

[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - 5509

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



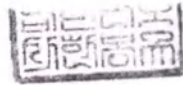
DECLARATION

We (applicant) : Dexcowin Co., Ltd
do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : Instruction for Users for the Medical Device

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.



2024 .04 .16

113-81-93750

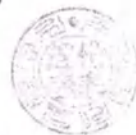
(주)덱스코윈 유승범

서울시 금천구 가산디지털로 25

다목적로노파온17차 901~905호

이 비 스 소프트웨어개발제조공정

제조, 판매, 서비스, 교육, 유지보수, 부품공급



Signature

OKPD2 26.60.11.113

Approved by

Mr. Ryu Seung Bum

General manager

On the behalf of Dexcowin Co., Ltd, Korea

15 of April 2024

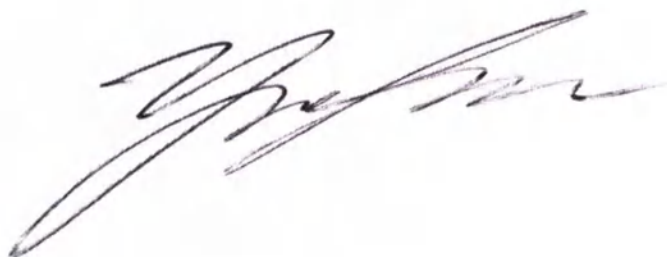
**INSTRUCTION FOR USERS
FOR THE MEDICAL DEVICE**

ADX6000 Digital Portable X-ray System

Manufactured by: Dexcowin Co., Ltd, Korea

Meet the requirements of international and Russian standard

Product manufacture is performed in accordance with the Directive 93/42/EEC dd. 14.06.1993,
appendix 2 for the class 2B items.



[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 5509 호 Registered No. 2024 - 5509

인 증

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 텍스코윈 사내이사 유승범의
대리인 장명수-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
DEXCOWIN Co., Ltd.
RYU, SEUNG BUM / CEO & President

appeared before me and admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION.

2024 년 4 월 18 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of Apr. 2024 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

김봉규



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Портативная цифровая рентгеновская система ADX6000 (далее-система) предназначена для получения диагностических рентгеновских снимков.

Система может быть использована для диагностики пациентов.

Условия применения – медицинские учреждения, выездные бригады скорой и неотложной медицинской помощи, обследование вне стационара, военно-полевая медицина.

Не допускается размещение и дальнейшая эксплуатация портативной цифровой рентгеновской системы ADX6000 в жилых зданиях и детских учреждениях.

В устройстве используется переменный ток трубки с напряжением от 50 до 80 кВп для получения диагностических рентгеновских снимков.

Система предназначена для применения только лечащими специалистами, использование системы пациентами категорически запрещено.

Модификация изделия и применение не оригинальных составных частей категорически запрещено.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Система является нестерильным медицинским изделием.

Система не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

Система не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Комплект поставки:

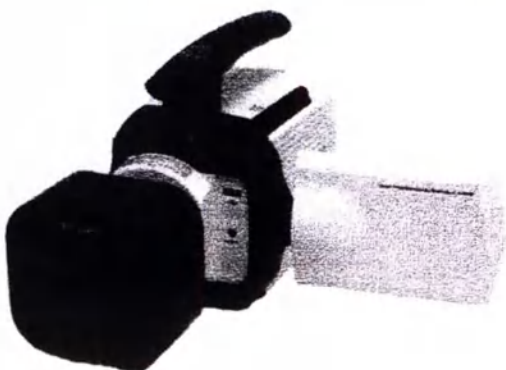
Цифровая портативная рентгеновская система ADX6000 в составе:

1. Основной блок ADX6000FB – 1 шт.
2. Зарядное устройство с сетевым шнуром, адаптером и подставкой – не более 2 шт. (при необходимости)
3. Батарея – не более 6 шт. (при необходимости)

4. Проводной пульт – 1 шт.
5. Детектор – 1 шт. (при необходимости)
6. Ограничительная камера SSD – 1 шт. (при необходимости)
7. Кейс для хранения – не более 2 шт. (при необходимости)
8. USB разветвитель – 1 шт. (при необходимости)
9. WI-FI адаптер с блоком питания – 1 шт. (при необходимости)
10. Кабель соединяющий – 1 шт. (при необходимости)
11. Штатив – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Изображение компонентов системы:

1. Основной блок ADX6000FB



2. Зарядное устройство с сетевым шнуром, адаптером и подставкой



3. Батарея



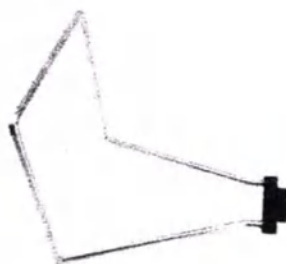
4. Проводной пульт



5. Детектор



6. Ограничительная камера SSD



7. Кейс для хранения



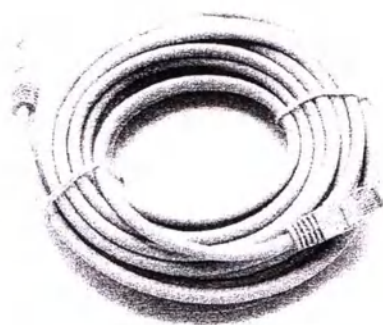
8. USB-разветвитель



9. WI-FI адаптер с блоком питания



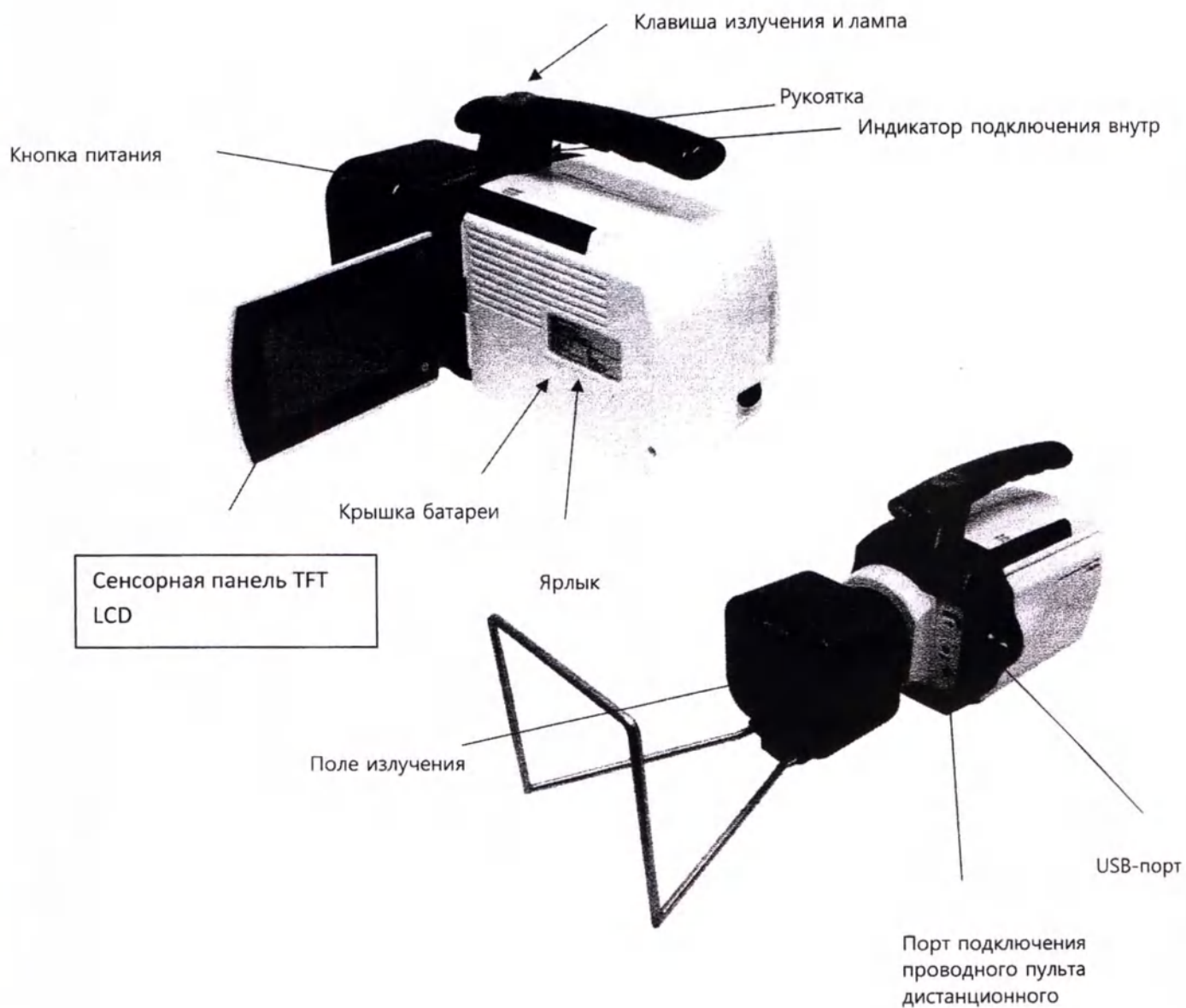
10. Кабель соединяющий



11. Штатив



Система и описание камерного блока ADX6000FB:



Вспомогательная рукоятка

Порт измерения
тока трубки

Рисунок 1. Описание камерного блока

Базовая линия

излучения)

Зона излучения

Рисунок 2. Указание поля излучения

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Характеристики:

1. Основной блок ADX6000FB содержит 4,3-дюймовый сенсорный TFL-LCD дисплей
2. Изделие имеет встроенное программное обеспечение. Версия программного обеспечения 1.3.5
3. Экспозиция происходит в диапазоне 0,05 – 1,35 секунды, возможна экспозиция с шагом 0,01 секунда

4. Батарея: необходимо применять батарею большой емкости 5Cell
5. Напряжение трубки составляет 50-80 кВ (переменное)
6. Ток трубки 1-5 мА (переменный)
7. Выходная мощность (электрическая мощность в цепи высокого напряжения: 400 Вт макс.
8. Коэффициент пульсаций в высоковольтных генераторах постоянного напряжения: не более 4%
9. Время нагрузки: время облучения – это время между точками, в которых достигается 75% напряжения трубки.
10. Размер фокусного пятна рентгеновской трубки: 0,8 мм
11. Классификация изделия: IPX0
12. Режим работы изделия: продолжительный режим работы.
13. Метод охлаждения: метод маслоохлаждения.
14. Минимальное расстояние от источника до кожи: 30 см (от фокального пятна до наконечника SSD)
15. Полная фильтрация: до 3,1 мм Al при 80 кВ/HVL 0,2 мм Al (Собственная фильтрация: 1 мм Al, фиксированный добавленный фильтр: $1,9 \pm 0,2$ мм Al, коллиматор: 0,2 мм Al)
16. Угол мишени: 16°
17. Функция установки времени: 0,05-1,35 [сек.]
18. Габаритные размеры составных частей системы. Допуск составляет $\pm 5\%$.

Наименование составной части изделия:	Габаритные размеры с допуском ± 10 (мм):	Масса, не более (кг):
Основной блок ADX6000FB	322x158x178	4,5
Зарядное устройство с сетевым шнуром, адаптером и подставкой	Зарядное устройство 150 x 65 x 33 Шнур 1,8 м Подставка 104 x 50 x 70	0,4 (зарядное устройство) 0,2 (адаптер) 0,1 (подставка)
Батарея	140x28x63	0,5
Проводной пульт	27x110x20 Длина кабеля 3,000	0,1
Детектор	460x460x15	4

Ограничительная камера SSD	170x150x154	0,3
Кейс для хранения	395 x 425 x 180	3
USB разветвитель	120 x 15 x 42	0,5
WI-FI адаптер с блоком питания	240 x 190 x 55	0,5
Кабель соединяющий	1500	1,5
Штатив (в разобранном состоянии)	1530x880x10	1

19. Вес основного корпуса (включая батарею): 3,8 кг

20. Ток зарядки батареи – 1,0 А

21. Напряжение зарядки батареи: 21В постоянного тока

22. Диапазон температур 0-40 °С

23. Выходное напряжение 18,5 В постоянного тока

24. Диапазон температур -20-60 °С

25. Характеристики адаптера зарядки: Входное напряжение: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,0 А

26. Информация по применяемой рентгеновской трубке:

- Производитель: TOSHIBA

- Электротехнические характеристики:

Рабочее напряжение трубки 40 ~ 80 кВ

Фокальное пятно 0,8 мм

Входная мощность (при 1,0 с) 1260 Вт

- Механические характеристики

- Габаритные размеры

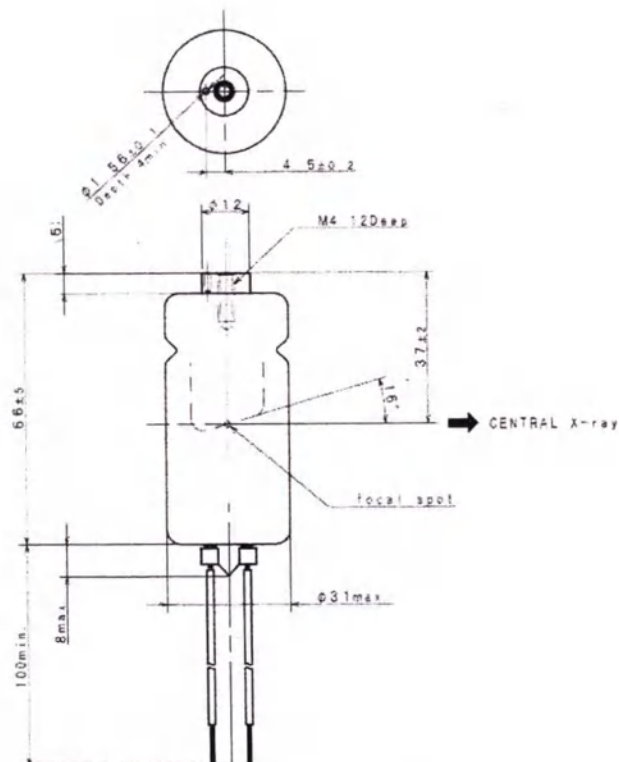


Рисунок 1. Габаритные размеры трубки

Depth, deep – Глубина

Min. - Минимум

Max. – Максимум

Central X-ray – Центральный рентгеновский луч

Focal spot – Фокальное пятно

- Угол мишени 16°
- Собственная фильтрация Эквивалент не менее $1,0 \text{ ммАл}$ при 70 кВ

Тепловые характеристики анода

Anode Thermal Characteristics

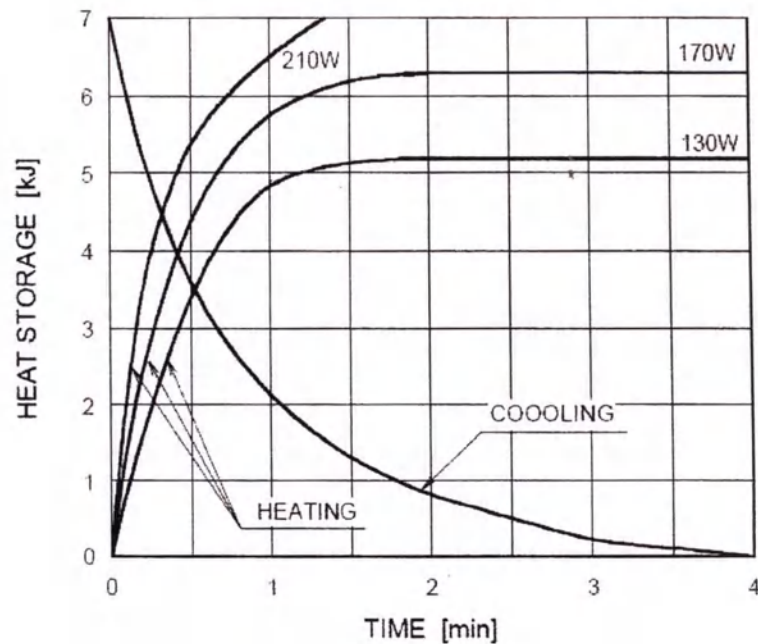


Рисунок 2 Кривая нагрева/охлаждения анода

Heat storage (kJ) – Аккумуляция тепла (кДж)

W – Вт

Heating – Нагрев

Cooling – Охлаждение

Time (min) – Время (мин)

Абсолютные максимальные и минимальные величины

Максимальное напряжение трубки 80 кВ

Максимальный ток трубки 33 мА

Стандартная нагрузка 400 Вт/ч

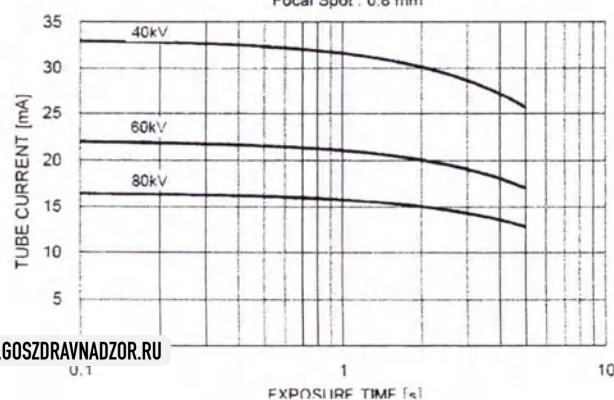
Диаграммы максимальных величин

(Диаграммы абсолютных максимальных величин)

Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)

DC

Focal Spot : 0.8 mm



DC – постоянный ток

Focal spot – Фокальное пятно

Tube current (mA) – Ток трубки (mA)

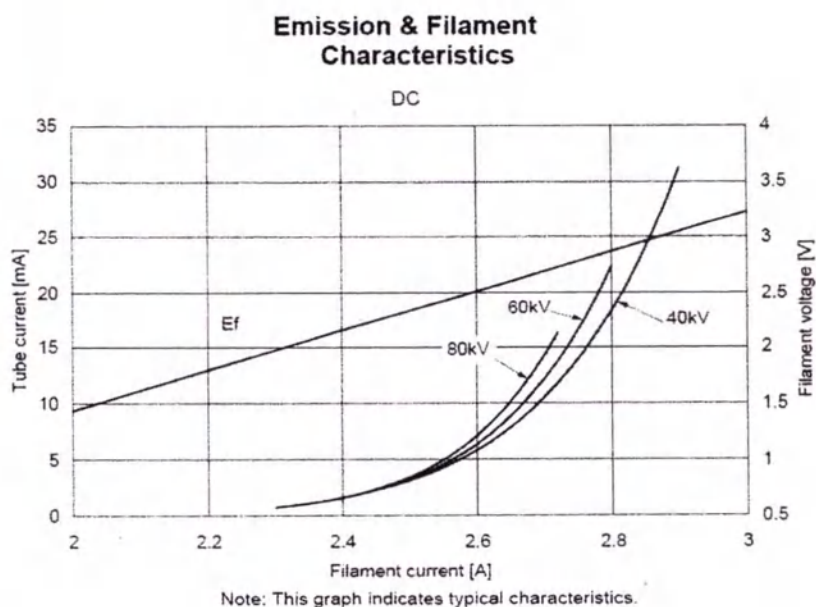
kV – кВ

Exposure time (s) – Время излучения (сек)

Рисунок 3 Кривая максимального тока трубки в зависимости от времени выдержки

Максимальный ток накала 3,0 А

Характеристики излучения и накала:



Примечание: на графике указаны стандартные характеристики

Рисунок 4 Характеристики излучения и накала

Filament voltage – Напряжение накала

Filament current (A) – Ток накала (A)

27. Коэффициент нагрузки:

- Соответствующее номинальное напряжение рентгеновской трубки для радиоскопии и радиографии вместе с наивысшим током рентгеновского излучения, получаемое от медицинского электрооборудования при работе с данным напряжением рентгеновского излучения – 80 кВ, 5 мА

- Соответствующий наивысший ток рентгеновской трубки для радиоскопии и радиографии вместе с наивысшим напряжением рентгеновской трубки, получаемым от медицинского оборудования при работе с данным током рентгеновского излучения – 80 кв, 5 ма.
- Соответствующая комбинация напряжения на рентгеновской трубке для радиоскопии и радиографии и тока рентгеновской трубки, которая обеспечивающая наивысшую электрическую мощность в цепи высокого напряжения – 80 кв, 5 ма.
- Номинальная электрическая мощность, заданная как наивысшая постоянная электрическая мощность в киловаттах, которую медицинское оборудование может производить/генерировать в течение времени нагрузки 0,1 с при напряжении рентгеновской трубки 100 кв либо если эти значения не соответствуют выбираемым – ближайшие параметры. номинальная электрическая мощность дается вместе с комбинацией напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки и времени нагрузки – 400 вт.
- Для медицинского оборудования, указывающего предварительно рассчитанное или измеренное произведение ток-время, наименьшее произведение ток-время или комбинации факторов нагрузки, дающие наименьшее произведение ток-время. если значение наименьшего произведения ток-время зависит от напряжения на рентгеновской трубке или от определенных комбинаций значений коэффициентов нагрузки, наименьшее произведение ток-время может быть представлено в виде таблицы или кривой, показывающей зависимость – 0,05 мас.

28. Материалы:

Номер	Название компонента системы	Материал/ Торговая марка	Стандарт
1	Основной блок	АБС-пластик (Novodur HD-15) Трехокись сурьмы (antimony trioxide Emplura-1)	USP Класс VI ANSI S 129
2	Зарядное систему, Вспомогательная рукоятка, Проводной пульт, Кейс для хранения, штатив	АБС-пластик (Novodur HD-15)	USP Класс VI
3	Кабель питания	АБС-пластик (Novodur HD-15) Фторопласт (PTFE)	USP Класс VI ASTM D3418

4	Батарея, Ограничительная камера SSD, Подставка для зарядки,	Нержавеющая сталь 1.4301 АБС-пластик (Novodur HD-15)	EN ISO 7153 USP Класс VI
5	Детектор	Карбон (Carbon Tetrachloride Class 1)	USP 1601168

29. Размер рабочей области детектора: 426.44 x 426.72 мм.
30. Dqe детектора: 57% @ 1 lp/mm
31. Mtf детектора при заданной дозе: 55% @ 1 lp/mm
32. Размер пикселя (матрица представления изображений): 3072 x 3072 / 140um
33. Контрастность: Возможность регулирования при помощи программного обеспечения
34. Габаритные размеры детектора: 461 x 460 x 15 мм. Эффективная площадь детектора: 17" x 17"
35. Количество снимков в автономном режиме: 1,000 снимков в течении 4 часов.
36. Угол поворота блока на штативе 360 градусов
37. Диапазон высоты фиксации блока на штативе: 450 - 1440 мм
38. Пространственное разрешение детектора: 3,4 lp/mm.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Система предназначена для применения только лечащими специалистами, использование системы пациентами категорически запрещено.

Система предназначена для применения в общей медицинской практике стационарно и в виде переносного портативного диагностического оборудования.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Перед использованием проверьте батарею и систему, чтобы убедиться, что систему работает правильно.

Проверьте область устройства, которая может контактировать с пациентом.

Обязательно используйте систему в верной рабочей последовательности.

Используйте систему в стабильной среде с надлежащей вентиляцией.

Убедитесь, что батарея должным образом заряжена, и, если оставшегося заряда недостаточно, зарядите ее.

Поставляемое зарядное устройство должно использоваться исключительно с данной системой. Не используйте данное зарядное устройство для других устройств.

Убедитесь, что систему не соприкасается с металлическими предметами или другими

посторонними предметами, касающимися клемм аккумуляторной батареи. следует содержать батарею в чистоте, протирая ее сухой тканью.

Обязательно регулярно проверяйте систему и детали.

Система при эксплуатации должно обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Система является изделием многократного применения. Система является нестерильным медицинским изделием.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 26.60.11.113

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Портативная цифровая рентгеновская система ADX6000 (далее-система) предназначена для получения диагностических рентгеновских снимков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Систему противопоказано применять на беременных пациентах
- Детектор не предназначен для контакта с пациентом.
- Не используйте систему ближе минимального допустимого расстояния (определяется камерой SSD).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Утомляемость после применения
- Головные боли
- Облучение пациента

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Описание и функции графического интерфейса:



Рисунок 5.1 Описание главного экрана

Применение изделия:

- Для начала работы устройства нажмите кнопку питания в течение одной секунды.. Когда питание включено, устройство подаст звуковой сигнал. Звуковой сигнал активирует компьютер/операционную систему, встроенную в устройство для загрузки, и появляется логотип производителя, как показано на Рисунке 5.2



Рисунок 5.2 Экран с логотипом производителя

- Через две секунды после появления логотипа производителя активируется главный экран, как показано на рисунке 5.2. При нажатии кнопки нужного элемента на ЖК-экране происходит переход к соответствующей панели.

- Если во время работы кнопка питания удерживается нажатой в течение одной секунды, она мигает, издавая звуковой сигнал, а после выключения внутреннего встроенного

компьютера питание отключается.



Рисунок 5.2 Главный экран

kV – кВ

mAs – мА

Tube voltage – Напряжение трубки

Tube current – Ток трубки

Exposure times – Время излучения

mA – мА

sec – сек

Memory – Память

Status: Tube is ready – Статус: Трубка готова

Настройка интенсивности рентгеновского излучения

Рентгеновское излучение можно изменять в диапазоне от 50 кВ до 80 кВ. Для изменения интенсивности рентгеновского излучения нажмите клавишу установки интенсивности излучения (кВ), как показано на рисунке 5.3.



Рисунок 5.3 Клавиши регулировки интенсивности излучения

- Если нажата клавиша настройки интенсивности излучения, используйте клавиши со стрелками "вверх" или "вниз" для выбора нужной настройки. Статус изменится согласно регулировке интенсивности.
- Интенсивность излучения: диапазон составляет 50 ~ 80 кВ, и его можно регулировать с шагом 1 кВ. С помощью двух клавиш слева в ряду четырех кнопок регулировки интенсивности можно регулировать с шагом 10 кВ, а с помощью двух клавиш справа – с шагом 1 кВ.
- Выберите интенсивность излучения для использования и нажмите клавишу регулировки, чтобы установить соответствующее значение.
- Фактическое напряжение на трубке может иметь погрешность $\pm 10\%$ по отношению к отображаемому значению.

Настройка тока рентгеновской трубки

- Устройство может изменять ток трубки в диапазоне от 1 мА до 5 мА.
- Чтобы отрегулировать ток рентгеновской трубки, нажмите клавишу настройки тока трубки (мА) на панели трубки.



Рисунок 5.4 Клавиша регулировки тока трубки

- Если нажата клавиша настройки тока трубки, для выбора нужной настройки используйте клавиши со стрелками "вверх" или "вниз". Статус изменится согласно регулировке интенсивности трубки.
- Ток трубки: диапазон 1 ~ 5 мА, его можно регулировать с шагом 1 мА. С помощью двух клавиш слева в ряду четырех кнопок регулировки интенсивность можно регулировать с шагом 1 мА, а с помощью двух клавиш справа – с шагом 0,1 мА.
- Для установки тока трубки нажмите клавишу регулировки тока трубки, чтобы установит в соответствующее значение. Фактическое значение тока трубки может иметь погрешность $\pm 10\%$ по отношению к отображаемому значению.
- При изменении дозы излучения на экране отображается значение дозы (мАс), исходя из времени воздействия.

Настройка интенсивности рентгеновского излучения

- Система может регулировать время рентгеновского излучения от 0,05 сек. ~ 1,5 сек.
- Для изменения времени рентгеновского излучения нажмите клавишу "ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ" в центральной части панели, как показано на рисунке 7.5.



Рисунок 5.5 Клавиши регулировки излучения

- Если нажата клавиша настройки излучения, используйте клавиши со стрелками "вверх" и "вниз" для выбора настройки. Статус изменится на настройку времени излучения.
- Время излучения: диапазон 0,05 ~ 1,5 секунды, может регулироваться с шагом 0,01 секунды. С помощью двух клавиш слева в ряду четырех кнопок регулировки время можно регулировать с шагом 0,1 секунда, а с помощью двух клавиш справа – с шагом 0,01 секунда.
- Выберите желаемое время излучения и установите соответствующее значение, нажав клавишу регулировки времени излучения.
- Фактическое время облучения может иметь погрешность $\pm 5\%$ или ± 20 мс, меньшее из двух значений.

Функция настройки памяти

Для удобства пользователей система оснащена функцией памяти.



Рисунок 5.6 Клавиша выбора памяти

- Чтобы сохранить значение настройки рентгеновского излучения, нажмите клавишу памяти номера, который пользователь хочет сохранить, как показано на рисунке 5.7
- Нажмите клавишу памяти на несколько секунд, клавиша изменится, как показано на рисунке 5.8 Как показано на рисунке 5.8 значение настройки рентгеновского излучения сохраняется в устройстве.



Рисунок 5.7 Нажмите клавишу памяти



Рисунок 5.8 Значение настройки рентгеновского излучения, хранящееся в устройстве.

Рентгеновское излучение

После завершения всех настроек перед началом рентгеновского облучения подтвердите состояние готовности трубки, генерирующей его. Если статус готовности к излучению завершен, символ статуса «ИЗЛУЧЕНИЕ» отображается на экране как «Готово» и становится зеленым, как показано на рисунке 5.9. Также в окне статуса на клавише главного экрана указано, что «Трубка готова». Если статус готовности к излучению не завершен, индикатор статуса «ИЗЛУЧЕНИЕ» на экране отображается как «Ожидает» и становится серым. Также в

окне статуса на клавише главного экрана указано, что «Трубка не готова». Через 30 секунд после завершения одного цикла излучения символ статуса «ИЗЛУЧЕНИЕ» на экране отображается как «Готово» и снова становится зеленым.



Рисунок 5.9 Отображение символа статуса трубки, генерирующей рентгеновское излучение

- Если излучение готово, нажмите кнопку излучения на рукоятке. Затем символ статуса рентгеновского излучения, как показано на рисунке 5.9.
- Если нажать клавишу излучения, символ статуса излучения по-прежнему будет отображаться как «Готово», и будет находиться в режиме ожидания, пока не будет осуществлен выход РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
- Если нажать клавишу излучения и перевести ее в режим ожидания рентгеновского излучения, кнопки навигации по панели и изменения настроек деактивируются.



Рисунок 5.10 Готовность к производству рентгеновского снимка

- В состоянии готовности к излучению установите диапазон излучения, осторожно нажав клавишу EX, расположенную в верхней части рукоятки на основном корпусе. В этот момент цвет кнопки EX меняется на синий, включается белая светодиодная лампа поля излучения в передней части основного корпуса и отображается зона облучения.

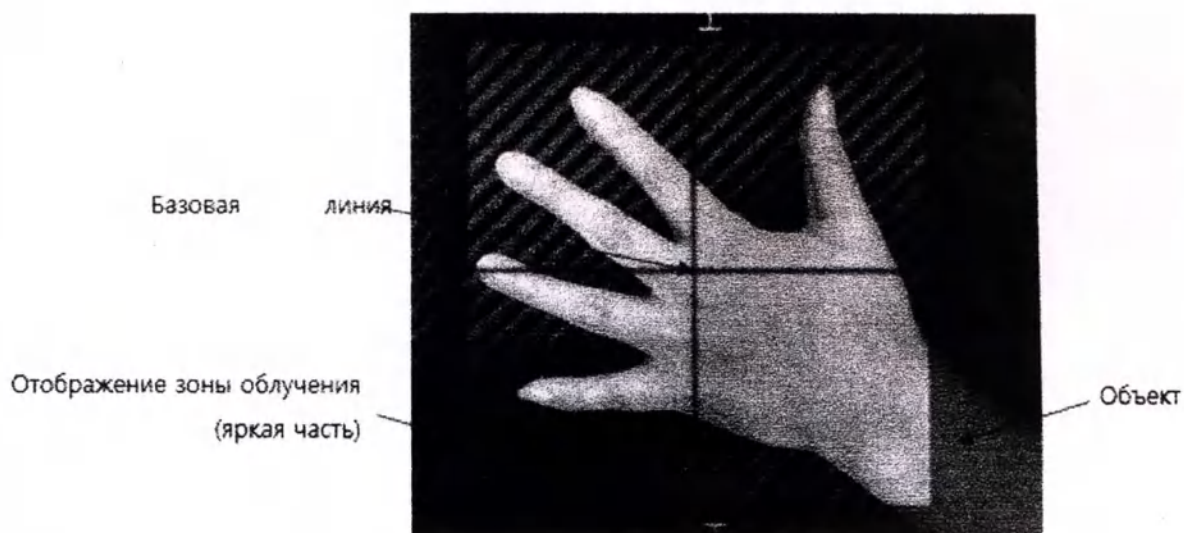


Рисунок 5.11 Установка диапазона рентгеновского излучения

- Чтобы установить диапазон излучения, как показано на рисунке 7.11, расположите базовую линию излучения в центре целевой области рентгенографии и отрегулируйте область излучения, изменяя расстояние в зависимости от размера цели рентгенографии.
- Если наведение завершено, в зависимости от отображаемой зоны излучения, начните облучение, снова нажав клавишу ЕХ. Пользователю следует удерживать клавишу излучения до тех пор, пока излучение не будет завершено, и если клавишу отпустить во время излучения, оно будет немедленно остановлено. Излучение начинается с звукового сигнала, а клавиша ЕХ в верхней части корпуса становится желтой.
- Во время излучения пользователю следует просто нажать на клавишу излучения. Процесс должен проходить в три этапа. Каждый статус можно отличить по звуковому сигналу.
 - Фаза 1: Уведомление о начале излучения – звуковой сигнал указывает на начало операции излучения.
 - Фаза 2: Уведомление о времени нагрева – Время нагрева изменяется в зависимости от уровня интенсивности рентгеновского излучения, дозы и заряда батареи. Время можно изменить от минимального 120 мс до максимального 2000 мс. Время нагрева сообщается звуковым сигналом с интервалом 0,5 секунды.
 - Фаза 3: Уведомление об излучении – непрерывным звуковым сигналом сообщается о ходе излучения.

Проверка

ADX6000FB генерирует излучение только при нажатии клавиши рентгеновского излучения. После отпуска клавиши (в середине звукового сигнала) генерация РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ приостанавливается.

- После рентгеновского излучения главный экран изменится, как показано на рисунке 5.12.

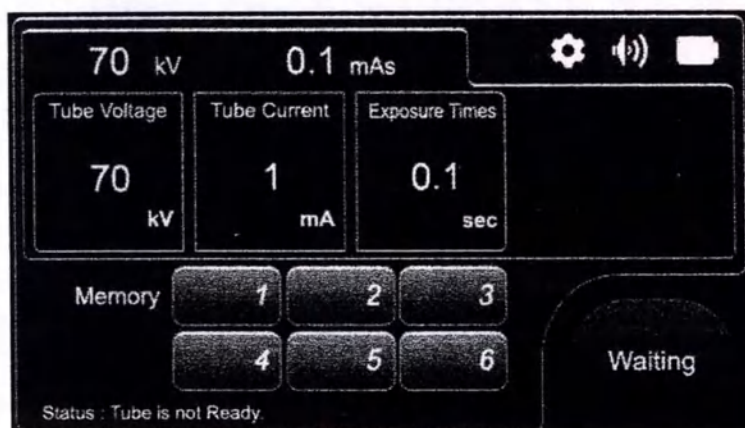


Рисунок 5.12 Главный экран после рентгеновского излучения

Ниже приведены сравнения эффективной дозы облучения с дозой радиационного фона для радиологических процедур:

Таблица 5-1 Диагностический контрольный уровень

	Для данной процедуры:	* Ваша приблизительная эффективная доза облучения составляет:	По сравнению с естественным радиационным фоном для:	** Дополнительный пожизненный риск смертельной формы рака после обследования:
КОСТЬ	Рентгенография (рентген) позвоночника	1,5 мЗв	6 месяцев	Очень низкий
	Рентгенография (рентген) конечностей	0,001 мЗв	3 часа	Незначительный

Настройка параметров среды:

Нажмите клавишу настройки в верхней части главного экрана, появится экран, показанный на рисунке 5.13.

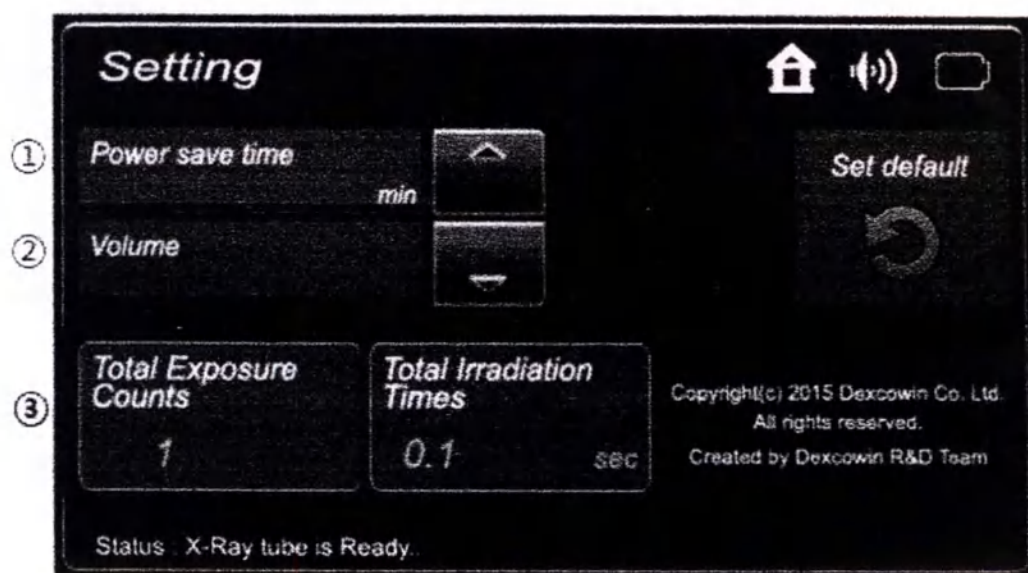


Рисунок 5.13 Функциональные клавиши экрана настройки среды

Setting – Настройки

Power save time – Время экономии мощности

Min – мин.

Volume – Громкость

Total exposure counts – Общее количество излучений

Total irradiation times – Общее время излучений

Sec – сек.

Set default – Настройки по умолчанию

- ① Время энергосбережения: указывает время, в течение которого устройство автоматически выключится, если его не выключить вручную. Если вы желаете изменить значение, измените его, нажимая клавиши "вверх" и "вниз" рядом с ним.
- ② Громкость: указывает громкость звука устройства. Если вы желаете изменить значение, измените его, нажимая клавиши "вверх" и "вниз" рядом с ним.
- ③ Общее количество излучений: указывает количество рентгеновских снимков.
- ④ Общее время облучения: указывает общее время воздействия рентгеновского излучения.

Проводной пульт дистанционного управления

Использование пульта проводного дистанционного управления:

- Подключите проводной пульт дистанционного управления к порту подключения на

передней панели.

- Работа проводного пульта дистанционного управления аналогична функциям клавиши излучения, расположенной на рукоятке основного корпуса. При монтаже блока на штативе, оператор рентгеновского аппарата может отойти, и это обеспечит лучшую защиту от воздействия излучения.
- При однократном легком нажатии клавиши загорается светодиод поля излучения. Если после настройки диапазона излучения нажать клавишу выполняется рентгеновское облучение.
- Проводной пульт дистанционного управления выполняет только функцию излучения, другими настройками и операциями можно управлять через ЖК-окно устройства.



Рисунок 5.14 Проводное подключение дистанционного управления

Батарея

Установка батареи на основной корпус:

- Убедитесь, что питание устройства выключено.
- Чтобы открыть крышку батарейного отсека, откройте ЖК-монитор, потянув крайний паз на мониторе.

Проверка



Если на ЖК-дисплее отображается низкий уровень остаточного заряда, установите сменную дополнительную батарею. Если не заменить батарею, питание отключится автоматически.

- Как показано на рисунке 5.15, крышку батарейного отсека следует снять, потянув ее вниз после нажатия на отображенную часть круга.

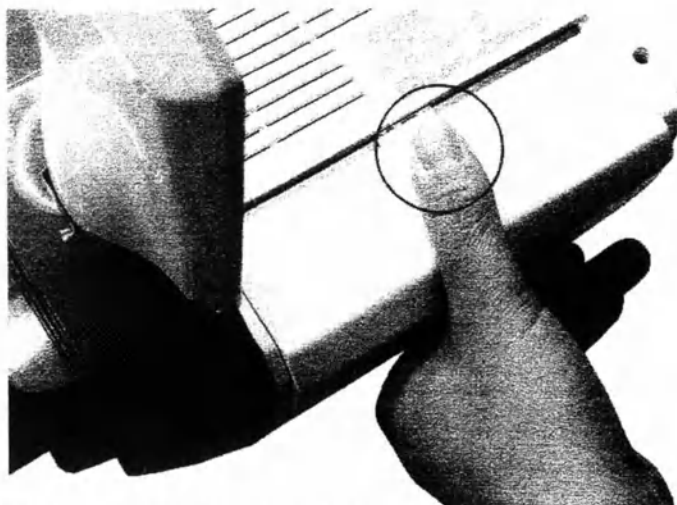


Рисунок 5.15 Снятие крышки основного батарейного отсека

- Когда крышка батарейного отсека снята, батарейный блок следует вставить в основной корпус. Как показано на рисунке 5.16, батарею следует вставить внутрь в направлении стрелки со стороны основного корпуса. В этот момент оба конца батареи должны точно соответствовать пазу основного корпуса.



Рисунок 5.16 Установка батареи в основной корпус

- Закройте крышку батарейного отсека, убедившись, что батарея полностью заряжена или заменена.

- Включите питание, чтобы убедиться, что устройство работает нормально.

Уровень заряда батареи и зарядка

- батарея отличается высокой выходной мощностью и в целях безопасности предназначена для зарядки отдельно от основного корпуса.

Когда батарея полностью заряжена, из ЖК-окна раздастся звуковой сигнал, и питание включается.

- Во время работы, если период замены батареи истек, на ЖК-дисплее уровня заряда батареи будет отображаться НИЗКИЙ уровень, и устройство будет недоступно для осуществления рентгеновского облучения. Также активируется всплывающее окно, уведомляющее о замене батареи.

- Индикация уровня заряда батареи и остаточного количества заряда батареи, показанные в правой части окна ЖК-дисплея, приведены на рисунке 5.17. Если остаточное количество заряда батареи находится в диапазоне от 0 до 10%, замените такую батарею заряженной.

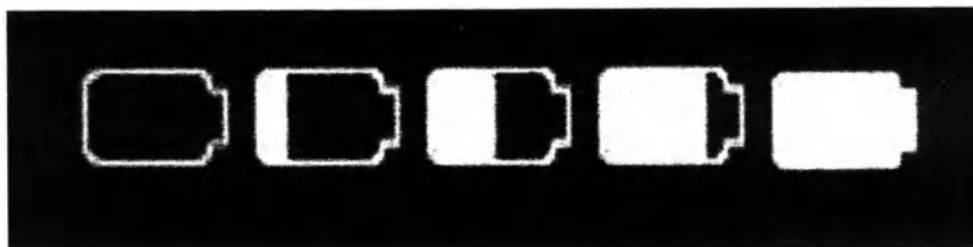


Рисунок 5.17 Индикация уровня заряда батареи и остаточного количества заряда

- Зарядное устройство состоит из зарядного адаптера и шнура питания переменного тока.
- Форма подставки для зарядки и адаптера показана на рисунке 7.18.
- Подключите подставку для зарядки к зарядному устройству. Затем подключите батарею к подставке. Используйте прилагающийся кабель переменного тока для подключения адаптера зарядного устройства и подключения к сети переменного тока. Диапазон напряжения и частоты переменного тока составляет 100-240 В переменного тока/50-60 Гц. Перед подключением источника переменного тока убедитесь, что это номинальная мощность.
- Установите батарею в подставку для зарядки. Как показано на рисунке 7.19, установите батарею внутрь, начиная с верхней части подставки для зарядки. На этом этапе оба конца батареи должны точно соответствовать основному корпусу.

Во время зарядки батареи на подставке для зарядки отображается красный светодиод, а на адаптере зарядного устройства отображается красный светодиод, если зарядка завершена. Светодиод на подставке для зарядки гаснет, а на адаптере зарядного устройства светится зеленый светодиод.



Рисунок 5.18 Подставка для батареи и адаптер зарядного устройства



Подключите штекер постоянного тока зарядного устройства к задней стороне разъема на подставке для батареи.



Во время зарядки батареи на подставке для зарядки и на адаптере зарядного устройства отображаются красные светодиоды.



По окончании зарядки светодиодный индикатор на подставке для зарядки гаснет, а на адаптере зарядного устройства горит зеленый светодиод.

Рисунок 5.19 Подставка для зарядки батареи и установка батареи.

Ограничительная камера SSD

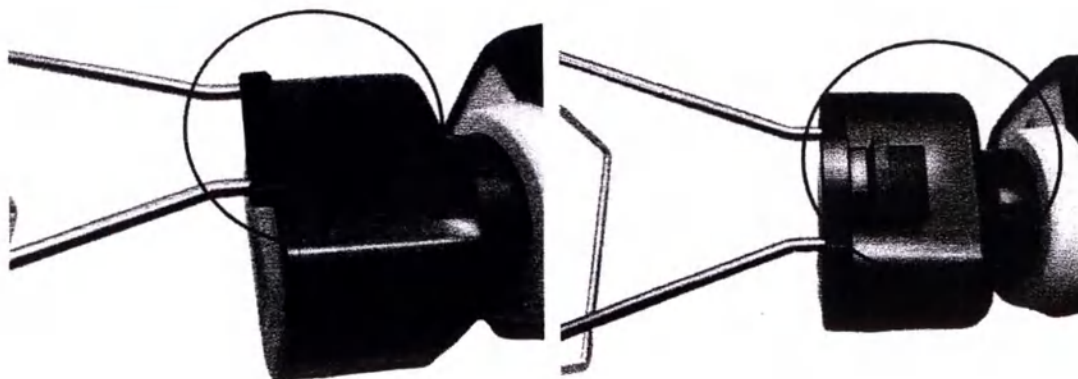


Рисунок 5.20 Ограничительная камера SSD

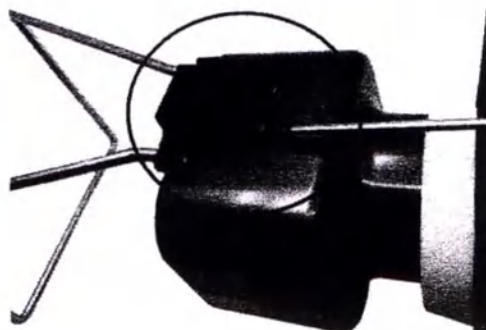
- Dехsowin предлагает камеру SSD для радиационной безопасности пациента.
- При использовании системы всегда прикрепляйте камеру SSD.

Сборка камеры

- Шаг 1. Подключите камеру SSD к блоку, как показано ниже.



[Шаг 1] Подключите SSD к коллиматору



[Шаг 2] Закрепите камеру SSD на коллиматоре винтами.

Рисунок 5.21 Как прикрепить камеру SSD к блоку

- Шаг 2: Прикрепите камеру SSD к блоку винтами, как показано выше.

Штатив:

Для фиксации изделия перед проведением процедуры, закрепите основной блок на штативе.

Рекомендуемые параметры экспозиции:

Часть тела	Расстояние, см	Напряжение, кВ
Грудь	100	80
Поясничный отдел позвоночника	100	70
Таз	100	70
Брюшная полость	100	78
Плечо	100	60
Рука	100	50
Коленный сустав	100	60
Нога	100	50
Череп	100	60
Предплечье	100	50
Бедренная кость	100	60

Очистка системы

Очистка и дезинфекция должны проводиться после каждого использования с применением химических средств (дезинфицирующего раствора) в бактерицидном режиме согласно СанПиН 3.1.3263-15.

6. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

На изделие дается гарантия сроком на 1 год со дня изготовления, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Срок хранения 5 лет. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований инструкции по применению, производитель производит замену изделия.

Для корректной работы системы, батарею устройства необходимо заменять 1 раз в два года.

Система не обслуживается пользователем, для проведения технического обслуживания обратитесь к официальному представителю на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Дент» юридический адрес: 125167 г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, корпус 3, корпус 3, этаж 8 пом х комн 25а, телефон: +7(925) 514-38-81.

Техническое обслуживание системы проводится 1 раз в год.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Система не подлежит ремонту пользователем, для проведения ремонтных работ обратитесь к официальному представителю на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Дент» юридический адрес: 125167 г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, корпус 3, корпус 3, этаж 8 пом х комн 25а, телефон: +7(925) 514-38-81

8. МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.2.54.

ОБОЗНАЧЕНИЕ (СИМВОЛ)	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ/ФУНКЦИЯ
	Предупреждение о радиационной опасности	Данный символ указывает на наличие радиационной опасности.
	Предупреждение	Данный символ указывает на наличие опасности.
	См. раздел «Сопроводительные документы»	Данный символ советует читателю обратиться к сопроводительной документации.
	Сведения о производителе	За данным символом следуют наименование и адрес производителя устройства.
	Дата изготовления	За данным символом указывается дата изготовления устройства в формате ГГГГ-ММ.
	Серийный номер	За данным символом следует серийный номер устройства.
	Информация о представителях	Информация представителя производителя в ЕС указывается посредством этого символа.
	Маркировка CE	Данный символ указывает на сертификацию CE.
	Отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования	Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Данный символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно. Обратитесь к производителю или в уполномоченную компанию по утилизации, чтобы вывести оборудование из эксплуатации согласно местному регламенту.

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 2б.

Предупреждение по использованию системы:

Не превышайте дозу рентгеновского излучения, необходимую для визуальной диагностики.

При несоблюдении правил техники безопасности при радиационном облучении и инструкции по эксплуатации рискуют подвергаться как пациенты, так и операторы.

Только квалифицированный персонал может работать с данной системой.

Просим использовать данную систему только по назначению.

Если при использовании данного устройства у пациентов обнаруживаются какие-либо отклонения от нормы, следует прекратить использование устройства в целях безопасности пациентов.

Не меняйте настройки устройства случайным образом во время использования.

Если имеются подозрения о каких-либо неисправностях, таких как утечка масла, немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр.

Предупреждения об использовании батарей:

Никогда не используйте нестандартные батареи.

Избегайте сильных ударов батарей и не протыкайте их острыми предметами.

Хранение батарей при высокой температуре может привести к их повреждению.

Не допускайте намокания батарей, либо нахождения их в воде.

Храните батареи в недоступном для детей и домашних животных месте.

Не разбирайте, так как это может привести к повреждению батарей.

Соблюдайте осторожность при проверке устройства

Не прикасайтесь к изделию, зарядному устройству и сетевой вилке мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.

Во время процедуры чистки сначала извлеките батарею из устройства. Для чистки устройства используйте только сухую ткань.

Не следует оставлять батарею подключенной к зарядному устройству во время хранения.

Не следует оставлять батарею подключенной к основному устройству.

Когда система не используется, его необходимо хранить в безопасном месте (например, в запортом шкафу) для предотвращения несанкционированного доступа.

По окончании использования в течение дня отсоедините внешнюю батарею и поместите ее отдельно для предотвращения несанкционированного использования. Такой порядок служит методом защиты вашего устройства.

Еще один способ защиты – функция автоматического отключения питания автоматически отключается, если не используется по истечении заданного времени. Оператору следует нажать кнопку питания на одну секунду, затем систему включается, и слышен звуковой сигнал (операционная система загружается), затем на устройстве появляется логотип производителя, чтобы вы знали, что оно готово к работе.

При любой неисправности обратитесь к официальному представителю на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Дент» юридический адрес: 125167 г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, корпус 3, корпус 3, этаж 8 пом х комн 25а, телефон: +7(925) 514-38-81

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.3684-21. Класс А.

11. ДАННЫЕ ПО СРОКУ ГОДНОСТИ И СРОКУ ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок: 1 год

Срок хранения: 5 лет

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1-2018.

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

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Не следует хранить систему в условиях частого изменения температуры либо под прямыми лучами солнечного света в течение длительного времени.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Срок хранения изделия – 5 лет.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок: 1 год

По всем вопросам гарантии обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Дент» юридический адрес: 125167 г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, корпус 3, корпус 3, этаж 8 пом х комн 25а, телефон: +7(925) 514-38-81

14. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ И ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ:

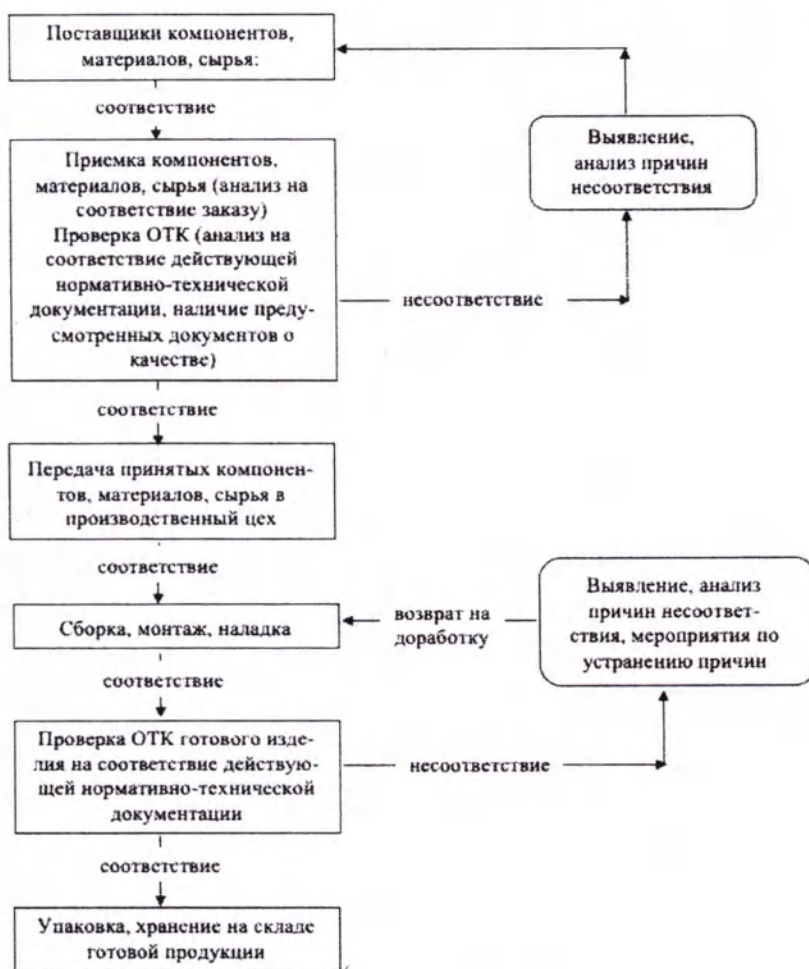
- Сертификат ISO 13485:2016 № КМ 22033 от 21.09.2015 г.
- FDA 510k №143494 от 05.10.2015 г.

15. ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

Номер и наименование этапа
1 Разработка эскизно-технического проекта изделия
2. Разработка дизайна изделия
3. Разработка рабочей конструкторской документации на изделие
4. Разработка технологической документации на изделие
5 Изготовление опытного образца изделия
6. Проведение предварительных испытаний опытного образца

7. Корректировка конструкторской документации
8. Проведение приемочных испытаний опытных образцов
9. Разработка технического регламента для организации серийного производства
10. Выпуск первой промышленной партии изделия
11. Проведение квалификационных испытаний

Блок-схема производственных процессов



16. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА, И ОПИСАНИЕ СПОСОБОВ УПРАВЛЕНИЯ ЭТИМИ РИСКАМИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ ИХ ДО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ

Перечень рисков приведен в файле менеджмента риска на медицинское изделие.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля:

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
Сертификат FDA	FDA 510k №143494 от 05.10.2015 г.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгенокопии
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ IEC 62220-1-2011	Изделия медицинские электрические. характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. часть 1. определение квантовой эффективности регистрации
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Электромагнитная совместимость:

Система протестирована и признана соответствующим ограничениям для медицинских устройств в IEC/EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех на стандартной медицинской установке.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, оно может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если данное оборудование действительно создает недопустимые помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающее устройство.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Обратитесь за помощью к производителю или сервисному специалисту.

18. СВЕДЕНИЯ О ВАЛИДАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Сведения о валидации программного обеспечения приведены в отчете о валидации и верификации программного обеспечения (SV-08).

19. СВЕДЕНИЯ О ПОДОБНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- Аппарат рентгеновский портативный переносной ORANGE с принадлежностями, ФСЗ 2011/10923;
- Аппарат цифровой рентгенографический портативный EXAMION с принадлежностями, ФСЗ 2012/12335.

20. РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА

- Система соответствует IEC 60601-1-3, IEC60601-2-54 в соответствии с нормативными ограничениями по радиационной безопасности и защите.
- Система обеспечивает высокую степень защиты от ненужного излучения. Однако никакая практическая конструкция не может обеспечить полную защиту или предотвратить облучение операторов либо иное излишнее излучение.
- Важно ограничить использование и соблюдать все действующие государственные правила радиационной защиты. Беременные женщины не должны подвергаться рентгеновскому облучению без необходимости. Для этого оператору следует принять надлежащие меры безопасности, чтобы минимизировать дозу излучения для плода.
- Операторы должны быть полностью ознакомлены с отраслевыми рекомендациями по безопасности, установленными максимально допустимыми дозами и требованиями местной юрисдикции для использования. Помимо этих требований и инструкций, предоставленных DEXCOWIN, никаких дополнительных навыков, обучения или знаний не требуется.
- Не включайте систему, пока пациент и оператор не будут расположены и готовы к облучению, чтобы предотвратить прерывание и непреднамеренное облучение кого-либо рентгеновскими лучами.
- Данный рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении условий безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации.
- Данный рентгеновский аппарат предназначен для использования обученным персоналом.
- При таких условиях убедитесь, что в прямом луче рентгеновского излучения находится только пациент, а вспомогательный персонал находится на расстоянии не менее 2 метров от пациента. Если необходимо, чтобы вспомогательный персонал находился ближе чем на 2 метра, он должен держаться на удалении от прямого луча и носить средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как фартук (с свинцовым эквивалентом 0,5 мм) и воротник для щитовидной железы.

- Однако любые структурные ограждения (например, барьеры или стены) в контролируемых условиях уменьшают зону, требующую использования СИЗ. Защитное оборудование, используемое с данным устройством, должно быть полностью протестировано и сертифицировано.

- Операторы всегда должны носить СИЗ при использовании системы для защиты от обратного рассеянного излучения. Рекомендуются как фартук (с эквивалентом свинца 0,5 мм), так и воротник для щитовидной железы. Тем операторам, которые проводят более 5000 облучений в год, также рекомендуются радиационно-защитные очки. Защитное оборудование, используемое с данным устройством, должно быть полностью протестировано и сертифицировано.

Зоны для правильного использования

Зоны, чье излучение может охватить детектор 17 x 17 дюймов, составляют около 1,2 метра.

Зоны могут быть изменены по размеру детектора.

Установите расстояние, перемещая ADX6000FB так, чтобы свет коллиматора мог покрыть активную область детектора.



Зона составляет 120 см (при попытке сделать рентгеновский снимок детектором 17X17 дюймов).

Рисунок 18.1 Описание воздействия излучения.

Утечка излучения

Измерение в 1 [м] от фокального пятна

Ниже представлена утечка излучения на расстоянии 1 [м] от фокального пятна.

- Единица: [мР/час, (мГр/час)]

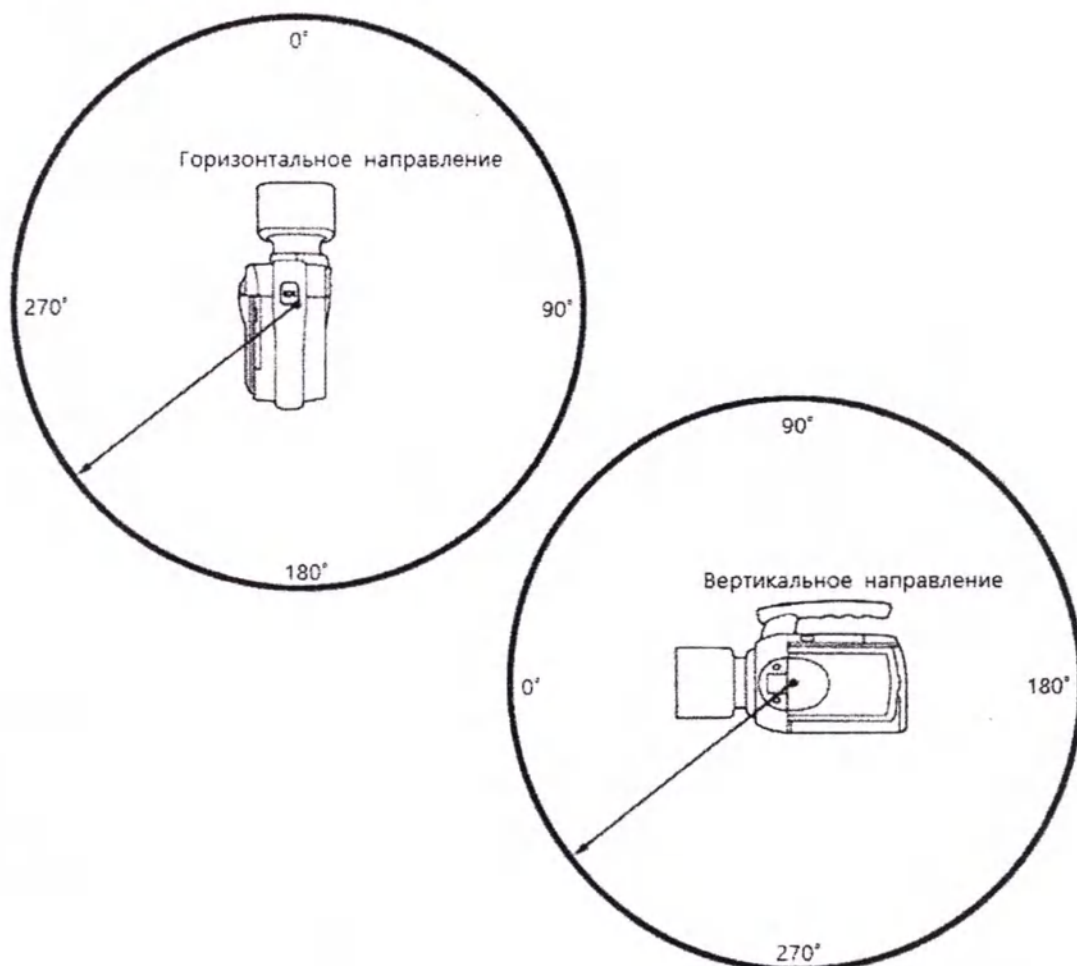


Рисунок 18.2 Направление измерения на расстоянии 1 [м] от фокального пятна.

Таблица 18-1 Утечка излучения на расстоянии 1 [м] от фокального пятна

НАПРАВЛЕНИЕ	ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ			ВЕРТИКАЛЬНОЕ		
	Тест 1	Тест 2	Тест 3	Тест 1	Тест 2	Тест 3
0°(360°)	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
45°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
90°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
165°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
180°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
225°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
270°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
315°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.

Единица: [мР/час, (мГр/час)]

Н.О.: Не обнаружено

Измерение в 1 [см] от поверхности корпуса

- Утечка излучения, измеренная на расстоянии 1 см от поверхности ADX6000FB, использовалась в 17 различных точках. Расположение показано на рисунке 18.3, а результаты представлены в таблице 18-2.
- Единица: [мР/час, мГр/час]
- Утечка излучения, измеренная на расстоянии 1 см от поверхности, составляет менее 12 [мР/час] (0,12 [мГр/час]).

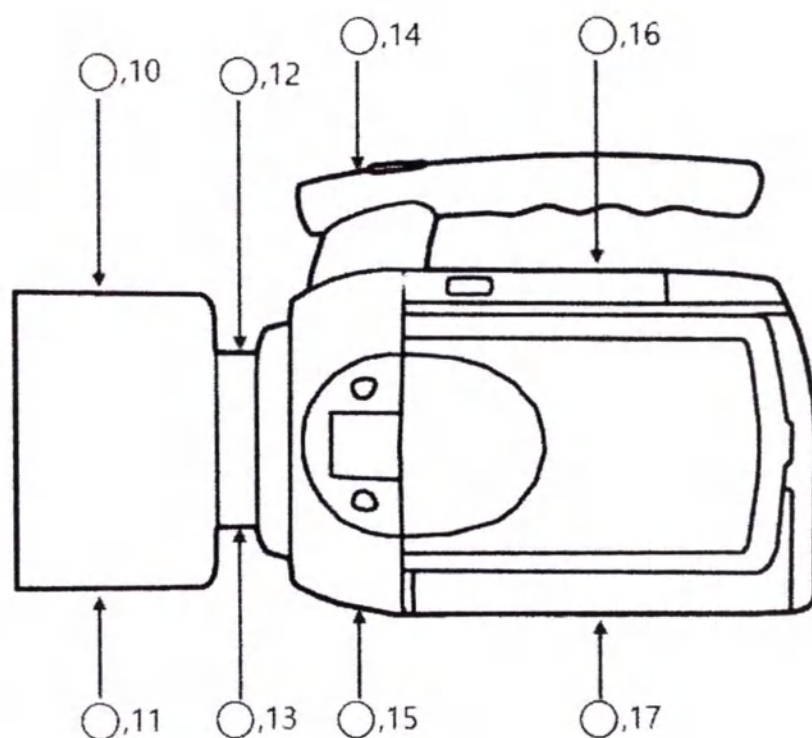
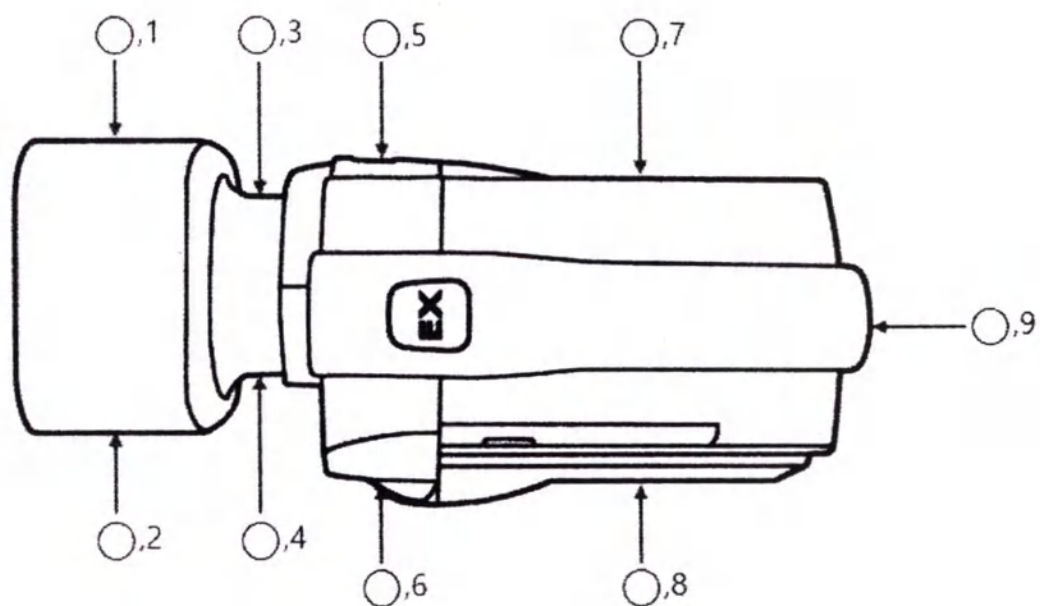


Рисунок 18.3 Точки измерения в 1 [см] от поверхности корпуса

Таблица 18-2 Утечка излучения на расстоянии 1 [см] от поверхности корпуса

НОМЕР	ТЕСТ 1		ТЕСТ 2		ТЕСТ 3	
	мР/час	мГр/час	мР/час	мГр/час	мР/час	мГр/час
1	5,31	0,0531	5,36	0,0536	5,38	0,0538
2	6,03	0,0603	5,98	0,0598	5,99	0,0599
3	10,54	0,1054	10,57	0,1057	10,61	0,1067
4	11,01	0,1101	10,98	0,1098	10,94	0,1094
5	7,51	0,0751	7,56	0,0756	7,49	0,0749
6	8,08	0,0808	8,03	0,0803	7,98	0,0798
7	1,28	0,0128	1,34	0,0134	1,31	0,0131
8	0,28	0,0028	0,35	0,0035	0,29	0,0029
9	0,26	0,0026	0,25	0,0025	0,27	0,0027
10	5,82	0,0582	5,87	0,0587	5,90	0,0590
11	5,65	0,0565	5,67	0,0567	5,72	0,0572
12	11,65	0,1165	11,68	0,1168	11,71	0,1171
13	11,77	0,1177	11,78	0,1178	11,73	0,1173
14	6,81	0,0681	6,85	0,0685	6,88	0,0688
15	7,97	0,0797	7,99	0,0799	8,03	0,0803
16	2,35	0,0235	2,37	0,0237	2,35	0,0235
17	1,20	0,0120	1,22	0,0122	1,25	0,0125

Единица: [мР/час, мГр/час], Н. О.: не обнаружено

Рассеянное излучение

Установите обширную зону пребывания

При изготовлении рентгеновских снимков в обширной зоне пребывания, как показано на рисунке 18.4, необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как свинцовый фартук.

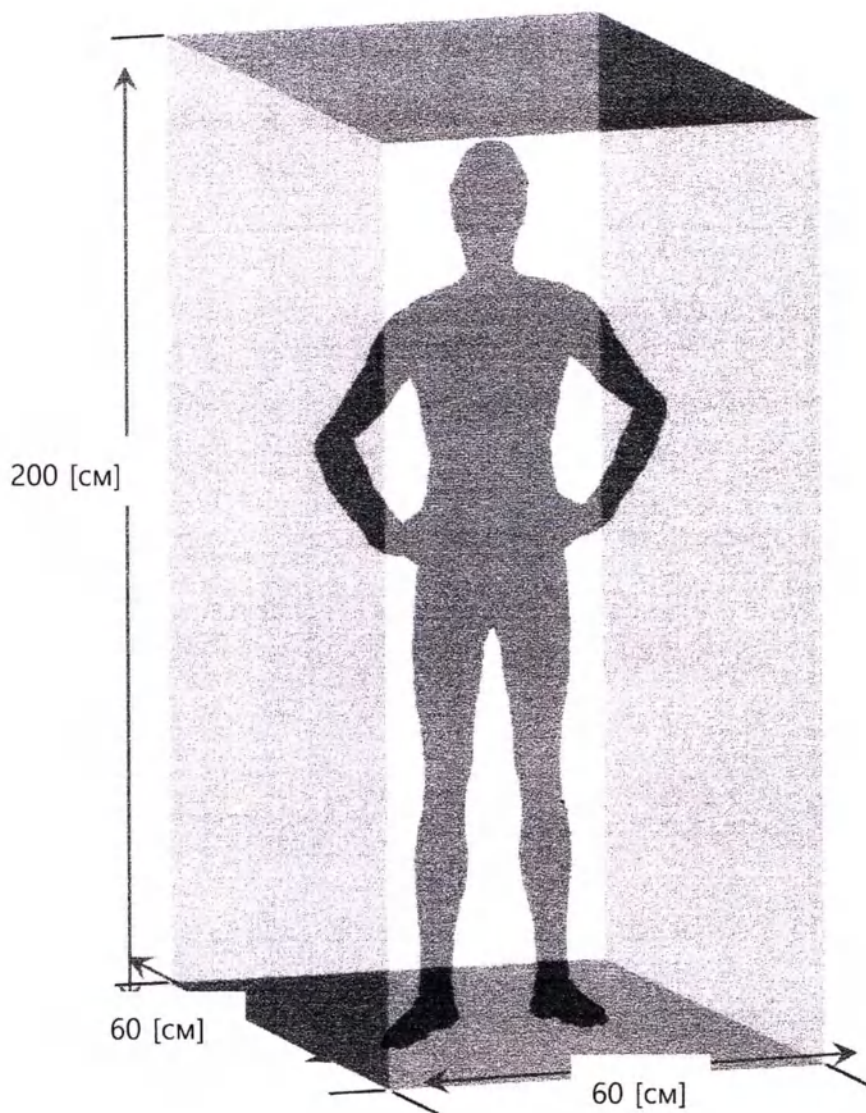


Рисунок 18.4 Обширная зона пребывания

Метод испытания и результат рассеянного излучения

Схема устройства и окружающей среды для измерения рассеянного излучения приведена на рис. 18.5.

После осуществления всех настроек измерьте рассеянное излучение в обширной зоне пребывания.

Принимая во внимание среду использования устройства, установите расстояние между фокальным пятном и водным фантомом 20 см (0 см от коллиматора) и 50 см (30 см от коллиматора) и измерьте.

Точки измерения в обширной зоне пребывания находятся через каждые 10 см от 0 см до 200 см, а точки измерения на каждой высоте обозначены красными кружками на рисунке 18.5.

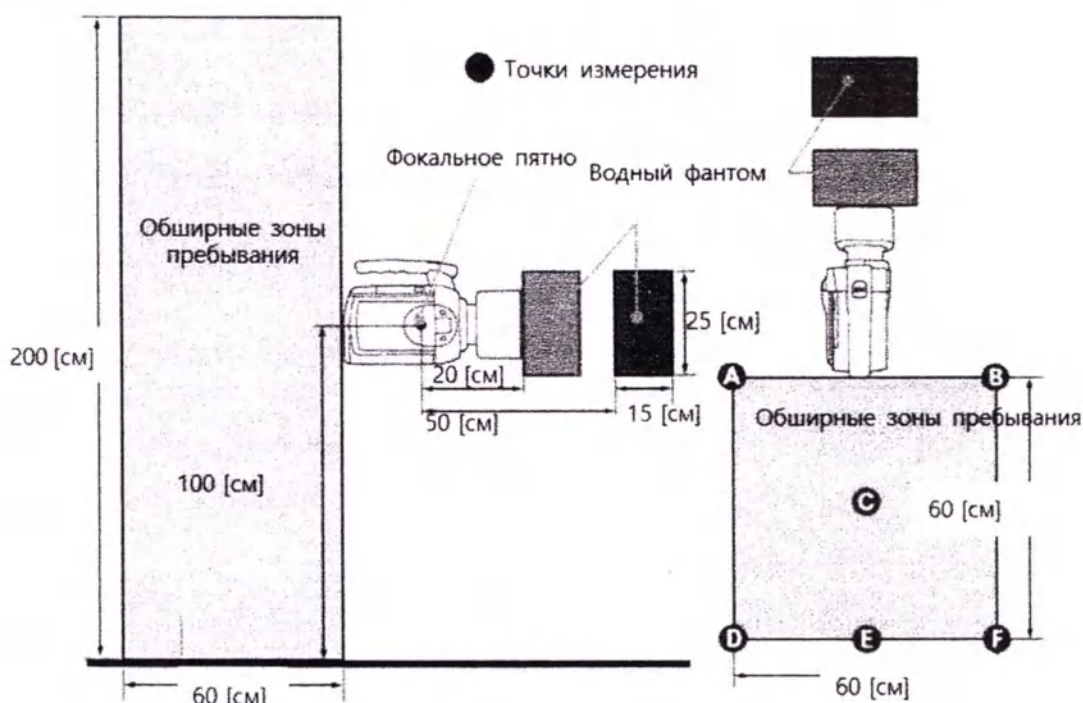


Рисунок 18.5 Метод испытания рассеянного излучения

Результаты измерения рассеянного излучения на расстоянии 20 см от фокального пятна представлены в таблице 18-3.

Таблица 18-3 Рассеянное излучение на расстоянии 16 [см] от фекального пятна

	ТОЧКА А	ТОЧКА Б	ТОЧКА В	ТОЧКА Г	ТОЧКА Д	ТОЧКА Е
0 см	0,914	1,465	1,217	1,036	1,859	1,047
20 см	1,214	1,645	1,426	1,417	1,994	1,511
40 см	1,754	3,160	2,008	1,317	4,663	2,327
60 см	2,630	3,665	2,222	6,000	4,982	7,267
80 см	8,889	7,367	1,674	9,011	6,233	8,956
100 см	14,600	16,917	0,480	4,622	0,336	4,689
120 см	11,281	15,222	4,723	5,277	2,614	6,089
140 см	9,305	11,375	8,889	4,734	5,240	5,567
160 см	8,342	9,700	8,322	4,228	4,714	4,068
180 см	7,271	8,290	5,917	2,382	3,179	3,162
200 см	5,833	7,250	5,800	2,347	2,261	2,703

Единица: [мР/час]

Н.О.: Не обнаружено

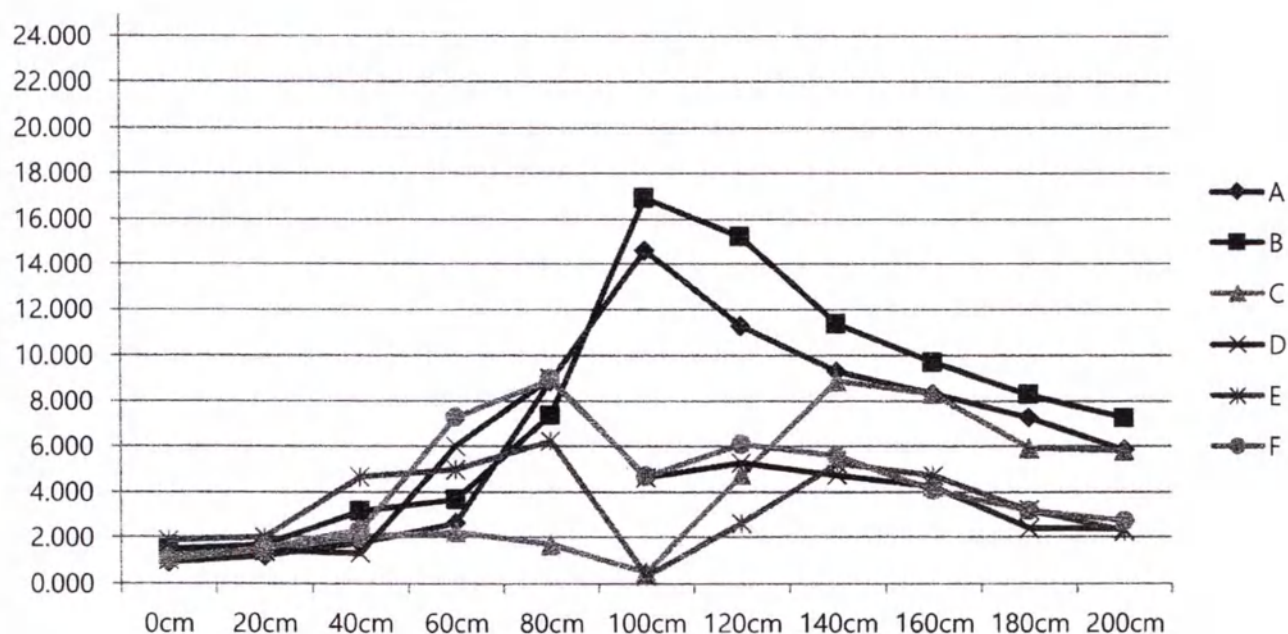


Рисунок 18.6 График рассеянного излучения на расстоянии 20 [см] от фокального пятна

Результаты измерения рассеянного излучения на расстоянии 50 см от фокального пятна представлены в таблице 18-4.

Таблица 18-4 Рассеянное излучение на расстоянии 50 [см] от фокального пятна

	ТОЧКА А	ТОЧКА Б	ТОЧКА В	ТОЧКА Г	ТОЧКА Д	ТОЧКА Е
0 см	5,675	4,332	2,248	2,153	2,224	2,716
20 см	7,221	6,153	2,985	2,985	2,500	2,568
40 см	13,650	16,323	5,000	3,778	5,478	4,222
60 см	14,225	16,881	8,989	5,578	5,711	8,767
80 см	16,533	17,433	7,422	7,522	8,411	5,056
100 см	23,333	21,310	0,624	6,604	0,708	3,867
120 см	15,311	13,567	6,123	9,100	3,500	8,600
140 см	10,300	9,435	12,712	6,033	8,300	9,933
160 см	13,238	15,320	11,647	10,867	7,100	8,264
180 см	8,635	7,322	9,312	5,867	6,033	6,822
200 см	7,332	5,218	6,773	4,467	3,467	2,556

Единица: [мР/час]
Н.О.: Не обнаружено

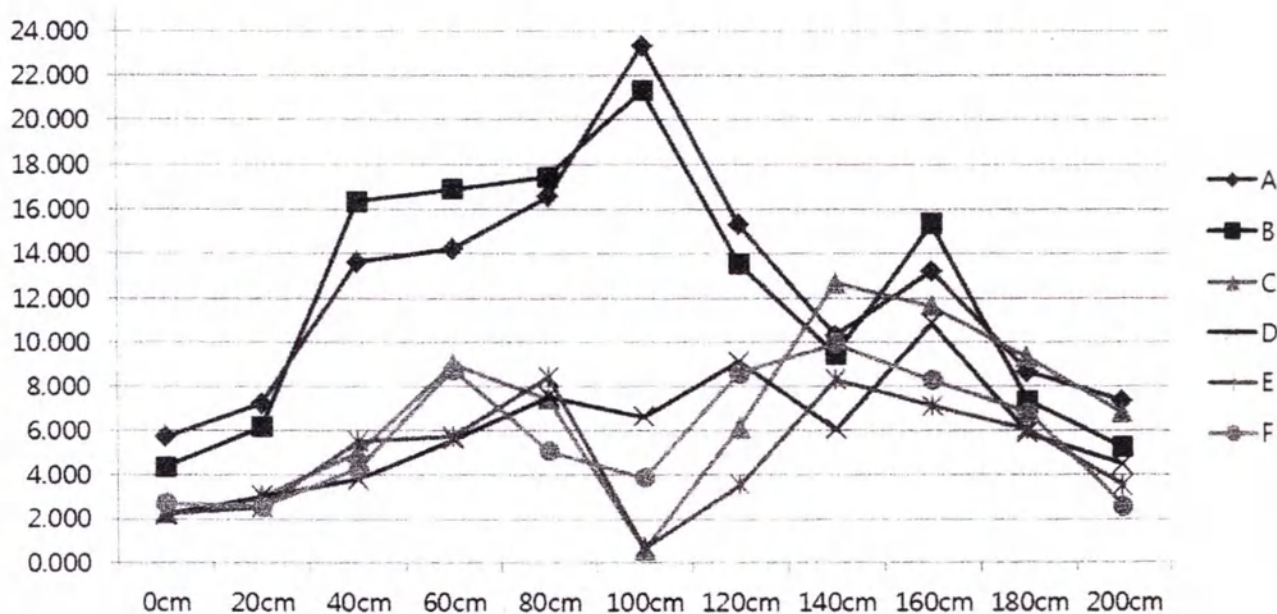


Рисунок 18.7 График рассеянного излучения на расстоянии 50 [см] от фокального пятна

21. ТАБЛИЦА ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Система предназначена для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

22. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ДЛЯ ВСЕГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Таблица 2 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ для всего МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Статическое электричество EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол синтетический, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Микросекундные импульсные помехи EN/IEC 61000-4-4	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	±2кВ сеть ±1 кВ входы/выходы	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Перенапряжение/сверхток EN/IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальное ±2 кВ общее	±1 кВ дифференциальное ±2 кВ общее	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.
Кратковременные посадки напряжения / Выпадение напряжения EN/IEC 61000-4-11	Кратковременная посадка >95% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Кратковременная посадка >95% для 5 секунд	Кратковременная посадка >100% для 0,5 цикла Кратковременная посадка 60% для 5 циклов Кратковременная посадка 30% для 25 циклов Примечание 1	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания от сети в промышленно-хозяйственных или больничных условиях. Если пользователю требуется непрерывная эксплуатация при перебое электропитания, рекомендуется подключать к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Промышленная частота 50/60Гц Магнитное поле EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным магнитным полям промышленной частоты в промышленно-хозяйственных или больничных условиях.

Примечание 1: Испытываемое оборудование отключается, и оператор должен перезапустить его вручную в течение 5 секунд после перебоя сетевого питания пер. тока.

23. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИИ И МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Таблица 4 – Руководство и Декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ
Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ, не являющихся
ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и Декларация изготовителя – Электромагнитная устойчивость

Проверка на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – Руководство
Наведённые радиоволны/помехи EN/IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	(3) В (среднеквадратичное напряжение)	Между портативным и переносным оборудованием связи необходимо выдерживать минимальное расстояние, вычисленное/указанное ниже: $D=(3,5/V1)(\text{кв. корень } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{кв. корень } P)$ от 80 до 800 МГц $D=(7/E1)(\text{кв. корень } P)$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиоволны EN/IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) от 80 МГц до 2,5 ГГц	(3)В/м	Где P – макс. мощность в Ваттах, а D–рекомендуемое расстояние в метрах. Напряжённость поля, создаваемая передатчиками, определяемая электромагнитным исследованием площадки, не должна превышать уровни соответствия требованиям помехоустойчивости (V1 и E1). Рядом с оборудованием, имеющим передатчик, могут возникнуть помехи.

24. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И ПЕРЕНОСНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ СВЯЗИ И ОБОРУДОВАНИЕМ, НЕ ЯВЛЯЮЩИМИСЯ ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния между портативным и переносным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ, не являющимися ОБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Макс. мощность на выходе (Вт)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/\sqrt{P})$ (кв.корень Р)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/\sqrt{E1})$ (кв.корень Р)	Расстояние (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (7/\sqrt{E1})$ (кв.корень Р)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,333

/Фрагмент нотариальной печати/		
[Форма №41] Город Сеул, район Тонджак-ку Сандо-но 26-1 (Тэбан-дон), здание Тэгён, 4-ый этаж	Нотариальная и юридическая контора Тэхан	ТЕЛ: (02)590-0900 ФАКС: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2024 – 5509

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Нотариально Юридическая компания Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm and Notary Office Inc)

ДэКван Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро, Сочхо-гу, Сеул, Республика Корея
(DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro, Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea)

ТЕЛ: (02)590-0900

ФАКС: (02)3477-0957

[Тисненная печать: «Нотариально Юридическая компания Дэхан Инк.»]

Перевод с английского и корейского языков на русский язык
/Фрагмент нотариальной печати/

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы(заявитель), компания «Дексовин Ко. Лтд»(Dexcowin Co.,Ltd)
настоящим официально и прямо заявляем, что:

1.Прилагаемый документ(-ы): Инструкция по применению на медицинское изделие

●Является достоверным и точным.

○Является точным переводом текста(тов), составленного на корейском языке, и мы добросовестно полагаем, что он является достоверным и точным.

/Фрагмент нотариальной печати/

16 апреля 2024 г.

113-81-93750

Дексовин Ко., Лтд.

Ю Синг Бом

Город Сеул, район Кымчон-гу, Касан Диджитал 1но 25

Тэтон Техно Таун 17Ча, оф. 901-905

Услуги

Производство, разработка, поставка

программного обеспечения

Производство, оптовая торговля

Медицинское оборудование,

торговля, посреднические услуги при продаже

/Круглая печать/ Дексовин Ко., Лтд.

/Центр печати на китайском языке/

Подпись _____

/Фрагмент нотариальной печати/

ОКПД2 26.60.11.113

Утверждаю
Господин Руи Сеунг Бум
Генеральный директор
От имени компании «Дексовин Ко. Лтд»(Dexcowin Co.,Ltd), Корея
От 15 апреля 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Цифровая Портативная Рентгеновская Система ADX6000
Производства компании: «Дексовин Ко. Лтд»(Dexcowin Co.,Ltd),Корея
Соответствует требованиям международных и Российских стандартов
Изготовление прибора выполнено согласно Директивы 93/42/ЕЭС от 14.06.1993,
приложение 2 по классу для изделий 2В.

/Фрагмент нотариальной печати/

Подпись _____
/Квадратная печать/ Дексовин Ко., Лтд.
/Круглая печать/ /Неразборчиво/

Перевод с английского и корейского языков на русский язык
/Фрагмент нотариальной печати/

Нотариальная и юридическая контора Тэхан

[Форма №43]

Регистрационный номер 2024-5509

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧЖАНГ МЬОНГ СУ (JANG MYEONG SU), поверенный Президента компании «Дексковин Ко. Лтд», Руи Сеунг Бум, Явившийся ко мне, признал указанную подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 18 апреля 2024 года в указанном офисе.

«Нотариально Юридическая компания Дэхан Инк.» относится к прокуратуре Центрального округа Сеула ДэКван Билдинг, 4 этаж, 26-1 Сангдо-ро, Сочхо-гу, Сеул, Республика Корея

/Фрагмент нотариальной печати/

Нотариус

/подпись/

/подпись/

/Квадратная печать/ Нотариальная и юридическая контора Тэхан
Нотариус Хан Бонг Кю

ХАН БОН КЬО (HAN BONG KYOO)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 6 января 2010 года согласно закону №11823.

[«Нотариально Юридическая компания Дэхан Инк.», нотариус ХАН БОН КЬО]

Город Сеул, район Тонджак-ку, Сандо-но 26-1, здание Тэгён, 4-ый этаж
Тел: (02) 590-0900, факс: (02) 3477-0957

210мм X 297мм (Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2064-н/77-2024-5-2264

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

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 62

листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/2064-н/77-2024-5-2265

Уплачено за совершение нотариального действия: 6600

Л.В. Дейнеко

