное движение и вращение вправо/влево заблокированы	Движение вперед/назад	Правый/левый поворот^[Примечание]
Среднее	Все блокировки сняты	Движение вперед/назад Наклонное движение Движение вправо/влево	Правый/левый поворот^[Примечание] Поворот вправо/влево
Нижнее	Все колёсики заблокированы	Основной блок на тележке зафиксирован.	

Примечание: Для более плавного поворота вправо/влево установите педаль блокировки колёсиков в верхнее положение.

11.2.9 Конфигурация дисплея консоли

■ Окно ввода сведений о пациенте



■ Окно исследования



■ Состояние подключенных устройств

Ниже приведена подробная информация о каждом значке и его области отображения.



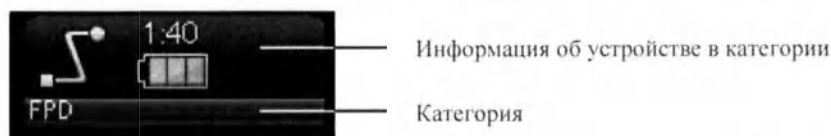
Область отображения индикаторов

Состояние системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, рентгеновского аппарата, контроллера рентгеновского аппарата и консоли отображается значком. Может отображаться до шести значков. Состояние каждого подключенного устройства отображается в трех категориях.

Информация об устройстве, отображаемая в каждой категории, выглядит следующим образом.

Категория	Информация об устройстве
Состояние блока экспозиции	(1) Индикатор связи с блоком экспозиции (2) Индикатор аккумуляторной батареи блока экспозиции
Состояние консоли и персонального компьютера	(3) Индикатор событий консоли
Прочее (состояние блока вывода, больничной сети и т.д.)	(4) Индикатор XCON (5) Индикатор состояния выхода (6) Индикатор беспроводной сети больницы

Информация отображается в каждой категории, как показано ниже.

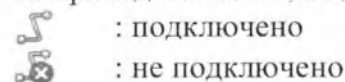


Расположение информации в категории, названия категорий и расположение информации об устройстве, относящейся к категории, можно настроить в пользовательской программе.

(1) Индикатор связи с блоком экспозиции

Следующие значки отображают состояние связи системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного, соответствующее выбранному селектору в области вывода устройств экспозиции «Экрана исследования».

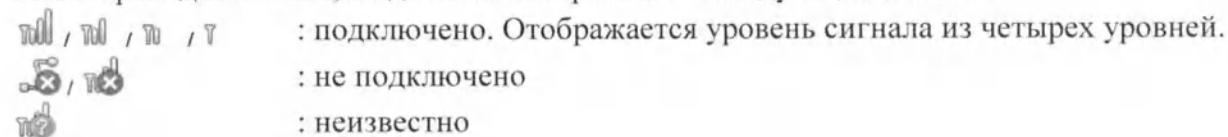
Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного подключен по проводной связи, на дисплее отображаются следующие значки.



: подключено

: не подключено

Если система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного подключен по беспроводной связи, на дисплее отображаются следующие значки.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Пока отображается , проводить рентгенографию не рекомендуется, так как беспроводная связь неустойчива.

(2) Индикатор аккумуляторной батареи блока экспозиции

При подключении к консоли состояние аккумуляторной батареи отображается следующими значками.

-  : система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного готова к экспозиции (заряд аккумуляторов: полностью заряжены)
-  : система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного готова к экспозиции (максимальное время экспозиции: менее одного часа)
-  : система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного готова к экспозиции (заряд аккумуляторов: необходима перезарядка)
-  : система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного готова к экспозиции (подключен к источнику питания)
-  : система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного не готова к экспозиции

Когда система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного готова к экспозиции (индикатор состояния готовности на системе визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного горит зеленым цветом), энергопотребление системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного готова увеличивается. Хотя значок индикатора оставшегося заряда аккумуляторной батареи меняется на низкий, а значение индикатора рабочего времени временно уменьшается, это не является неисправностью.

(3) Индикатор событий консоли

Следующие значки отображают состояние консоли.

-  : нормальное
-  : произошло предупреждающее событие
-  : произошло событие ошибки

(4) Индикатор XCON

Состояние подключения к контроллеру рентгеновского аппарата отображается значками ниже. Чтобы отображались эти значки, нужно задать соответствующие настройки во время установки.

-  : подключение
-  : нет подключения

(5) Индикатор состояния выхода

Следующие значки отображают состояние выхода.

-  : ожидание вывода изображения
-  : обработка вывода изображения
-  : ошибка вывода

(6) Индикатор беспроводной сети больницы

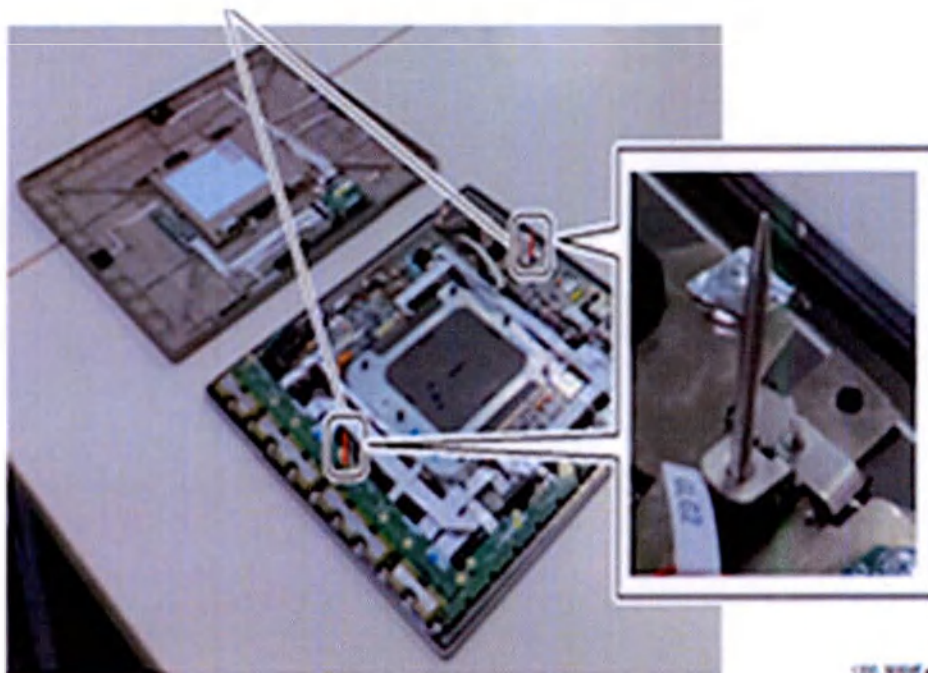
Состояние беспроводной связи между консолью и больничной сетью отображается значками ниже.

-  : подключено. Мощность радиосигнала отображается четырьмя уровнями.
-  : смена подключения
-  : не подключено

Пока отображается , передача изображений в больничную сеть становится неустойчивой, хотя беспроводная связь установлена.

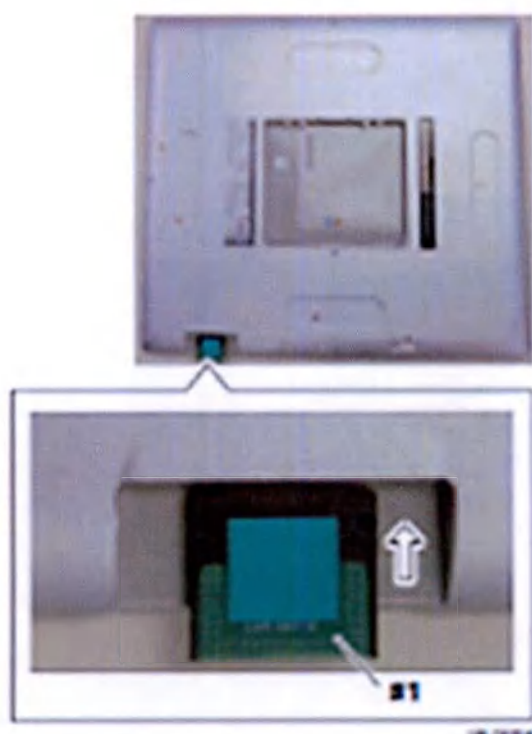
11.3 Описание принадлежностей системы FDR папо

11.3.1 Позиционирующее приспособление (DR-ID 1200)



Позиционирующее приспособление предназначено для сборки корпуса кассеты. Используется для позиционирования задней крышки в момент ее крепления.

11.3.2 Приспособление для сброса IP-адреса (DR-ID 1200)



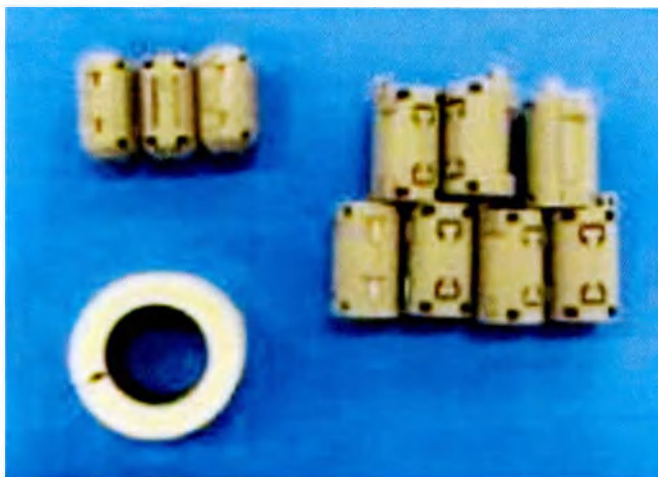
Приспособление предназначено для сброса IP-адреса детектора к заводским настройкам

11.3.3 Кабель для подключения детектора



Данный кабель подключает SE-детектор к блоку управления детектором и передает контрольные сигналы и изображение от детектора на блок управления детектором.

11.3.4 Ферритовые сердечники



Ферритовые сердечники предназначены для гашения шумов, передаваемых внутри кабелей, что предотвращает искажение сигнала в кабеле.

11.3.5 Винты



Поставляется в количестве 52 шт.

Данные винты являются элементами крепежа и фиксируют крышку детектора.

11.3.6 Колпачки / наклейки на винты



Декоративный колпачок для винта крышки. Закрывают головку винта.

11.3.7 Нескользкие листы



Нескользкие листы защищают детектор от выскальзывания. Крепятся на корпус детектора.

11.4 Стартовый набор для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200)

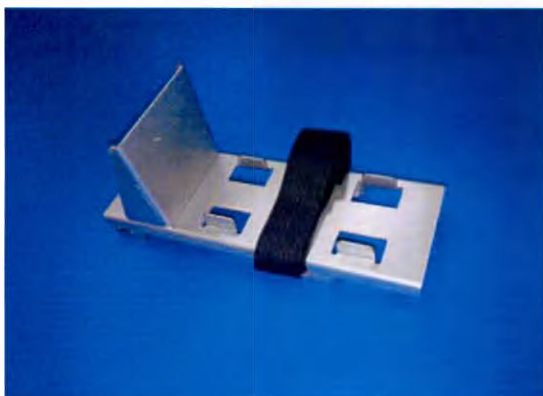
1. Устройства для крепления средств измерения производства дозы на площадь – 1 упаковка



2. Вешалка для фартуков радиационной защиты – 1 шт.



3. Держатель одноразовых салфеток – 1 шт.



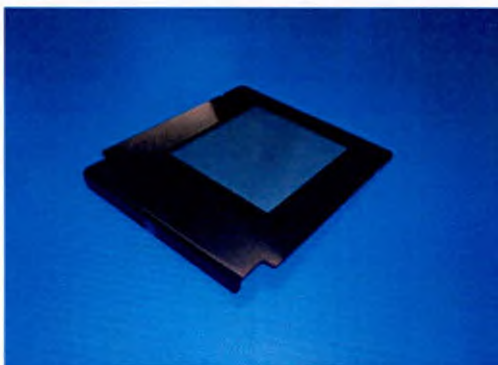
4. Ящик для принадлежностей – 1 шт.



5. Рукоятка высокого типа для тележки – 1 шт.



6. Дополнительный фильтр рентгеновского излучения – 1 шт.



7. Считыватель штрих-кода – 1 шт.



8. Блок для установки внешнего программного обеспечения для обработки изображений – 1 шт.



9. Лицензионный ключ для связи с блоком для установки внешнего программного обеспечения для обработки изображений – 1 шт.

Это CD Disk с программным обеспечением

ПО устанавливается на панель управления Аппарат FDR папо для настройки связи с «Блок для установки внешнего программного обеспечения» и выполнения обработки изображений.

12. Технические характеристики

12.1 Технические характеристики системы

12.1.1 Удельный эквивалент

Пиковый удельный эквивалент на передней панели системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного: 0,5 мАл

12.1.2 Условия электропитания

Наименование		Характеристики
Фаза		Одна фаза
Частота		50–60 Гц
Номинальное напряжение		100-240 В~
Входной ток		8–3,33 А
Номинальная электрическая мощность		2,5 кВт
Максимально допустимое сопротивление источника питания		0,5 Ом
Сопротивление заземления	Клемма заземления	Класс D, сопротивление заземления 0,1 Ом или ниже
	Разъем дополнительного защитного провода заземления	Класс D, сопротивление заземления 0,1 Ом или ниже

▪ DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE

Номинальное : 6–12 В ---

напряжение

Входной ток : 2,73А

- Длительное использование системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного в условиях высокой температуры может привести к артефактам изображения и(или) выходу прибора из строя.
- При использовании DR-ID 1201SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1213SE, если температура

составляет 37 °C и влажность 90% отн. влажн. (без конденсации), возможно непрерывное использование в течение 30 минут или меньше.

- Использование ручного режима (режим энергосбережения) на консоли при одинаковой температуре и влажности позволяет использовать его до 1 часа в непрерывном режиме.

12.1.3 Характеристики рентгеновского излучения

Наименование		Характеристики
Максимальная электрическая мощность		2,5 кВт (100 кВ, 25 мА)
Номинальная электрическая мощность		2,5 кВт (100 кВ, 25 мА, 0,1 с) (Произведение напряжения трубки на максимальное значение силы тока, которое может поддерживаться в течение 0,1 секунды при напряжении трубки 100 кВ)
Номинальное напряжение трубки и наибольшая сила тока трубки при номинальном напряжении		100 кВ, 25 мА
Самая большая сила тока трубки и самое высокое напряжение трубки, при котором может быть получена самая большая сила тока трубки		71 кВ, 35 мА
Сочетание напряжения рентгеновской трубки и силы тока рентгеновской трубки, обеспечивающее наивысшую выходную электрическую мощность		100 кВ, 25 мА
Тип выпрямления		Высокочастотный инвертор
Мин. произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки		0,25 мА·с
Настройки произведения силы тока на время экспозиции при заданном напряжении		40 – 100 кВ: 0,25 – 25 мА·с
Общая допустимая экспозиция мА·с в час		400 мА·с (100 кВ)
Диапазон напряжения рентгеновской трубки		40 – 100 кВ, с шагом 1 кВ
Точность напряжения рентгеновской трубки		±10%
Диапазон настройки произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки		0,25, 0,32, 0,4, 0,5, 0,63, 0,8, 1,0, 1,25, 1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 4,0, 5,0, 6,3, 8,0, 10,0, 12,5, 16,0, 20,0, 25,0 мА·с.
Погрешность настройки произведения силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки		± (10% + 0,2 мА·с)
Номинальный размер фокального пятна		1.2 (метод щелевой камеры IEC60336)
Угол наведения		16°
Рентгеновская трубка	Максимальное количество теплоты в аноде	35 кДж (50 тысяч тепловых единиц)
	Максимальная скорость теплоотдачи анода	250 Вт (350 тепловых ед./сек.)
Температура поверхности на контактной поверхности узла рентгеновской трубки		41°C или ниже
Максимальное симметричное поле излучения		47 см x 47 см (расстояние от фокального пятна: 100 см) (Соответствует IEC 60806)
Рабочий режим		Непрерывная работа с повторно-кратковременной нагрузкой
		160 снимков/час (100 кВ, 2,5 мА·с, 6 часов подряд с интервалом 22,5 сек).

Наименование	Характеристики				
Непрерывная работа	КРИВЫЕ НАГРЕВА И ОХЛАЖДЕНИЯ катодной рентгеновской трубки КРИВАЯ ОХЛАЖДЕНИЯ АНОДА Если выход рентгеновского излучения измеряется в заданном диапазоне значений произведения силы тока трубки на время экспозиции, то измеренные значения при любых двух последовательных настройках должны соответствовать следующей формуле. <table> <tr> <td>$\frac{K_1}{Q_1} - \frac{K_2}{Q_2} \leq 0.2 \frac{K_1 + K_2}{Q_1 + Q_2}$</td><td>$K_1, K_2$: Средние значения измеренных величин воздушной кермы</td></tr> <tr> <td></td><td>Q_1, Q_2: Отображаемое произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки</td></tr> </table>	$\frac{K_1}{Q_1} - \frac{K_2}{Q_2} \leq 0.2 \frac{K_1 + K_2}{Q_1 + Q_2}$	K_1, K_2 : Средние значения измеренных величин воздушной кермы		Q_1, Q_2 : Отображаемое произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки
$\frac{K_1}{Q_1} - \frac{K_2}{Q_2} \leq 0.2 \frac{K_1 + K_2}{Q_1 + Q_2}$	K_1, K_2 : Средние значения измеренных величин воздушной кермы				
	Q_1, Q_2 : Отображаемое произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки				
Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах коэффициентов нагрузки рентгеновской трубки					

12.1.4 Характеристики коллиматора

Наименование		Характеристики							
Модель		399Y120003							
Поле облучения		0–31 см × 31 см (SID 65 см) 0–47 см × 47 см (SID 100 см)							
Световое поле	Освещение	200 люкс и выше (SID 100 см)							
	Период освещения	30 секунд (эта настройка может быть изменена на 60, 90, 120 сек. или 180 сек. в сервисной настройке), автоматический таймер отключения							
Индикация размеров радиационного поля (SID 100 см)	Индикация размеров	см	20	24		30	36	43	
		дюйм	8		10	12	14	17	
Специальный фильтр		эквивалент 1,2 ммАл. 70 кВ							

Точность SID (точность измерения расстояния)	±2% (диапазон: 50 – 200 см)
* Совмещение поля рентгеновского излучения со световым полем проверяется с помощью DR-ID 1202SE.	

12.1.5 Секция опоры узла рентгеновской трубки

Наименование	Характеристики
Опора узла рентгеновской трубки	Кронштейн пантографа
Высота опорной балки (над полом)	макс. 2000 мм, мин. 370 мм
Рекомендуемое расстояние SID	100 см

12.1.6 Рентгеновская трубка

Наименование	Характеристики	
Постоянная фильтрация	1,3 ммАл / 75 кВ	IEC 60522/1999
	1,3 ммАл / 70кВ	

12.1.7 Полная фильтрация используемого рентгеновского излучения

Наименование	Характеристики
Полная фильтрация	эквивалент 2,5 ммАл, 70 кВ (без дополнительного фильтра рентгеновского излучения)

12.1.8 Эталонные значения входной дозы поверхностного облучения

Ниже приведены эталонные значения входной дозы поверхностного облучения при типичных условиях облучения.

Название меню съемки	Характеристики	Csl		Входная доза поверхностного облучения [мГр]
		кВ	мА·с	
Грудь - спереди	нормальное	90	1,25	0,170
Живот - спереди	нормальное	80	10	1,114
Таз - спереди	нормальное	85	5	0,618
Череп - спереди	нормальное	75	4	0,402

Условия и системы измерения входной дозы поверхностного облучения представлены ниже.

- Расстояние между фокальным пятном и : 100 см
приемником изображения
- Акриловый фантом (длина x ширина x толщина) : 35 см и более x 35 см и более x 20 см
- Поле излучения коллиматора (длина x ширина) : 43 см x 43 см
- Дозиметр : Ионизационная камера, RAMTEC 1000D (RAMTEC)
- Условия окружающей среды : Температура 23 °С
Атмосферное давление 1018 гПа,
Влажность 58%

12.1.9 Программное обеспечение

Блок	Название ПО	Версия
Консоль	ПО DR-ID 300CL	V10.0 и новее
Блок управления передачи данных	ПО DR-ID 1200MC	V14.0 и новее
Панель управления рентгенографией	Программное обеспечение XCON	V1.0 и новее

Подробная информация о программном обеспечении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE». Данное руководство является частью комплектации медицинского изделия Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE, производства FUJIFILM Corporation, Япония, РУ РЗН 2021/14028, поставляемого (при необходимости) в комплектации медицинского изделия «Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano модель DR-XD 1000 PX».

В работе устройства используется программное обеспечение стороннего производителя, которое является открытым и свободным.

Информация в отношении открытого программного обеспечения, используемого с настоящим устройством, представлена на прилагаемом компакт-диске.

Исходные коды определенного типа открытого программного обеспечения, используемого с этим устройством, доступны по цене доставки. Если вы желаете получить такие исходные коды, свяжитесь с дилером компании FUJIFILM или представителями клиентской службы компании, в которой вы приобрели данный продукт.

(Обратите внимание, что любые справки, касающиеся содержания исходных кодов следует направлять первоначальным лицензиарам открытого программного обеспечения.)

12.1.10 Беспроводная связь точки доступа

Ниже приведены характеристики беспроводной связи для этой системы.

Наименование	Точка доступа	Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного
Характеристики беспроводной связи	IEEE802.11n	IEEE 802.11n
Частота передачи	5,2, 5,3, 5,6, 5,8, 2,4 ГГц	5,2, 5,3, 5,6, 5,8, 2,4 ГГц
Модуляция	Мультиплексирование ортогональным частотным разделением (OFDM)	Мультиплексирование ортогональным частотным разделением (OFDM)
Допустимое отклонение частоты	±20 ppm	±20 ppm
Скорость передачи данных	35 Мбит/с	35 Мбит/с
Мощность передачи	15,91 дБм или меньше	17 дБм или меньше

- Доступные частоты передачи отличаются в зависимости от страны.
- Радиоволны в полосе частот 5,2 ГГц могут использоваться только в помещениях. (для Египта)
- Двойные каналы можно использовать только в помещении.

- Когда эта система и любое другое беспроводное оборудование работает на одном частотном канале в больнице, для отображения изображения на мониторе консоли может потребоваться время.
- Точка доступа поддерживает функцию DFS (Dynamic Frequency Selection, динамический выбор частоты), соответствующую стандарту IEEE 802.11n. При выборе радиоволн в полосах частот 5,3 ГГц и 5,6 ГГц канал может быть изменен автоматически, чтобы избежать помех для метеорологического радара и т.д.
- Даже во время запуска точка доступа проверяет наличие радиолокационных волн. Во время проверки связь с точкой доступа недоступна.
- При обнаружении радиолокационной волны она отслеживается в течение заданного времени (около 1 минуты) *. Во время отслеживания радиолокационной волны беспроводная связь недоступна. Кроме того, требуется около 30 минут для доступа к каналу, на котором была обнаружена радиолокационная волна.

* 10 минут для каналов 120 - 128 в Европе.

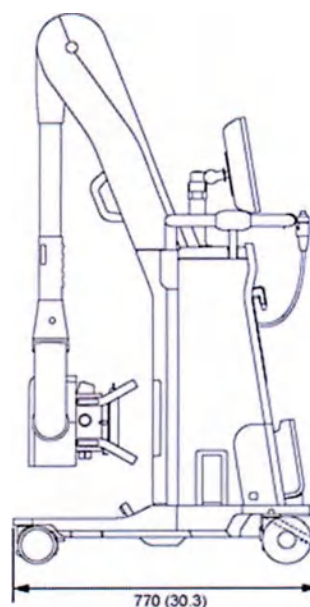
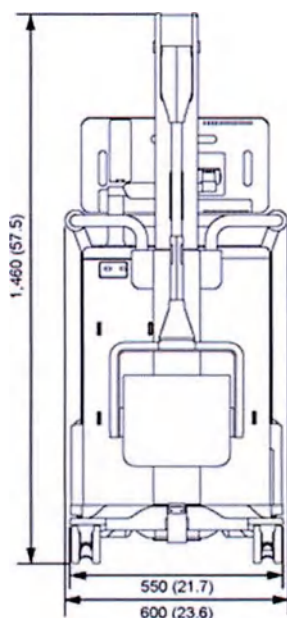
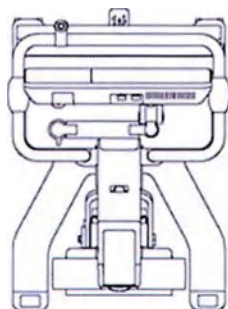
12.2 Основные характеристики размеров и массы

12.2.1 Основной блок на тележке

	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Вес (кг)
Основной блок на тележке	600 (23.6)	770 (30.3)	1 460 (57,5) (кронштейн в положении хранения)	90 (198,4)*

* Без учета веса системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного.

Единица измерения: мм (дюймы)



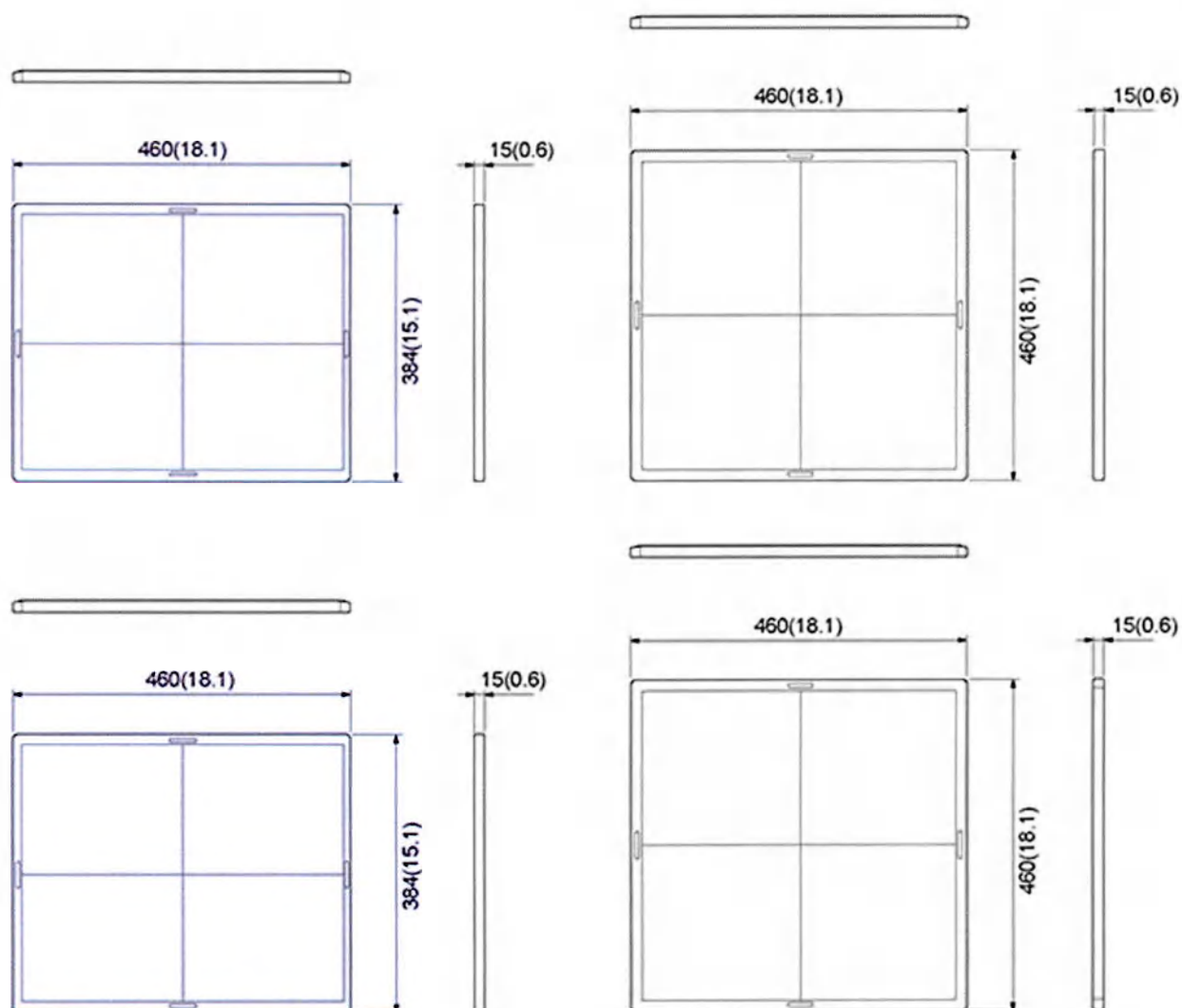
12.2.2 Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного

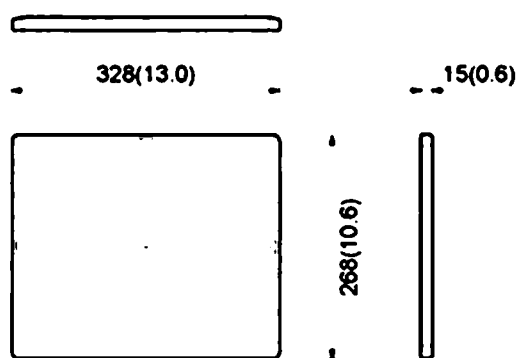
Система	Ширина (мм(дюймы))	Глубина (мм(дюймы))	Высота (мм(дюймы))	Вес (кг(фунты))
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (DR-ID 1201SE)	460 (18,1)	384 (15,1)	15 (0,6)	2,5 (5,5)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (DR-ID 1202SE)	460 (18,1)	460 (18,1)	15 (0,6)	3,1 (6,8)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (DR-ID 1211SE)	460 (18,1)	384 (15,1)	15 (0,6)	2,6 (5,8)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (DR-ID 1212SE)	460 (18,1)	460 (18,1)	15 (0,6)	3,2 (7,1)*1*2
Система визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного (DR-ID 1213SE)	328 (13,0)	268 (10,6)	15 (0,6)	1,5 (3,3)*1*2

*1 Вес аккумуляторной батареи не включен.

*2 Погрешность веса $\pm 10\%$.

Единица измерения: мм (дюймы)

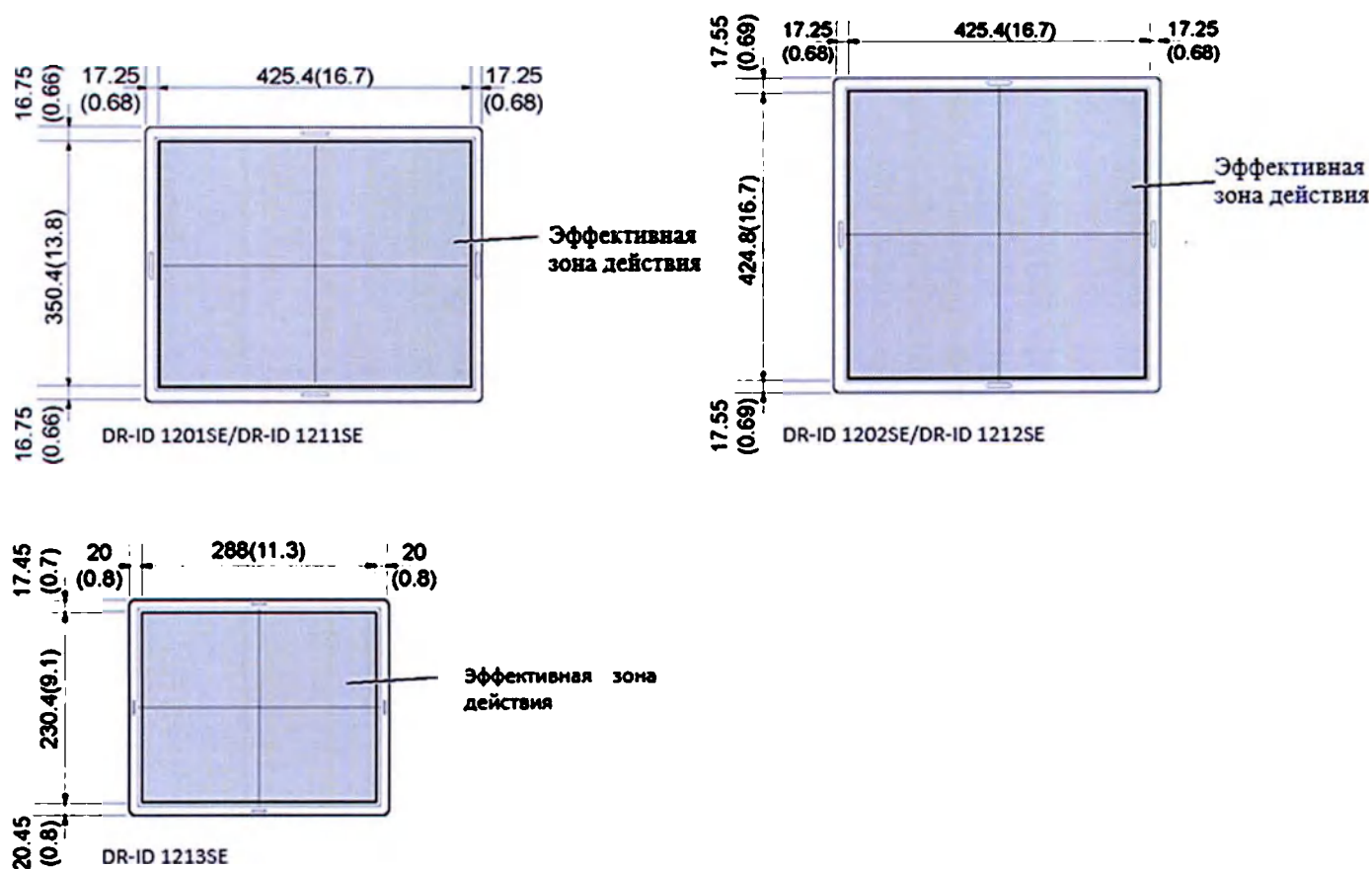




Система визуализации на основе
детектора рентгеновского
плоскопанельного (DR-ID 1213SE)

Эффективная зона действия системы визуализации на основе системы визуализации на основе
детектора рентгеновского плоскопанельного рентгеновского плоскопанельного показана ниже:

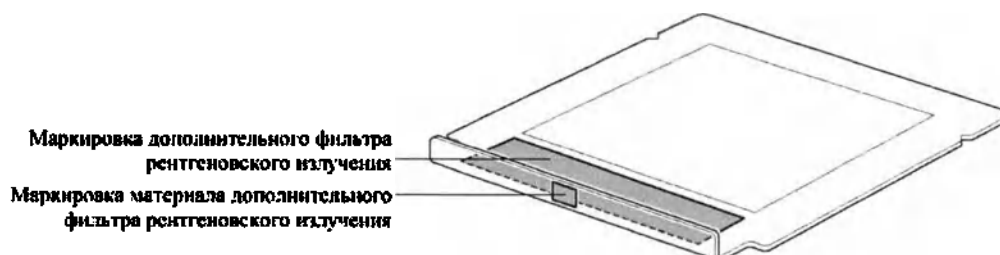
Единица измерения: мм (дюймы)



12.2.3 Дополнительный фильтр рентгеновского излучения

Дополнительный фильтр рентгеновского излучения Cu 0,1 мм (70 кВ/HVL, 2,5 мАл)

Торговая марка/кодированный номер 603Y120021



При распознавании дополнительного фильтра рассчитывается произведение дозы на площадь с учетом рентгеновских лучей, пропускаемых через дополнительный фильтр рентгеновского излучения.



Маркировка дополнительного фильтра рентгеновского излучения

Маркировка материала дополнительного фильтра рентгеновского излучения

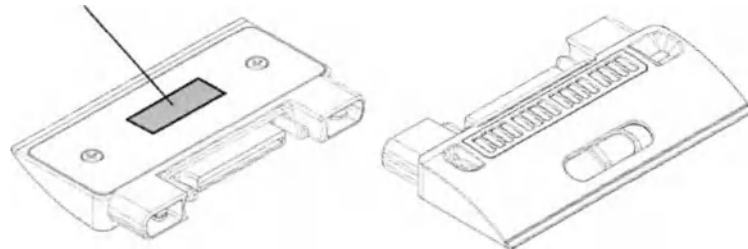
материала фильтра

12.2.4 Адаптер для стыковочного узла

▪ DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE/DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE

Кодовый номер 898Y200008

Паспортная табличка



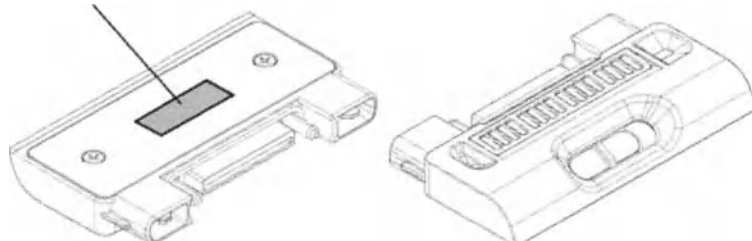
FUJIFILM Corporation
120N120008

Паспортная табличка

▪ DR-ID 1213SE

Кодовый номер 898Y200009

Паспортная табличка

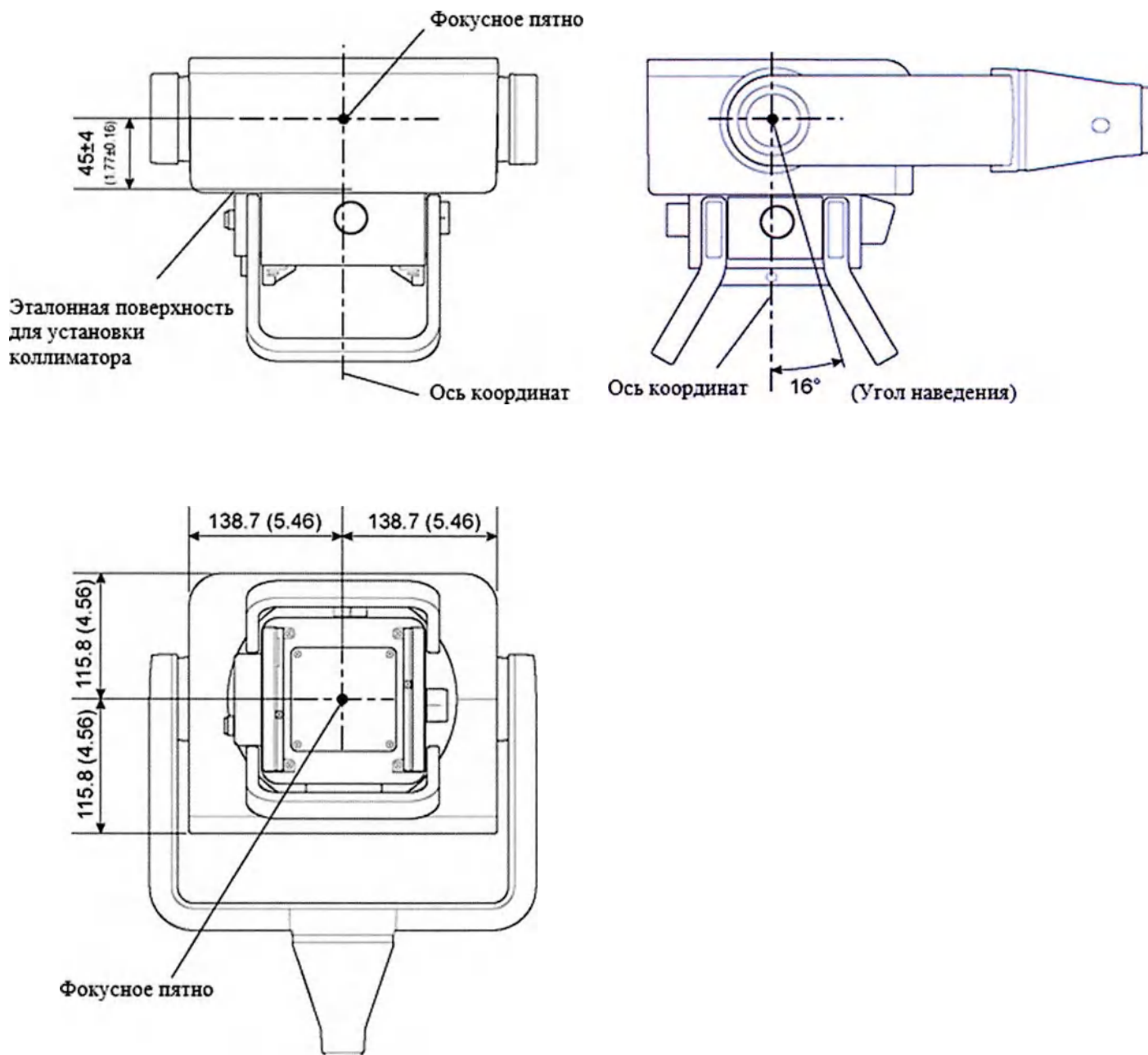


FUJIFILM Corporation
120N120013

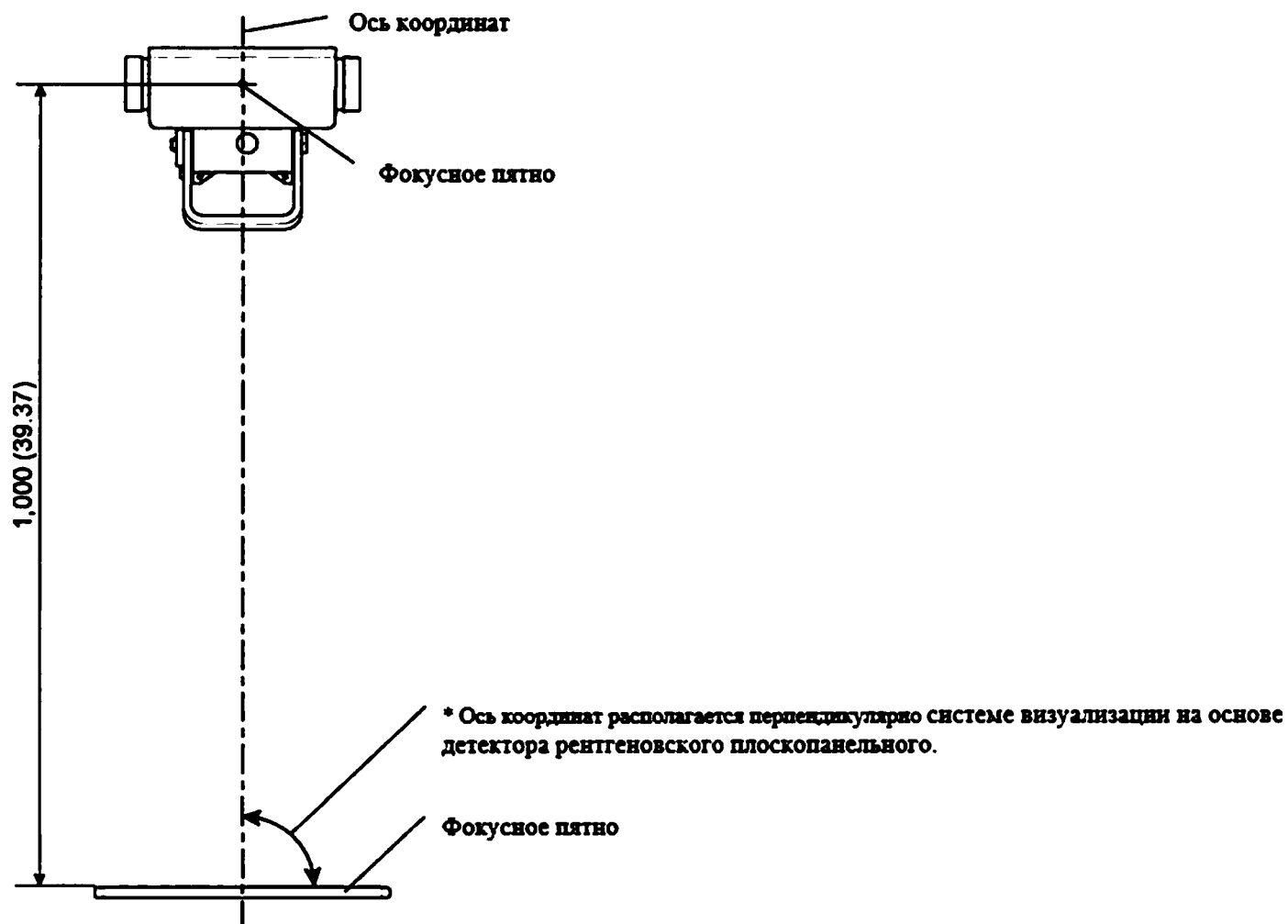
Паспортная табличка

12.3 Ось координат и фокусное пятно рентгеновского аппарата

Единица измерения: мм (дюймы)



- **Позиционная связь между системой визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного и осью координат**



12.4 Продолжительность экспозиции

Взаимосвязь между условиями экспозиции и временем экспозиции приведена ниже.

(Единицы измерения: секунды)

Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	от 40 до 45	от 46 до 55	от 56 до 62	от 63 до 71	от 72 до 75	от 76 до 83	от 84 до 100
Произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки (мА·с)							
0,25	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
0,32	0,013	0,011	0,01	0,01	0,01	0,011	0,013
0,4	0,016	0,013	0,012	0,011	0,012	0,013	0,016
0,5	0,02	0,017	0,015	0,014	0,015	0,017	0,02
0,63	0,025	0,021	0,019	0,018	0,019	0,021	0,025
0,8	0,032	0,027	0,024	0,023	0,024	0,027	0,032
1,0	0,04	0,033	0,03	0,029	0,03	0,033	0,04
1,25	0,05	0,042	0,038	0,036	0,038	0,042	0,05
1,6	0,064	0,053	0,048	0,046	0,048	0,053	0,064
2,0	0,08	0,067	0,061	0,057	0,061	0,067	0,08
2,5	0,1	0,083	0,076	0,071	0,076	0,083	0,1
3,2	0,126	0,126	0,095	0,09	0,095	0,126	0,126
4,0	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16	0,16
5,0	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
6,3	0,252	0,252	0,252	0,252	0,252	0,252	0,252
8,0	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32	0,32
10,0	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
12,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
16,0	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64	0,64
20,0	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
25,0	1	1	1	1	1	1	1

12.5 Сила тока рентгеновской трубки

Взаимосвязь между условиями экспозиции и величиной силы тока трубки приведена ниже.

(Единицы измерения: мА)

Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	от 40 до 45	от 46 до 55	от 56 до 62	от 63 до 71	от 72 до 75	от 76 до 83	от 84 до 100
Произведение силы тока на время экспозиции рентгеновской трубки (мА·с)							
0,25	25	25	25	25	25	25	25
0,32	25	30	33	33	33	30	25
0,4	25	30	33	35	33	30	25
0,5	25	30	33	35	33	30	25
0,63	25	30	33	35	33	30	25
0,8	25	30	33	35	33	30	25
1,0	25	30	33	35	33	30	25
1,25	25	30	33	35	33	30	25
1,6	25	30	33	35	33	30	25
2,0	25	30	33	35	33	30	25
2,5	25	30	33	35	33	30	25
3,2	25	25	33	35	33	25	25
4,0	25	25	25	25	25	25	25
5,0	25	25	25	25	25	25	25
6,3	25	25	25	25	25	25	25
8,0	25	25	25	25	25	25	25
10,0	25	25	25	25	25	25	25
12,5	25	25	25	25	25	25	25
16,0	25	25	25	25	25	25	25
20,0	25	25	25	25	25	25	25
25,0	25	25	25	25	25	25	25

12.6 Сила тока рентгеновской трубки

Условия экспозиции перечислены ниже.

Анатомическая область	Толщина тела	Эталонное значение	CsI			GOS		
			кВ	мА·с	SID	кВ	мА·с	SID
Грудь PA	нормальное	Менее 25 см	90	1,25	100	90	2	100
	толстое	25 см или более	99	1,25	100	99	2	100
Плечевой сустав FRT	нормальное	Менее 15 см	70	2	100	70	3,2	100
	толстое	15 см или более	77	2	100	77	3,2	100
Грудной отдел позвоночника FRT	нормальное	Менее 25 см	85	5	100	85	8	100
	толстое	25 см или более	94	5	100	94	8	100
Грудной отдел позвоночника LAT	нормальное	Менее 30 см	90	5	100	90	8	100
	толстое	30 см или более	99	5	100	99	8	100
Живот FRT	нормальное	Менее 35 см	80	10	100	80	16	100
	толстое	35 – 40 см	88	10	100	88	16	100
Таз FRT	нормальное	Менее 35 см	85	5	100	85	8	100
	толстое	35 – 40 см	94	5	100	94	8	100
Тазобедренный сустав FRT	нормальное	Менее 30 см	85	8	100	85	12,5	100
	толстое	30 – 35 см	94	8	100	94	12,5	100
Поясничный отдел позвоночника FRT	нормальное	Менее 35 см	80	10	100	80	16	100
	толстое	35 – 40 см	88	10	100	88	16	100
Поясничный отдел позвоночника LAT	нормальное	Менее 35 см	85	10	100	85	16	100
	толстое	35 – 40 см	94	10	100	94	16	100
Череп FRT	нормальное	Менее 18 см	75	4	100	75	6,3	100
	толстое	18 см или более	83	4	100	83	6,3	100
Череп LAT	нормальное	Менее 18 см	75	4	100	75	6,3	100
	толстое	18 см или более	83	4	100	83	6,3	100
Шейный отдел позвоночника LAT	нормальное	Менее 12 см	75	4	100	75	6,3	100
	толстое	12 см или более	83	4	100	83	6,3	100
Бедро	нормальное	Менее 15 см	70	4	100	70	6,3	100
	толстое	15 см или более	77	4	100	77	6,3	100
Коленный сустав	нормальное	Менее 15 см	70	2	100	70	3,2	100
	толстое	15 см или более	77	2	100	77	3,2	100
Кисть	нормальное	Менее 5 см	50	1	100	50	1,6	100
	толстое	5 мм и больше	55	1	100	55	1,6	100
Рука/локоть	нормальное	Менее 8 см	55	2	100	55	3,2	100
	толстое	8 см или более	61	2	100	61	3,2	100
Стопа	нормальное	Менее 5 см	55	1,25	100	55	2	100
	толстое	5 мм и больше	61	1,25	100	61	2	100
Грудная педиатрическая клетка	нормальное	Менее 20 см	70	2	100	70	3,2	100
	толстое	20 мм и более	77	2	100	77	3,2	100

* Для пациента с толщиной тела 40 см и более рекомендуется напряжение трубки 100 кВ.

Значения кВ и мА·с по умолчанию для каждого меню экспозиции, описанные выше, можно изменить в пользовательской утилите консоли. Однако обратите внимание, что значения мА и мсек отключаются, даже если эти значения установлены.

12.7 Качество изображения детектора

(1) Характеристики сенситометрической чувствительности и динамический диапазон

Система имеет линейную чувствительность по отношению к диапазону экспозиции, в которой она может отображать клиническую информацию.

Детектор покрывает динамический диапазон 0,088 - 88 мкГр, как минимум, при RQA5.

(2) Свойства пространственного разрешения

Типичное значение MTF для DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE при 1 цикл/мм, RQA5 составляет 0,75 (режим высокой резкости) и 0,60 (режим стандартной резкости).

Типичное значение MTF для DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE при 1 цикл/мм, RQA5 составляет 0,80. Уровень неопределенности оценивается менее чем в $\pm 10\%$.

(3) DQE (квантовая эффективность регистрации)

Типичное значение DQE для DR-ID 1201SE/DR-ID 1202SE при 8,8 мкГр в 1 цикл/мм составляет 0,30.

Типичное значение DQE для DR-ID 1211SE/DR-ID 1212SE/DR-ID 1213SE при 8,8 мкГр в 1 цикл/мм составляет 0,54.

Уровень неопределенности оценивается менее чем в $\pm 10\%$.

(4) Дисплей

Для обеспечения вышеперечисленных характеристик регистрации рекомендуется использовать монитор со следующими техническими характеристиками:

- Размер матрицы изображения: Минимум 2336x2836 пикселей (DR-ID 1201SE/DR-ID 1211SE)
- Размер матрицы изображения: Минимум 2832x2836 пикселей (DR-ID 1202SE/DR-ID 1212SE)
- Размер матрицы изображения: Минимум 1536x1920 пикселей (DR-ID 1213SE)
- Оттенки серого: Минимум 12 бит
- Калибровка DICOM

(5) Оценка качества изображения

Компания Fujifilm обычно проводит исследования считывающих устройств, в ходе которых сравниваются новые модели детекторов с выбранными устройствами на рынке. Эти исследования, включающие оценку качества изображений сертифицированными рентгенологами, показали, что изображения, полученные с помощью детекторов, считаются диагностическими. Кроме того, исследования считывающих устройств привели к выводу, что при использовании в сочетании с рекомендуемыми условиями экспозиции FUJIFILM в качестве эталона, как детекторы на основе GOS, так и CsI могут обеспечить приемлемые диагностические возможности и качество изображения при достаточно низких уровнях доз облучения, обычно используемых в педиатрии.

(6) Типичная доза пациента

Как и в случае с любым новым продуктом/приложением, компания Fujifilm предоставляет каждому клиенту поддержку в обучении работе с приложениями, чтобы установить уровни доз облучения, соответствующие стандартам качества изображения медицинского учреждения. В рамках этого обучения мы предоставляем как рекомендуемые технологические схемы, так и инструкции, DR-ID 1811SE, DR-ID 1812SE, DR-ID 1831SE, DR-ID 1832SE для оптимизации условий АЕС для каждого типа детекторов. При использовании любого детектора типичные уровни доз облучения пациента не должны превышать уровни доз на экране/пленке или при компьютерной рентгенографии.

Каждый детектор соответствует стандарту IEC 62220-1 (ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ) в качестве оборудования для общей рентгенографии.

Для обеспечения оптимального качества изображения рекомендуется не использовать детектор вблизи устройств (двигателей, трансформаторов, импульсных источников питания и т.д.), генерирующих электромагнитные помехи.

12.8 Ограничение нагрузки на детектор

Вся поверхностная нагрузка:

DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE:
310 кг (683,6 фунта)

Местная нагрузка:

DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE:
160 кг (352,8 фунта) / $\varnothing 40$ мм (1,6 дюйма) (На основе спецификаций измерения FUJIFILM)

12. Программное обеспечение

13. Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет прямого контакта с пациентом и не имеет контакта с кожей работающего специалиста (производителем предусмотрено эксплуатация медицинского изделия исключительно медицинским работником, работающим в перчатках).

14. Установка системы

Установка, перемещения, модификации, техническое обслуживание и ремонт оборудования может осуществляться только уполномоченным техническим персоналом (специалистами компании- уполномоченного представителя производителя FUJIFILM: АО «Р-Фарм»).

14. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

14.1 Условия транспортировки

В таблице 14.1 приведены условия транспортировки медицинского изделия.

Таблица 14.1 – Условия транспортировки.

Температура	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность	от 10 до 90% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

При перевозке грузовым автомобильным, морским, воздушным и прочими видами транспорта необходимо тщательно завернуть камеру в упаковочный материал.

Не подвержайте камеру сильным ударам, не роняйте ее. Это может привести к повреждению системы.

14.2 Условия хранения

В таблице 14.2 приведены условия хранения медицинского изделия.

Таблица 14.2 – Условия хранения.

Температура	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность	от 10 до 90% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

14.3 Условия эксплуатации

В таблице 14.3 приведены условия эксплуатации медицинского изделия.

Таблица 14.3 – Условия эксплуатации.

Температура	от 15 °С до 30 °С
Относительная влажность	от 15 до 80% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Когда устройство не используется:

(Условия окружающей среды, при которых может подаваться электроэнергия)

Температура	от 5 °C до 35 °C
Относительная влажность	от 10 до 80% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Избегайте использования системы в следующих условиях:

1. При резких перепадах температуры;
2. При воздействии прямых солнечных лучей или рядом с нагревателем;
3. При наличии вибрации;
4. При возможном контакте системы с коррозионными газами (например, хлор или фтор);
5. В присутствии большого количества пыли.

15. Срок службы

Срок службы данного оборудования составляет 6 лет с момента первого использования основного блока на тележке и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного при условии соблюдения мер предосторожности и регулярного технического обслуживания и проверки основного блока на тележке и системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскопанельного. «Согласно критериям компании, FUJIFILM».

Для эксплуатации оборудования после завершения этого периода свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией для проведения полного технического обслуживания.

Для получения информации о порядке дальнейшего технического обслуживания и контроля свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.

16. Требования безопасности медицинского изделия

16.1 Защита окружающей среды

Данный аппарат соответствует следующим требованиям безопасности в соответствии с нормами ЕС, согласно стандартов EN 60601-1-2;

При утилизации компонентов системы FDR nano соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 – класс А)

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами. При утилизации системы FDR nano, в конструкцию которого входит литиевый аккумулятор, обязательно обратитесь к уполномоченному подрядчику службы утилизации отходов, поскольку его нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.

В противном случае возможно загрязнение окружающей среды.



Этот символ указывает на то, что данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами согласно требованиям директивы, WEEE и национального законодательства. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт

сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Следование правилам надлежащей утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов.

Для получения более подробной информации об отходах свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.

Забота о правильной утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов.

16.2 Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования аппарата по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по аппарату демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

17. Утилизация

При утилизации компонентов и элементов состава аппарата FDR nano соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21) – класс А.

При утилизации медицинского изделия необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм Вашей страны, региона для правильной и законной утилизации системы.

Утилизацию аппарата проводить согласно СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения".

В противном случае возможно загрязнение окружающей среды.



Этот символ указывает на то, что данное изделие не может утилизироваться вместе с бытовым мусором согласно Директиве WEEE (2002/96/EC) и местным законам страны. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт сбора отходов.

Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах.

Забота о правильной утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей компании FUJIFILM.

Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей компании FUJIFILM.

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

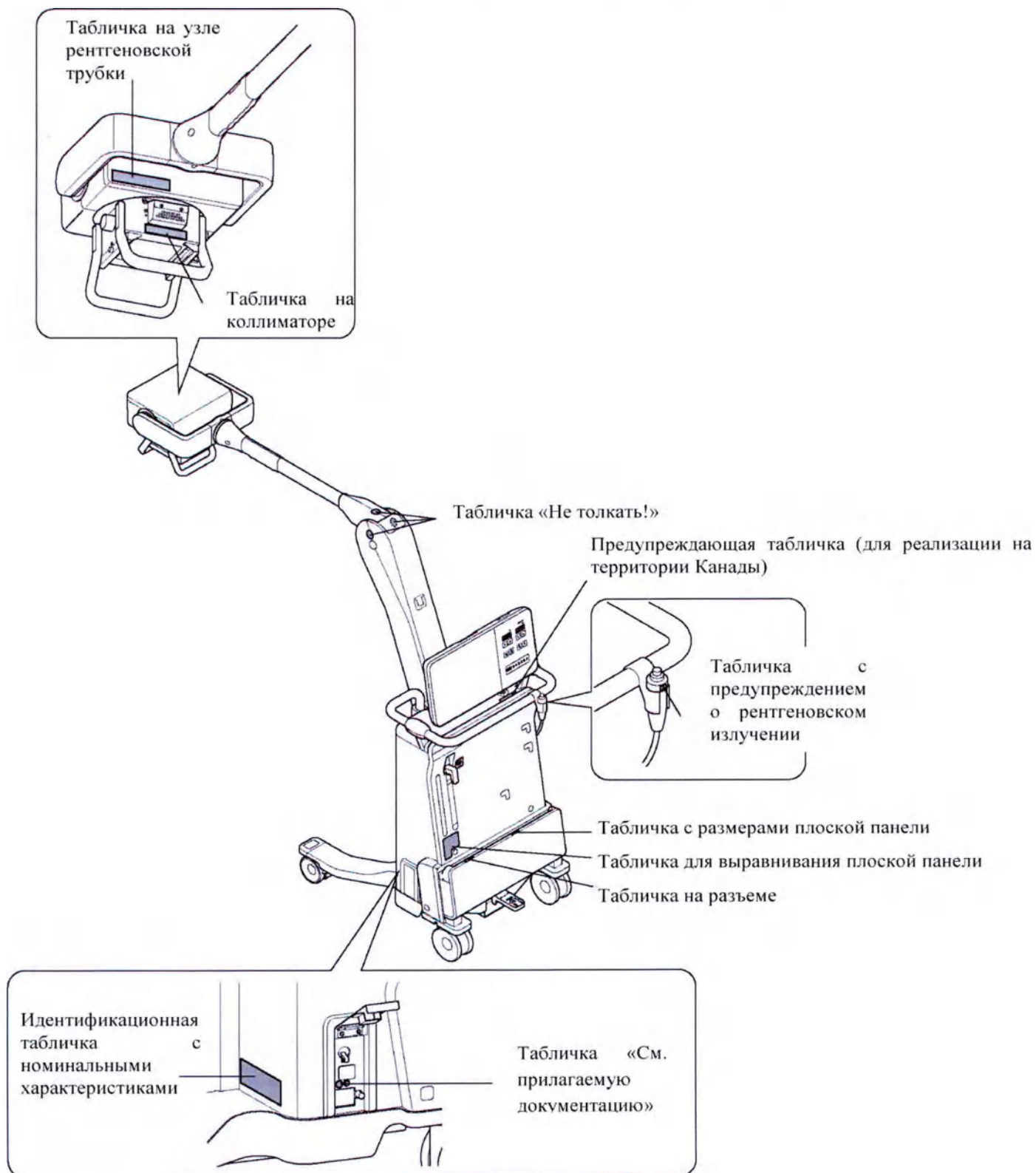
Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

18. Маркировка

18.1 Расположение маркировки и информационных табличек рентгеновском аппарате



Идентификационная табличка с номинальными характеристиками:

 FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106 8620 JAPAN	405N200797B MADE IN JAPAN
MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM MODEL: DR—XD 1000	MOBILE X-RAY UNIT DR-XD 1000PX 50-60 Hz 100-240 V~ 8-3.33 A The maximum permissible value for apparent resistance of supply mains: 0.5Ω Mass of the mobile ME equipment including its safe working load : 98 kg Maximum load condition of the tube voltage :100 kV Maximum load condition of mAs : 400 mAs/h Maximum load condition of the number of exposures : 160 shot/h Maximum exposures ON time: 1 s Minimum exposures OFF time: 10s  0197     

Табличка на узле рентгеновской трубки:

製造業者名 : 富士フイルム株式会社 型式名称 : 359Y130002 最高管電圧 : 100kV 固有ろ過 : 1.3Al/70 焦点 : 1.2	Manufacturer : FUJIFILM Corporation Model : 359Y130002 Maximum tube voltage : 100kV Permanent filtration : 1.3mmAl/70kV Nominal focus value : 1.2	MADE IN JAPAN 405N200729F 
---	---	--

Табличка на коллиматоре:

 FUJIFILM Corporation 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN Model : 399Y120003	405N130029D INHERENT FILTRATION 1.2mmAl 
---	--



Табличка
толкать!»



«Не Табличка «См. прилагаемую документацию»

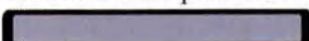
Табличка для выравнивания плоской панели:



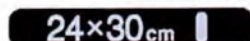
Хранение детектора

Храните детектор в многофункциональном разъеме DR, совместив левый край детектора с левым концом многофункционального разъема DR.

Табличка на разъеме



Табличка с размерами плоской панели



Табличка с предупреждением о рентгеновском излучении:



Предупреждение в отношении рентгеновского излучения

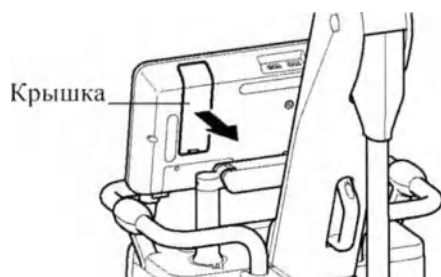
Обращайтесь с пультом дистанционным ручным для управления экспозицией осторожно во избежание рентгеновского излучения из-за случайного нажатия на пульт дистанционный ручной для управления экспозицией. В противном случае это может привести к непреднамеренному облучению. Храните пульт дистанционный ручной для управления экспозицией в рентгеновском аппарате, кроме как во время экспозиции.

Предупреждающая табличка (для Канады):

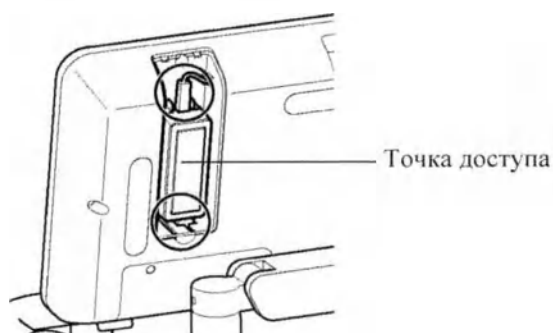
	Warning: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed. CAUTION : X-RAYS Avertissement : Cet appareil de radiographie peut être dangereux pour le patient et pour l'opérateur si les facteurs d'exposition sûre, Les instructions d'utilisation et la périodicité de maintenance ne sont pas observés. ATTENTION : RAYONS X
--	--

18.2 Сертификационная табличка закона о радиосвязи на точке доступа

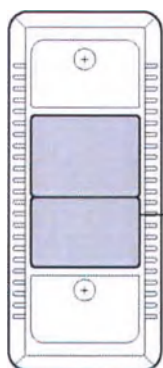
1 Откройте крышку на задней стороне панели управления.



2 Отсоедините разъемы USB в верхней и нижней части точки доступа.



3 Снимите точку доступа, чтобы проверить сертификационную табличку закона о радиосвязи на обратной стороне.



Сертификационная табличка закона о радиосвязи

18.3 Макет основной российской маркировки изделия

Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano модель DR-XD 1000 PX		
Производитель:	ФУДЖИФИЛЬМ	FUJIFILM
	Корпорейшн,	Corporation,
Страна происхождения:	Япония	Japan
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	АО «Р-Фарм», 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел. 8-495-956-79-37 факс: 8-495-956-79-38 e-mail: info@rpharm.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.		

**Итоговый вариант этикетки может быть изменен по усмотрению производителя*

18.4 Маркировка на транспортировочной упаковке системы FDR nano

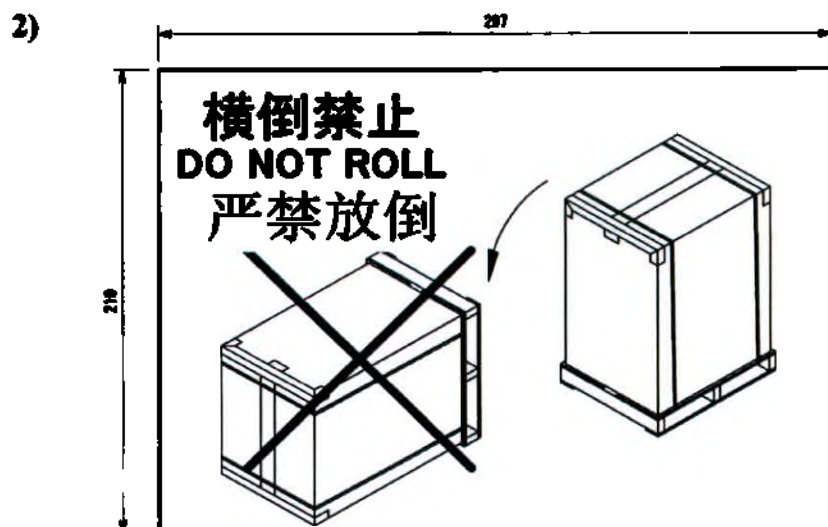
На основной упаковке можно встретить следующие информационные знаки:



Условные обозначения:

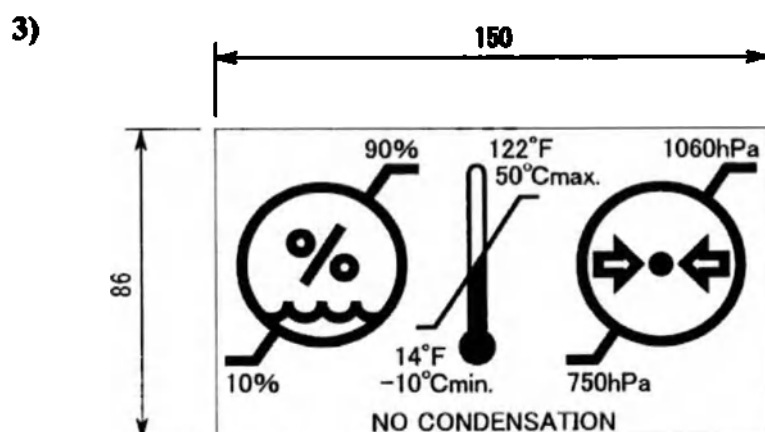
	Беречь от влаги
	Указание правильного вертикального положения груза

	Хрупкое. Осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 1 - предельное количество.



Условные обозначения:

Do not roll – не переворачивать!



Условные обозначения:

	Ограничения к влажности воздуха при транспортировке: от 10 до 90% NO CONDENSATION – при отсутствии конденсации
	Ограничения к температуре воздуха при транспортировке: от минус 10 до плюс 50 °C
	Ограничения к атмосферному давлению при транспортировке: от 750 до 1060 гПа

4)



Условные обозначения:

EXTREMELY FRAGILE – чрезвычайно хрупкий

EXTRA PRECAUTION REQUIRED – требуются дополнительные меры предосторожности

18.5 Информация об условных обозначениях

Сведения о маркировке медицинского изделия, его транспортной упаковки, компонентов и принадлежностей представлены в таблице ниже:

Символ	Описание
	Данный символ указывает на соответствие оборудования директиве 93/42/EEC
	Клемм защитного заземления
	Переменный ток
	Этот символ указывает на подачу питания.
	Знак общего обязательного действия
	Этот символ включает в себя РЧ-передатчики или указывает на оборудование, которое намеренно использует РЧ-электромагнитную энергию для диагностики или лечения.
	Сверьтесь с сопроводительной документацией (IEC60601-1 изд. 3.1)
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак сертификации UL Знак сертификации UL на данном изделии указывает на то, что данное изделие соответствует следующим стандартам. CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 IEC60601-1:2005+A1:2012 IEC60601-1-3:2008+A1:2013 IEC60601-1-6:2010+A1:2013 IEC60601-2-54:2009+A1:2015

Символ	Описание
	Не толкать!
	Частичная цепь ВКЛ Главный прерыватель: соединение между батареей и внутренней цепью включено. Переключатель с ключом: соединение между источником рентгеновского излучения и внутренней цепью включено.
	Частичная цепь ВЫКЛ Главный прерыватель: соединение между батареей и внутренней цепью выключено. Переключатель с ключом: соединение между источником рентгеновского излучения и внутренней цепью выключено.
	Дополнительный фильтр рентгеновского излучения
	Система готова к экспозиции
	Рентгеновская экспозиция
	Предупреждение о температуре рентгеновской трубки
	Знак «Радиоактивность!»
	Этот символ указывает на то, что данное изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами согласно требованиям директивы WEEE и национального законодательства. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Следование правилам надлежащей утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Для получения более подробной информации об отходах свяжитесь с нашим официальным дилером или представителем FUJIFILM.
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Данное устройство является медицинским изделием

19. Очистка медицинского изделия

Для очистки наружных поверхностей используйте чистящую салфетку, смоченную в имеющемся в продаже этаноле и тщательно выжатую. Нет необходимости очищать внутреннюю поверхность многофункционального разъема DR.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Обязательно отключите питание перед очисткой или дезинфекцией каждой части рентгеновского аппарата. Если питание остается включенным, непреднамеренный контакт

- с рентгеновским аппаратом может привести к непреднамеренным действиям.
- Не используйте чрезмерное количество этанола, так как это может привести к попаданию жидкости внутрь через зазоры на внешних поверхностях, что приведет к повреждению оборудования, или к отрыву этикеток. Ни в коем случае не допускайте попадания чистящего средства внутрь оборудования.
- Не используйте растворитель, например, разбавитель или бензин, так как он разъедает внешние поверхности.
- Используйте обезвоженный этанол или этанол, разбавленный водой очищенной.
- При очистке или дезинфекции панели управления соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.
 - Не трите и не бейте по панели управления чем-либо твердым, так как ее можно легко повредить.
 - При скоплении пыли на панели управления протрите ее мягкой тканью, смоченной водой.
- Во время очистки не вставляйте пальцы в многофункциональный разъем DR, так как это может привести к повреждению внутреннего механизма.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 20 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Международное наименование	Наименование на русском языке
IEC 60601-2-54	Medical electrical equipment — Part 2-54: Particular requirements for basic safety and essential performance of the X-ray equipment for radiography and radioscopy	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии.
IEC 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC60601-1-3	Medical electrical equipment. Part 1-3. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC60601-1-6	Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC60336	X-ray tube assemblies for medical diagnosis. Characteristics of focal spots	Излучатели рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен.
IEC 60086-1	Primary batteries. Part 1: General	Батареи первичные. Часть 1. Общие требования
IEC 60522	X-ray tube assemblies. Methods for determination of the permanent filtration	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации.
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62220-1	Medical electrical equipment. Characteristics of digital X-ray imaging devices. Part 1. Determination of the detective quantum efficiency	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации.

MDD 93/42/EEC	Medical devices directive (MDD)	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Медицинское оборудование — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские устройства – Применение системы управления рисками к медицинским устройствам
IEC 62304	Medical devices. Software. Life cycle processes	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

21. Гарантии производителя

Компания «FUJIFILM Corporation» полностью проверила данное изделие и его функционирование на предмет соответствия спецификации. В маловероятном случае поломки или другой неисправности обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Если иное не оговорено местным уполномоченным представителем производителя гарантия на данный прибор составляет 12 месяцев от даты поставки.

Гарантия распространяется только на дефекты материалов и производственные дефекты. В течение гарантийного периода ремонт может выполняться за счет покупателя в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций, изложенных в Руководстве, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать прибор.

В соответствии с условиями гарантии производитель осуществляет бесплатный ремонт или замену изделия.

22. Рекламация

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя: По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Акционерное общество «Р-Фарм»

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Логотип: FUJIFILM

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

26-30, Нишинабу 2-чOME,
Минато-Ку, Токио,
106-8620, Япония

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Аппарат рентгеновский цифровой передвижной FDR nano
модель DR-XD 1000 PX» с принадлежностями**

Печать: *Заверено*

Дата: 23.08.2022

Утвердил(-а)

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования,

структурное подразделение медицинских систем,

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Печать: Нотариус Сато Масао

Регистрационный номер 351 2022

Нотариальное свидетельство

Я, Сато Масао (Sato Masao), нотариус районного бюро по юридическим вопросам Икогама, свидетельствую о том, что 2 сентября 2022 г. Суга Ясуси (Suga Yasushi), доверенное лицо Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования отдела по работе с медицинскими системами акционерной компании «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи Мицумори Наотакэ на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

Сато Масао (Sato Masao),

Печать: Районное бюро по юридическим вопросам Икогама; Нотариус; 1-8-1 САКАЭ-ТЁ,
ОДАВАРА-СИ (1-8-1 SAKAE-CHO, ODAWARA-SHI)

Печать: Нотариус Сато Масао

Печать: Заверено

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Икогама.

Датировано 2 сентября 2022 г.

Начальник районного бюро по
юридическим вопросам Икогама

Фуруя Цуёси

Печать: Начальник районного
бюро по юридическим вопросам
Икогама

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан Сато Масао (Sato Masao)
3. выступающим в качестве Нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Икогама
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Сато Масао (Sato Masao)

Удостоверено

5. в г. Токио
6. дата: 2 сентября 2022 года
7. кем: Министерством иностранных дел
8. за номером 22-№ 302885
9. Печать/штамп:
10. Подпись: */подпись/*

ХАМАМОТО Хироки (HAMAMOTO Hiroki)
От имени Министра иностранных дел

Печать: Министерство иностранных дел * Япония

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

2 сентября 2022 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масео (SATO Masao), нотариусу Бюро по юридическим вопросам, Йокогама, с документами, подтверждающими личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

Печать: *Заверено*

/подпись/

САТО Масео (SATO Masao)

Нотариус, зарегистрированный в Бюро по юридическим вопросам,
Йокогама

Нотариальная контора г. Одавара

Япония, Канагава, Одавара, Саказ, 1-8-1

Печать: **ЙОКОГАМА * РАЙОННОЕ БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ * НОТАРИУС ***
Япония, Канагава, Одавара, Саказ, 1-8-1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Напримеровой Дарьей Валерьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Напримеровой Дарьи Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023-6-571

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



М.А.Бабушкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 13 лист(а) (ов)

ВриО Нотариуса

М.А.Бабушкин

