

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000», с
принадлежностями

Версия 2.0

Date: June 11, 2024



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



令和 6 年登簿第 239 号
認 証

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 6 年 6 月 14 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



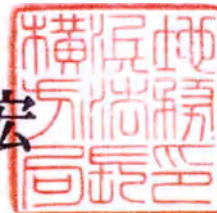
証 明

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 6 年 6 月 14 日

横浜地方法務局長

鍛冶宗宏



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. JUN. 14, 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- NO 303844
9. Seal/stamp :
10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.239 2024

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 14th day of June 2024, 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.



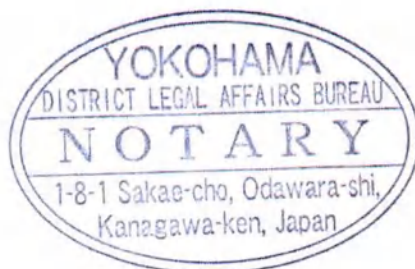
SATO Masao



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	3
2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ	3
3. Назначение	4
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания	4
6. Классификация медицинского изделия	4
7. Предусмотренные пользователи	4
8. Целевая группа пациентов	4
9. Принцип действия	5
10. Вид контакта с организмом человека	5
11. Комплектность поставки	5
12. Описание медицинского изделия	5
13. Технические характеристики медицинского изделия	16
14. Условия эксплуатации, транспортировки, хранения	25
15. Срок службы	25
16. Очистка медицинского изделия	25
17. Маркировка	26
18. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	35
19. Гарантии производителя	36
20. Утилизация медицинского изделия	36
21. Сведения об уполномоченном представителе производителя	36

1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000», с принадлежностями

I. Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Инфракрасный дистанционный переключатель XD2000 RS (при необходимости) - 1 шт.
3. Плечевой ремень – 1 шт.
4. Сетевой адаптер – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Рулетка (при необходимости) - 1 шт.
7. Стартовый набор для подключения Системы 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 – 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 по эксплуатации для Системы 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, P3H 2021/14028.

II. Принадлежности:

1. Удерживающее устройство XD2000 ST-M – 1 шт.
2. Удерживающее устройство XD2000 ST-S – 1 шт.
3. Лента на липучке, размер S – 2 шт.
4. Лента на липучке, размер L – 2 шт.

Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «аппарат», «устройство», «изделие», «медицинское изделие», «Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair», «FDR Xair», «XD2000».

2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

2.1 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн)
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN
Тел.: 03-6419-8085;
факс: 03-5469-3860
info@fujifilm.com

2.2 Сведения об адресах мест производства

POSKOM Co., Ltd., POSKOM Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10534, Republic of Korea

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office, 2-1-3 Kitayuguchi,
Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, JAPAN

3. Назначение

Аппарат рентгеновский портативный FDR Xaig, модель XD2000, предназначен для получения рентгеновских изображений человеческого тела.

Аппарат не предназначен для проведения маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии.

4. Показания к применению

Общая рентгенография, исключая маммографию, рентгеноскопии, томографию и ангиографию.

5. Противопоказания

Противопоказаний к применению нет. Аппарат не предназначен для маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии. Аппарат не предназначен для диагностики детей и новорожденных.

6. Классификация медицинского изделия

Тип защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса II (когда заряжено) Оборудование с внутренним источником питания (при работе от аккумулятора)
Защита от проникновения воды или взвешенных частиц:	IPX0 IP21 - Источник питания подзарядного устройства
Степень пригодности для использования в окружающей среде, богатой кислородом.	Изделие не подходит для использования в окружающей среде, богатой кислородом
Степень безопасного применения при наличии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.	Изделие не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы:	Непродолжительная работа с повторно-кратковременной нагрузкой Максимальное время активации (вкл.) 0,5 с Минимальное время деактивации (выкл.) 8,0 с
Класс программного обеспечения по IEC 62304	класс B
Группа изделия по отношению к механическим воздействиям	группа 2

7. Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными врачами и техниками при оказании медицинской помощи в медицинских учреждениях и на дому.

8. Целевая группа пациентов

Применяется для пациентов, толщина тела которых подходит для рентгеновской визуализации (толщина грудной клетки более 28 см, толщина брюшной полости и поясничного отдела в передне-заднем направлении более 31 см, рентгенография поясничного отдела латеральной области может не обеспечить достаточного качества изображения). Устройство не предназначено для диагностики детей и новорожденных.

9. Принцип действия

После закрепления аппарата рентгеновских лучей на держателе и регулировки положения от аппарата испускаются рентгеновские лучи к пациенту. Рентгеновские лучи создаются путем подачи высокого напряжения, генерируемого высоковольтной схемой в аппарате рентгеновских лучей, на рентгеновскую трубку. Управление рентгеновскими лучами осуществляется с помощью панели управления и ручного переключателя на основном корпусе.

10. 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).

11. Комплектность поставки

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 портативный FDR Xair, модель XD2000, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Инфракрасный дистанционный переключатель XD2000 RS (при необходимости) - 1 шт.
3. Плечевой ремень – 1 шт.
4. Сетевой адаптер – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Рулетка (при необходимости) - 1 шт.

7. Стартовый набор для подключения Системы 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 – 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 по эксплуатации для Системы 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, P3H 2021/14028.

II. Принадлежности:

1. Удерживающее устройство XD2000 ST-M – 1 шт.
2. Удерживающее устройство XD2000 ST-S – 1 шт.
3. Лента на липучке, размер S – 2 шт.
4. Лента на липучке, размер L – 2 шт.

12. Описание медицинского изделия

12.1 Конфигурация системы

Конфигурация системы представлена на рисунке 1.



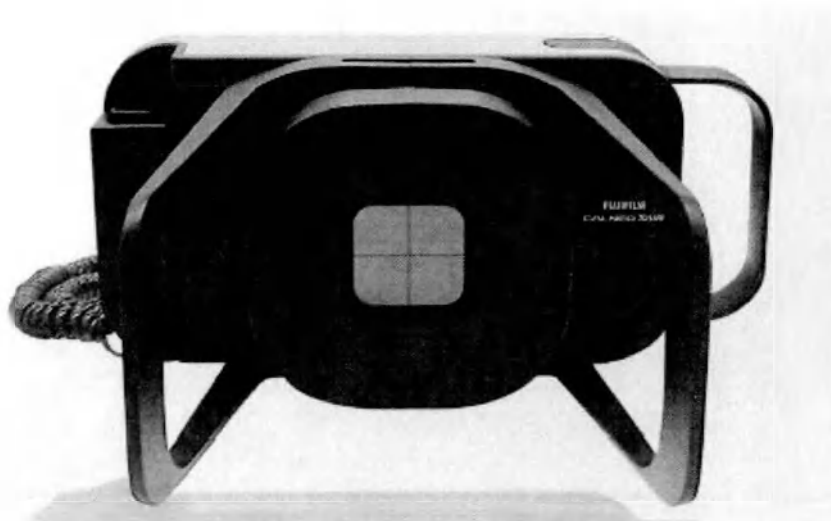
Рисунок 1

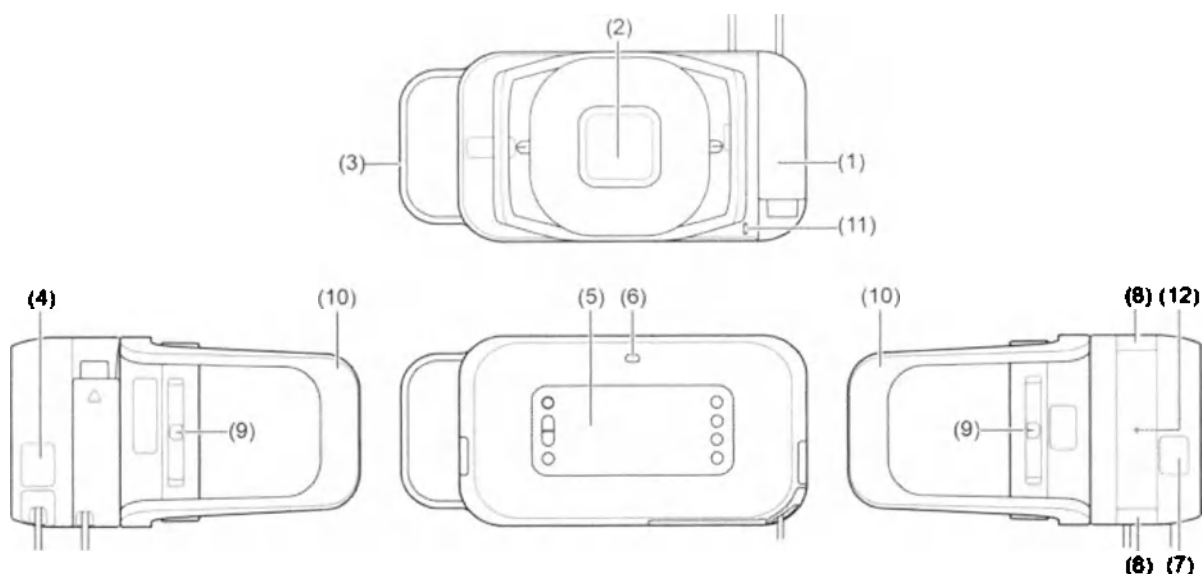
- Изделие в [] может быть установлено в помещении с пациентом.

12.2 Описание компонентов аппарата

12.2.1 Основной блок

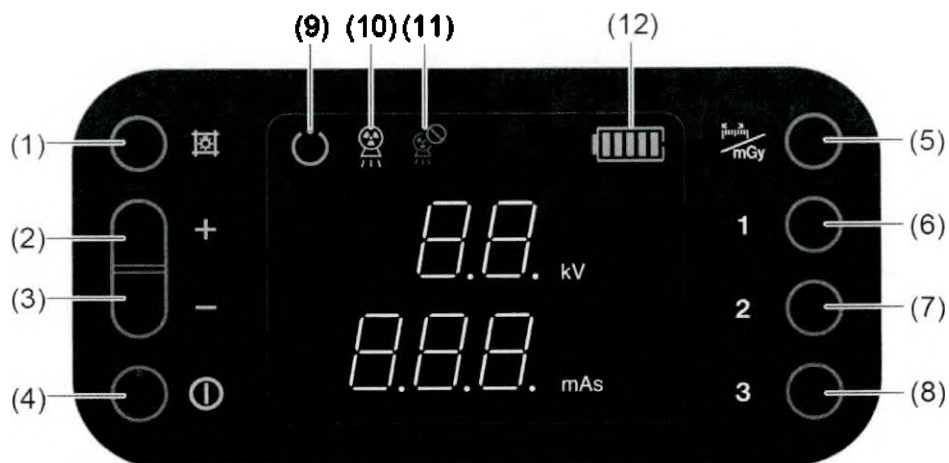
Основной блок – это рентгеновский генератор (XD2000 PX). Рентгеновские лучи испускаются путем подачи высокого напряжения, генерируемого схемой генерации высокого напряжения в рентгеновском генераторе, на рентгеновскую трубку. Рентгеновский контроль осуществляется с панели управления основного корпуса и ручного переключателя.





	Наименование	Описание
(1)	Ручной переключатель	Двухшаговый переключатель экспозиции
(2)	Окно	Окно для рентгеновского излучения
(3)	Рукоятка	Рукоятка для удержания оборудования
(4)	Крышка разъема для подзарядки	Крышка сетевого адаптера
(5)	Панель управления	Отображает значения в кВ, мА·с и статус.
(6)	Инфракрасный приемник	Окно инфракрасного приемника
(7)	Крышка разъема дверного переключателя	Крышка блокировочного разъема обратной связи/двери Так как недоступна функция отображения статуса блокировочных устройств, то при использовании внешней функции блокировки также добавляйте функцию отображения статуса.
(8)	Крепёжное отверстие для ремня	Отверстие для крепления плечевого ремня
(9)	Петля коллиматора	Ограничивает поле рентгеновского излучения
(10)	Обшивочный щиток	Обеспечивает минимальное расстояние между фокусным пятном и кожей (20 см) ⚠ Запрещается держать обшивочный щиток
(11)	Светодиод индикации питания	Если питание включено, тогда этот светодиод горит белым цветом. Когда оборудование готово для проведения рентгеновской экспозиции, этот светодиод горит зеленым цветом.
(12)	Фокусное пятно	Указывает фокусное пятно.

12.2.2 Панель управления основного блока



	Наименование	Описание
(1)	Кнопка светового поля	1) Нажмите ее один раз, чтобы включить световое поле. 2) Нажмите ее еще раз, чтобы выключить световое поле.
(2)	кнопка +	Используется для изменения значений напряжения трубки и произведения ток-время (мА·с) при рентгеновских экспозициях.
(3)	кнопка -	
(4)	Кнопка включения питания	Используется для включения/выключения оборудования.
(5)	Функциональная кнопка	Нажмите и удерживайте ее для отображения действительного значения. Чтобы проверить оставшийся заряд аккумулятора, одновременно нажмите эту кнопку и кнопку «+». ⚡ Проверьте оставшийся заряд аккумулятора при отсоединенном сетевом адаптере.
(6)	Кнопка проекции APR 1	Используется для загрузки условий экспозиции, сохраненных в памяти. Чтобы сохранить условия экспозиции для каждой кнопки проекций APR нажмите одновременно эту кнопку и функциональную кнопку.
(7)	Кнопка проекции APR 2	
(8)	Кнопка проекции APR 3	
(9)	Светодиод готовности	Отображается, когда система готова начать рентгеновскую экспозицию.
(10)	Светодиод экспозиции	Отображается в течение рентгеновской экспозиции.
(11)	Светодиод режима ожидания	Отображается, когда система не может выполнить рентгеновскую экспозицию.
(12)	Индикатор аккумуляторной батареи	Отображает оставшийся заряд аккумулятора.

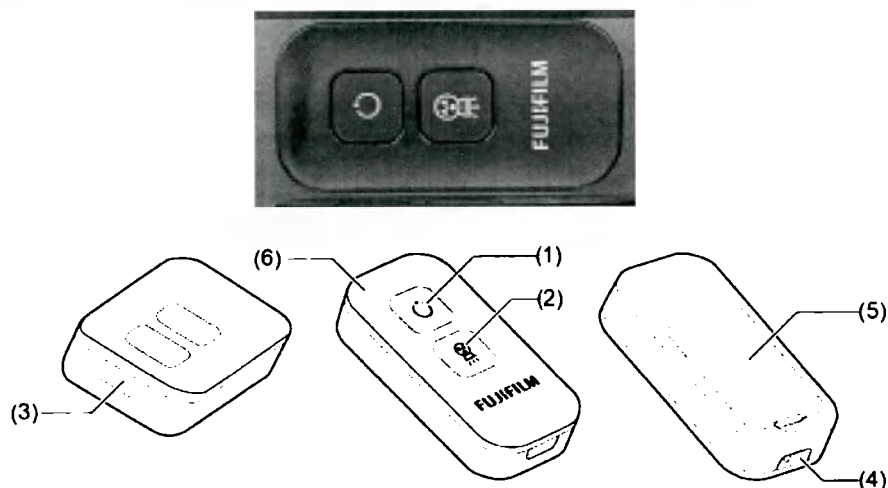


ВНИМАНИЕ!

Кнопка светового поля используется исключительно для включения светового поля. Эта кнопка автоматически выключается по истечении времени таймера или при генерации рентгеновского излучения. Таймер светового поля установлен на 30 секунд.

⚠ При подзарядке внутреннего конденсатора проведение рентгеновской экспозиции может стать недоступным, даже если оборудование находится в состоянии готовности. В таком случае ожидайте (в течение нескольких секунд), пока не завершится зарядка внутреннего конденсатора.

12.2.3 Инфракрасный дистанционный переключатель XD2000 RS



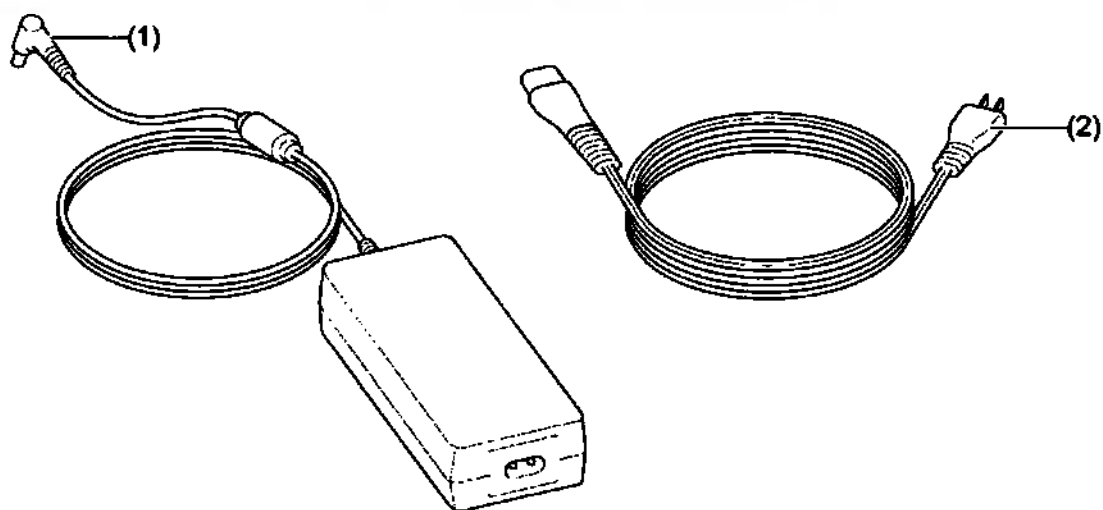
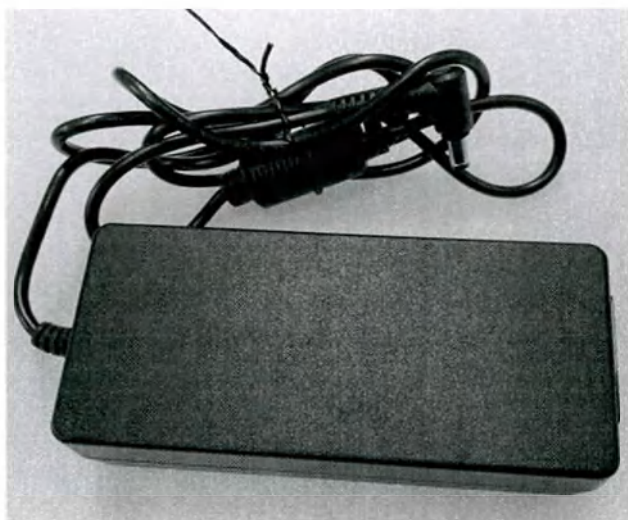
	Наименование	Описание
(1)	Кнопка готовности	Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 0,5 секунды и более чтобы привести рентгеновский генератор в состояние готовности.
(2)	Кнопка экспозиции	В то время как система находится в состоянии готовности, нажмите эту кнопку для испускания рентгеновского излучения.
(3)	Инфракрасный передатчик	Окно инфракрасного передатчика
(4)	Монтажная секция для ремня	Крепёжное отверстие для ремня
(5)	Крышка аккумулятора	Снимите эту крышку при замене аккумулятора.
(6)	Индикатор	Мигает при нажатии кнопки.

12.2.4 Плечевой ремень

Плечевой ремень используется для транспортировки аппарата.



12.2.5 Сетевой адаптер



	Наименование
(1)	Разъем пост. тока
(2)	Вилка перем. тока ⚠ Форма вилки переменного тока зависит от страны эксплуатации.

12.2.6 Рулетка

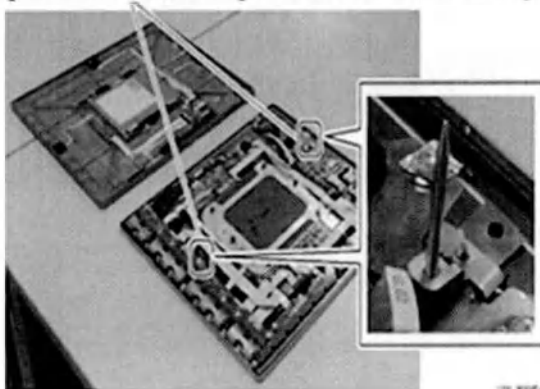
Рулетка измеряет расстояние от рентгеновской трубки до объекта съемки.



12.2.7 Стартовый набор для подключения Системы 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

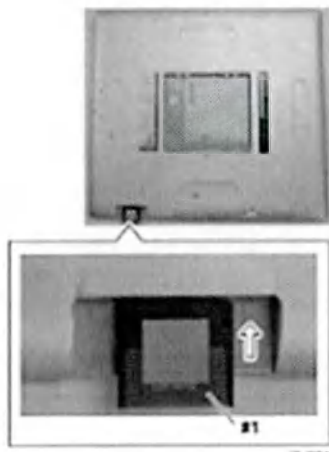
- Позиционирующее приспособление (DR-ID 1200)

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



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

Приспособление предназначено для сброса IP-адреса детектора к заводским настройкам.



- Кабель для подключения детектора

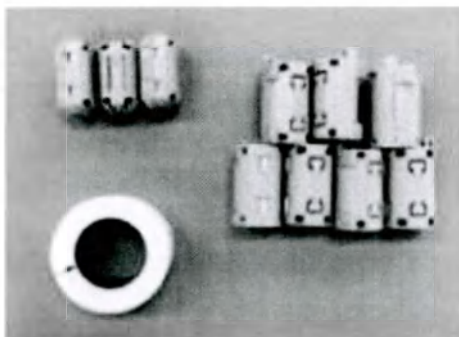
Данный кабель подключает SE-детектор к блоку управления детектором и передает контрольные сигналы и изображение от детектора на блок управления детектором.

Применяется инженером при монтаже и ремонте DR-ID 1200.



- Ферритовые сердечники

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



- Винт

Поставляется в количестве 52 шт.

Данные винты являются элементами крепежа и фиксируют крышку детектора.



- Колпачок (наклейка) на винт

Декоративный колпачок для винта крышки. Закрывают головку винта.



- Нескользящие листы

Нескользящие листы защищают детектор от выскальзывания. Крепятся на корпус детектора



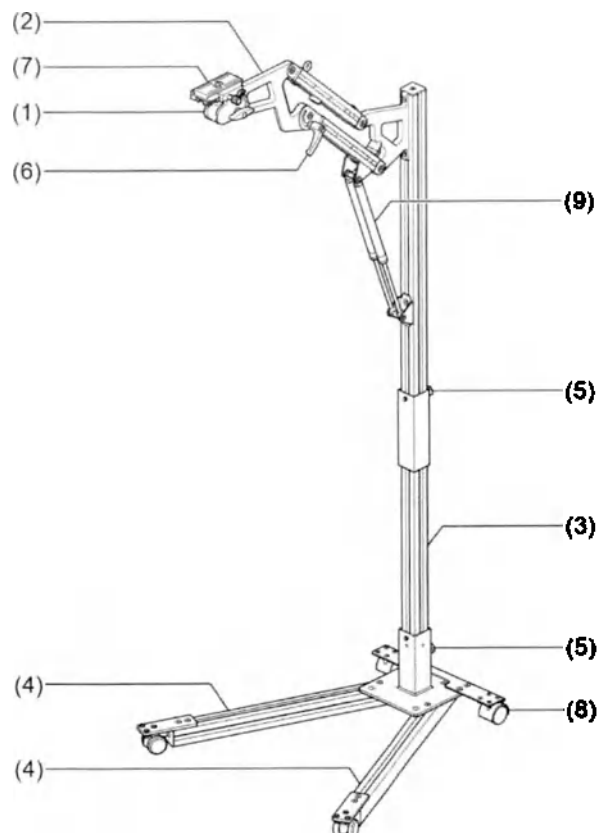
- Нескользящие листы (чёрные)

Нескользящие листы защищают детектор от выскальзывания. Крепятся на корпус детектора



12.2.8 Удерживающее устройство XD2000 ST-M

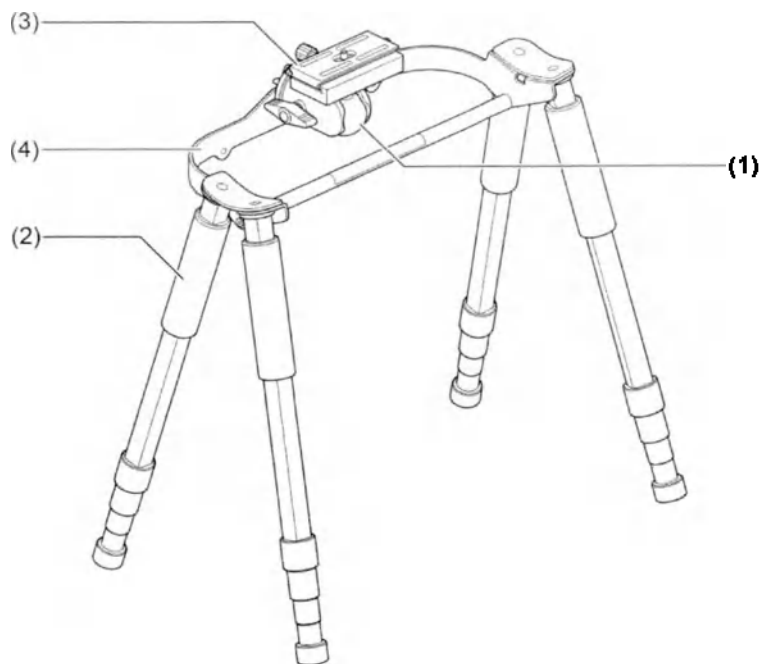
Удерживающее устройство с роликами для быстрого перемещения.



	Наименование	Описание
(1)	Платформа	Регулирует угол наклона рентгеновского аппарата.
(2)	Кронштейн	Регулирует высоту рентгеновского аппарата.
(3)	Линейная опора	Поддерживает кронштейн.
(4)	База	Используется для перемещения опорного устройства.
(5)	Зажимной барашек	Фиксирует каждую деталь.
(6)	Рычаг для фиксации кронштейна.	Используется для фиксации кронштейна.
(7)	Быстрый башмак	Крепит рентгеновский аппарата к опорному устройству.
(8)	Ролик	Используется для перемещения базы.
(9)	Пневматическая пружина	Поддерживает вертикальное перемещение рентгеновского генератора.

12.2.9 Удерживающее устройство XD2000 ST-S

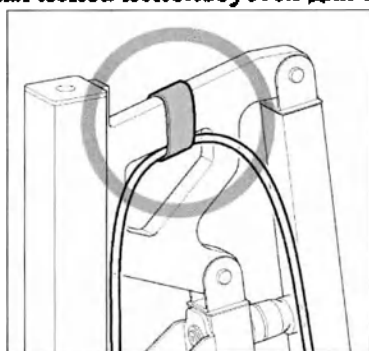
Компактное удерживающее устройство для легкой транспортировки.



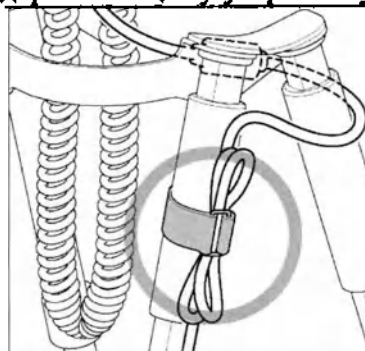
	Наименование	Описание
(1)	Платформа	Регулирует угол наклона рентгеновского аппарата.
(2)	Ножка	Регулирует высоту рентгеновского аппарата.
(3)	Быстрый башмак	Крепит рентгеновский аппарата к опорному устройству.
(4)	Главная опора	Удерживает ножки.

12.2.10 Лента на липучке, размер S

Данная лента используется для крепления провода к удерживающему устройству.



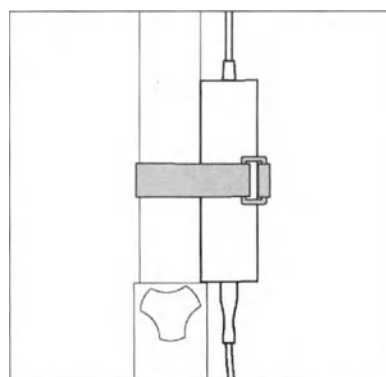
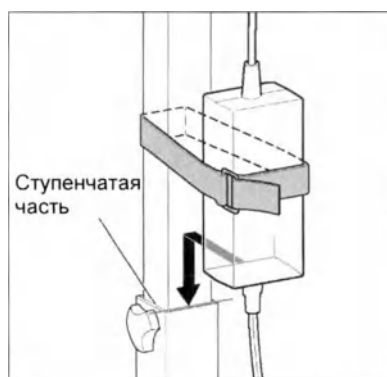
В случае XD2000 ST-M



В случае XD2000 ST-S

12.2.11 Лента на липучке, размер L

Данная лента используется для крепления адаптера к удерживающему устройству.



13 Технические характеристики медицинского изделия

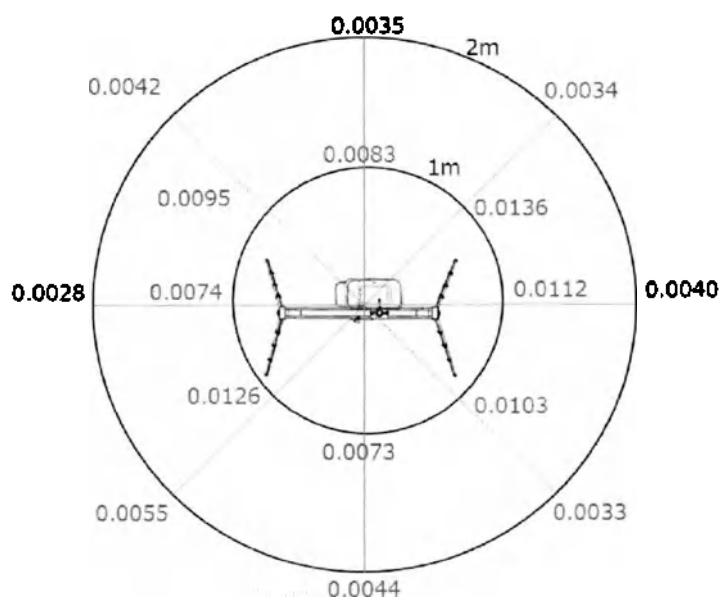
13.1 Технические характеристики основного блока

Наименование		Характеристики
Входная мощность	Источник питания системы	Постоянный ток $11,1 \pm 0,1$ В/1450 мАч
	Источник питания подзарядного устройства	Переменный ток 100–240 В, 50–60 Гц, 1,5 – 0,75 А
Выходная мощность		450 Вт (Произведение напряжения рентгеновской трубки на максимальный ток, который может поддерживаться в течение 0,1 секунды при напряжении 90 кВ.) 90 кВ/5 мА
Диапазон напряжений рентгеновской трубки [кВ]		От 50 до 90 кВ (с шагом 2 кВ)
Диапазон настройки произведения ток-время [мА·с]		От 0,20 до 2,50 мА·с (12 шагов) (0,20, 0,25, 0,32, 0,40, 0,50, 0,63, 0,80, 1,00, 1,25, 1,60, 2,00, 2,50)
Ток рентгеновской трубки [мА]		5 мА (фиксированное значение)
APR (анатомическая программируемая рентгенография):		3 памяти
Максимальное отклонение	кВ	$\pm 10\%$
	мА·с	$\pm 10\%$
Дисплей		Жидкокристаллическая панель
Рентгеновская трубка	Название модели	CEI OX80-0.8
	Размер фокусного пятна	0,8 × 0,8 мм
	Целевой угол	16°
	Собственная фильтрация	0,8 мм Al
	Запас тепла анода	7,0 кДж
Коллиматор	Тип	С двойной целью, ручное управление
	Минимальный размер рентгеновского поля	$\leq 5 \times 5$ см (100 см SID)
	Максимальный размер рентгеновского поля	$\leq 43 \times 43$ см (100 см SID)
	Таймер	30 секунд
	Лампа	3,3 В светодиодная лампа
Излучение утечки		0,14 мГр/ч (на расстоянии 1 м от фокусной точки)
Полная фильтрация		2,5 мм Al/70 кВ (минимум) (без дополнительного фильтра)
Габариты		301 × 257 × 144 мм
Масса		3,5 кг
Аккумулятор		Полимерный литий-ионный, 11,1 В, 1450 мА·ч

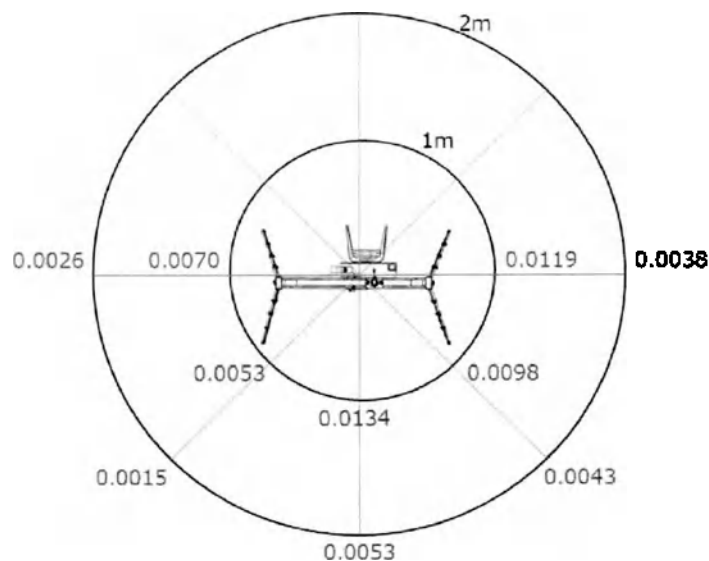
Наименование	Характеристики
Полное значение мА·с, потребляемое за 1 час	100 мА·с/ч
Номинальное максимальное напряжение рентгеновской трубки и максимальный ток при таком напряжении	90 кВ, 5 мА
Максимальный ток рентгеновской трубки и максимальное напряжение, при котором можно получить такой ток	90 кВ, 5 мА
Сочетание напряжения и тока рентгеновской трубки, при которых достигается максимальная выходная мощность	90 кВ, 5 мА
Яркость поля светового воздействия	120 лк или выше (SID 100 см)
Время освещения поля воздействия	30 с (может быть изменено на 10 или 20 сервисным инженером)
Время запуска	не более 120 с
Минимальный интервал рентгеновского излучения	8 с
Время зарядки от пустого до полного аккумулятора	4,5 ч
Время зарядки от разряда до готовности к одной съемке	5 мин
Продолжительность работы аккумулятора	100 облучений

Диаграммы измерения распределения дозы

ТИП: XD2000 PX



Единица измерения: мкЗв Рентгеновское нисходящее излучение Высота измерения: 350 мм
Условия измерения 90 кВ, 2,5 мА·с



Единица измерения: пЗв Рентгеновское прямое излучение Высота измерения: 600 мм
Условия измерения 90 кВ, 2,5 мА·с

13.2 Технические характеристики рентгеновской трубки

Наименование модели (производитель)	OX80-0.8 (CEI)
Диапазон напряжения рентгеновской трубки	От 50 до 90 кВ
Размер фокусного пятна	0,8 × 0,8 мм
Входная мощность (0,1 с)	1280 Вт
Тепловой коэффициент анода	7 кДж (10 тысяч тепловых единиц)

Кривая характеристик накала

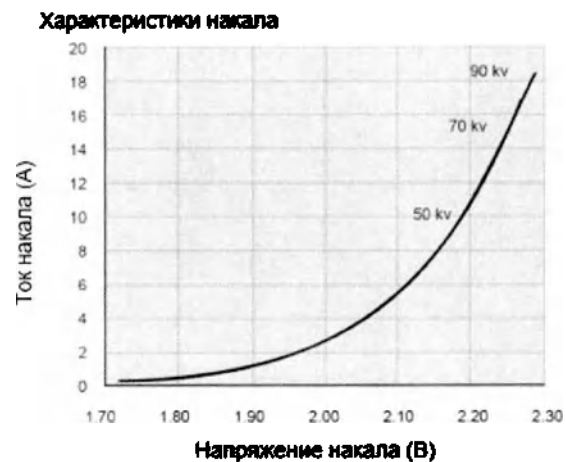
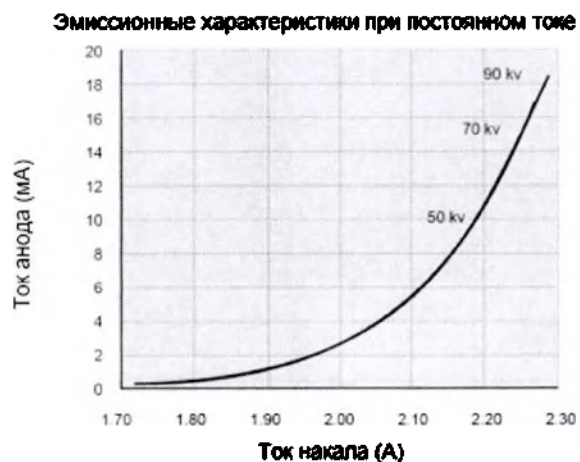
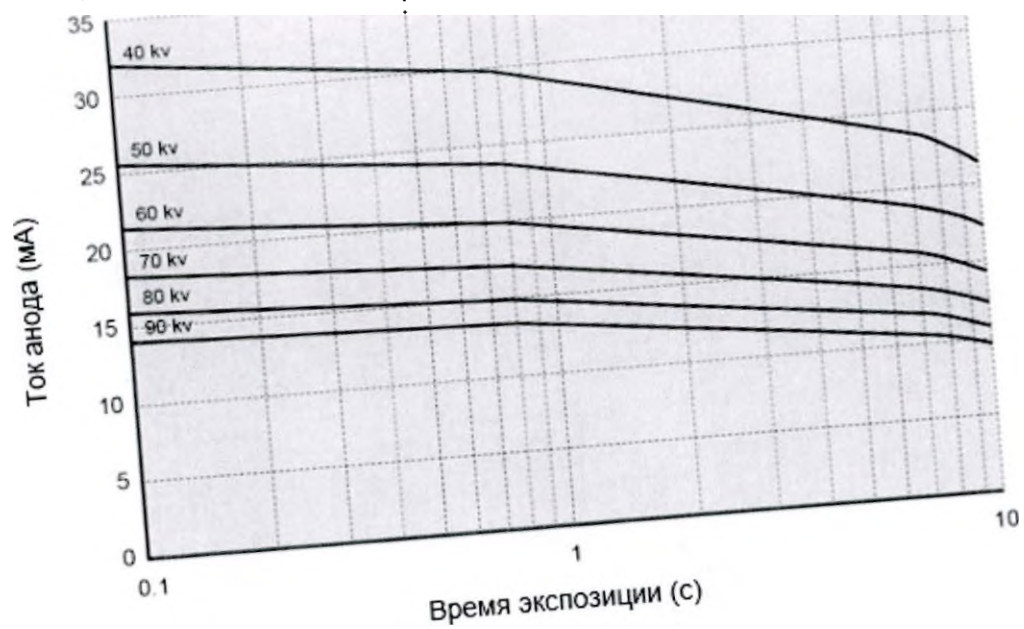
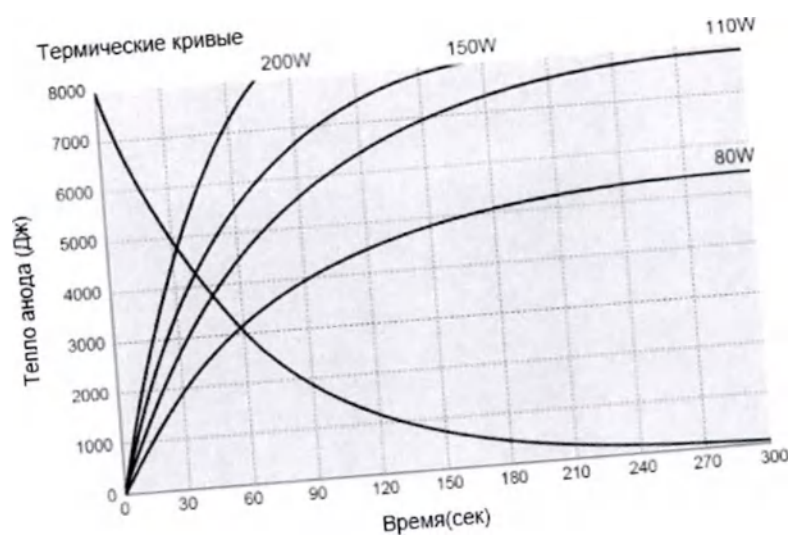


График максимальной выходной мощности

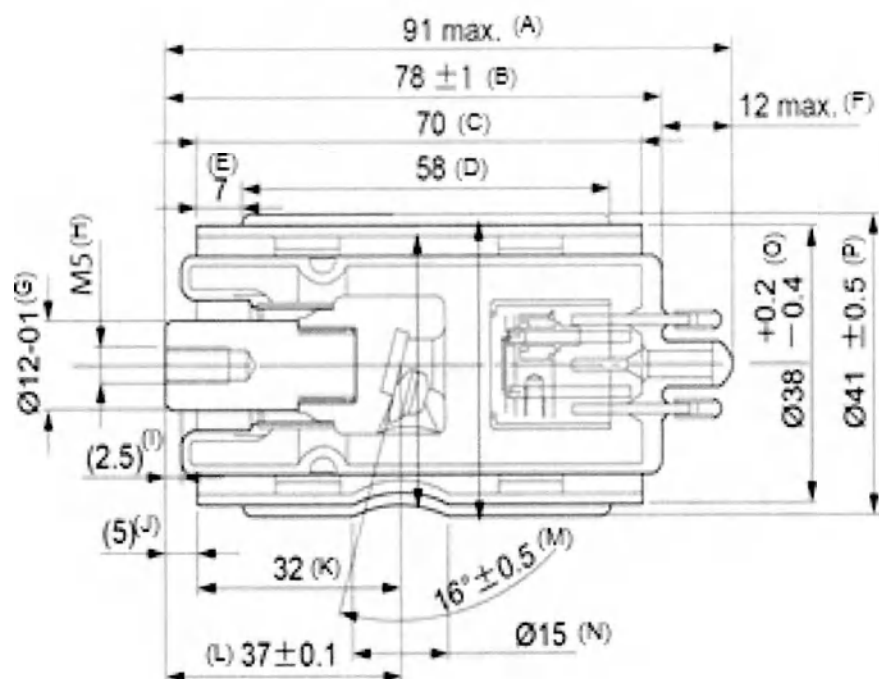
Характеристические кривые при постоянном токе



Характеристическая кривая анодного тепла



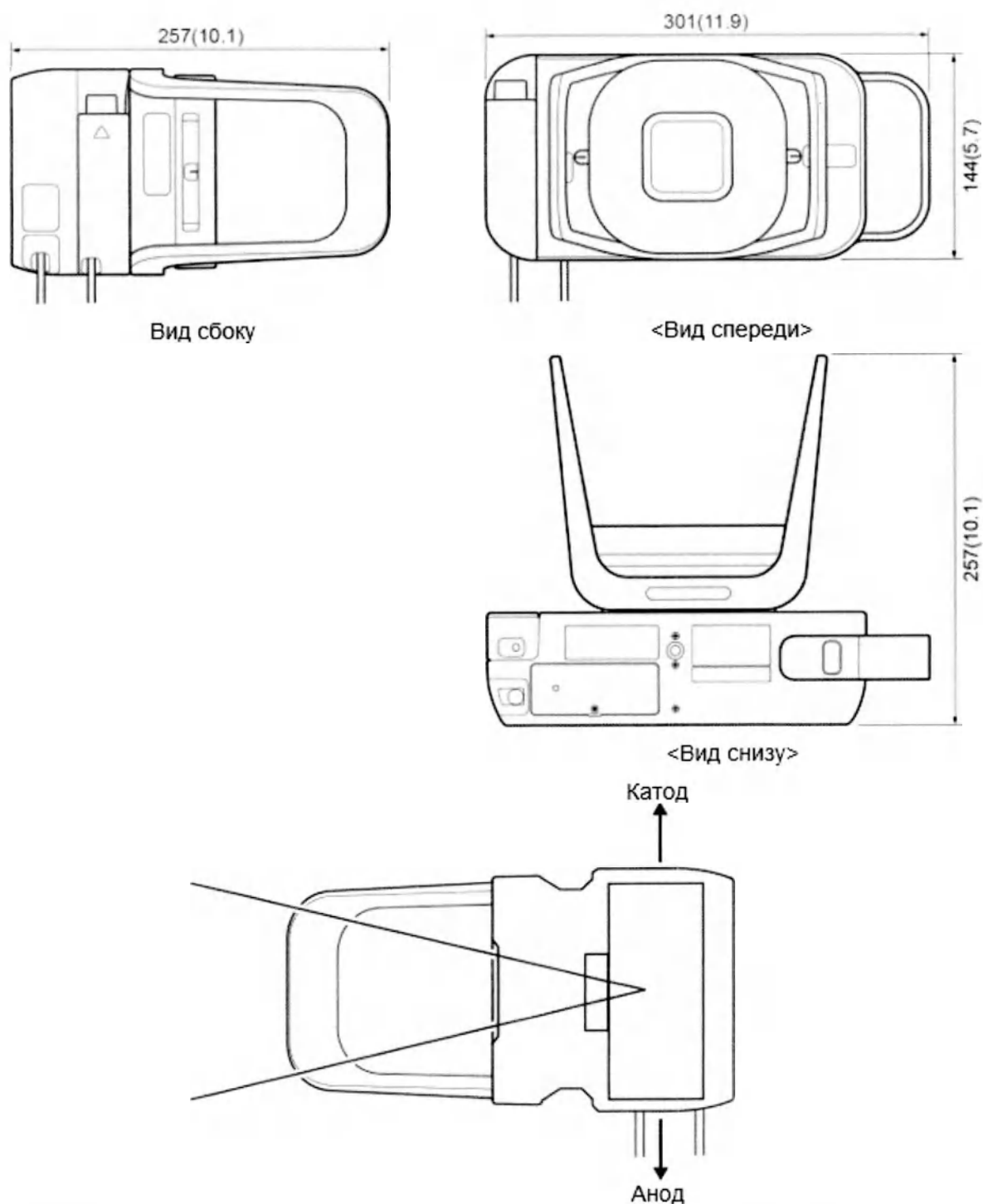
Габаритные размеры



13.3 Габаритные размеры и масса

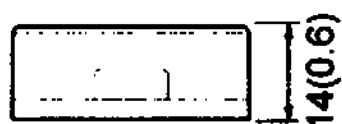
13.3.1 Габаритные размеры и масса основного блока

Ширина, мм (дюйм)	Глубина, мм (дюйм)	Высота, мм (дюйм)	Масса, кг
301 (11,9)	257 (10,1)	144 (5,7)	3,5

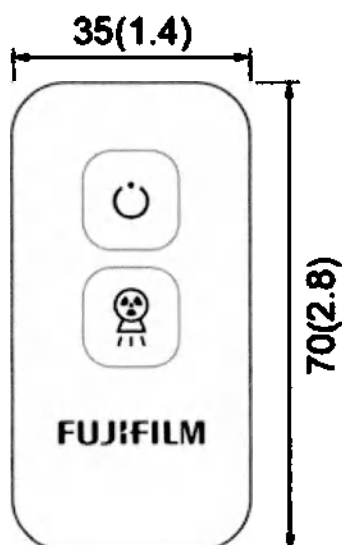


13.3.2 Габаритные размеры и масса инфракрасного дистанционного переключателя

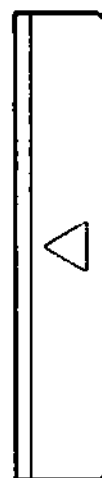
Ширина, мм (дюйм)	Глубина, мм (дюйм)	Высота, мм (дюйм)
35 (1,4)	70 (2,8)	14 (0,6)



<Вид сверху>



<Вид спереди>



<Вид сбоку>

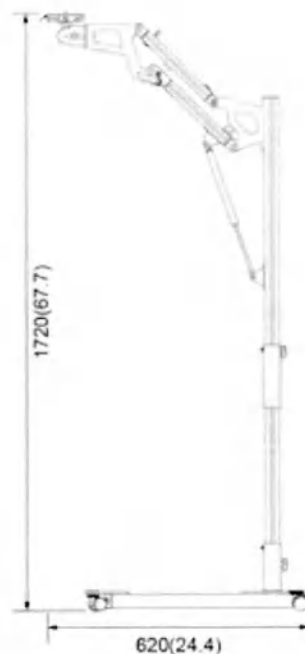
13.3.2 Габаритные размеры и масса удерживающего устройства XD2000 ST-M

Ширина, мм (дюйм)	Глубина, мм (дюйм)	Высота, мм (дюйм)	Масса, кг	Усилие перемещения, Н	Диаметр ролика, мм	Ширина контактной поверхности ролика, мм	Ширина ролика в сборе, мм
570 (22,4)*	620 (24,4)*	1720 (67,7)*	11,5	не более 200	40	10	42

*: Погрешность ширины, глубины и высоты составляет $\pm 5\%$.



Вид спереди



Вид сбоку



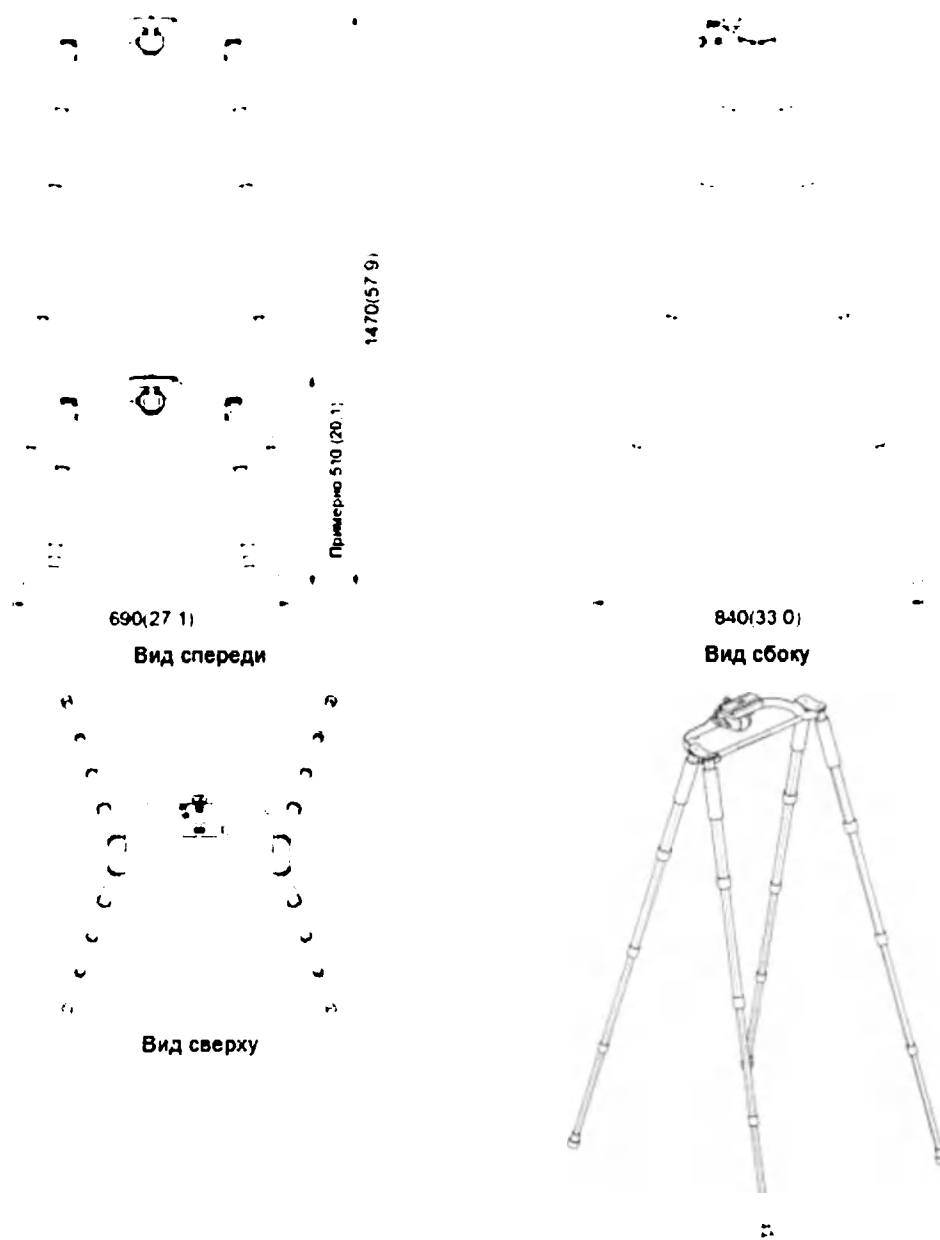
Вид сверху



13.3.3 Габаритные размеры и масса удерживающего устройства XD2000 ST-S

Ширина, мм (дюйм)	Глубина, мм (дюйм)	Высота, мм (дюйм)	Масса, кг
690 (27,1)*	840 (33,0)*	1470 (57,9)*	2,8

*: Погрешность ширины, глубины и высоты составляет $\pm 5\%$.



13.4 Программное обеспечение

Наименование пакета программного обеспечения: Программное обеспечение XD2000 PX

Версия / дата выпуска: версия 01.00 или более поздняя

Класс безопасности ПО: В

Наименование и адрес поставщика/разработчика: POSKOM Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Подробная информация о программном обеспечении системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного приведена в «Руководстве по эксплуатации системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SE». Данное руководство входит в состав Стартовый набор для подключения Системы визуализации на основе детектора рентгеновского плоскостанельного FDR D-EVO II (DR-ID 1200) в исполнении DR-

ID 1201SE, DR-ID 1202SE, DR-ID 1211SE, DR-ID 1212SE, DR-ID 1213SEпоставляемого (при необходимости) в комплектации медицинского изделия «Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000»

Отчет о Валидации программного обеспечения смотрите в приложении 2.

14. Условия эксплуатации, транспортировки, хранения

14.1 Условия эксплуатации

Температура –15 - 30 °С.

Влажность –15 - 80 %.

Атмосферное давление – 700-1060 гПа.

14.2 Условия транспортировки

Температура – от минус 10 °С до плюс 50 °С.

Влажность –10 % - 90 %.

Атмосферное давление – 700-1060 гПа.

14.3 Условия хранения

Температура – от минус 10 °С до плюс 50 °С.

Влажность –10 % - 90 %.

Атмосферное давление – 700-1060 гПа.

15. Срок службы

Срок действия (срок службы) составляет 6 лет с момента первого использования рентгеновского генератора, при условии соблюдения эксплуатационных мер предосторожности, а также прохождения рентгеновским генератором регулярного техобслуживания и проверок. «Согласно критериям компании FUJIFILM».

16. Очистка медицинского изделия

Очистка перед использованием

Для очистки внешних поверхностей используйте протирочную ткань, сильно отжатую в этаноле, который имеется в продаже.



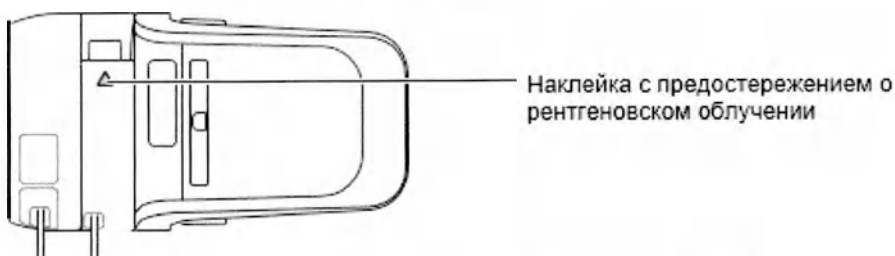
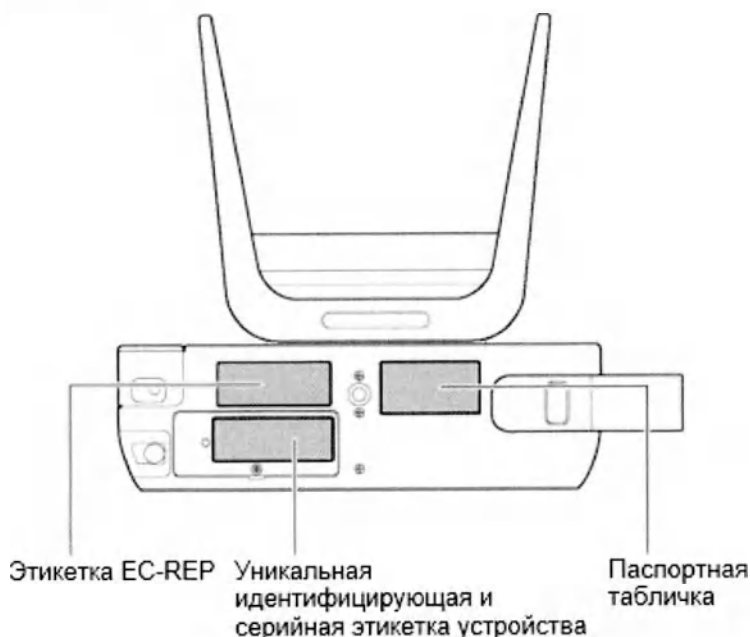
ВНИМАНИЕ!

- Перед проведением очистки и дезинфекции рентгеновского генератора отключите питание. Если питание остается включенным, то это может привести к нежелательным последствиям.
- Не используйте чрезмерное количество этанола, так как в этом случае спирт может просочиться через зазоры на внешних поверхностях внутрь оборудования и привести к его повреждению или может вызвать отслаивание этикеток. Не допускайте, чтобы этанол попал внутрь оборудования.
- Запрещается использовать растворители, например, разжижающие вещества или бензин, так как они вызывают коррозию внешних поверхностей.
- Используйте безводный этанол или этанол, разбавленный дистиллированной водой.
- При очистке или дезинфекции панели управления соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Так как панель управления можно легко поцарапать, не трите и не толкайте ее чрезмерно.

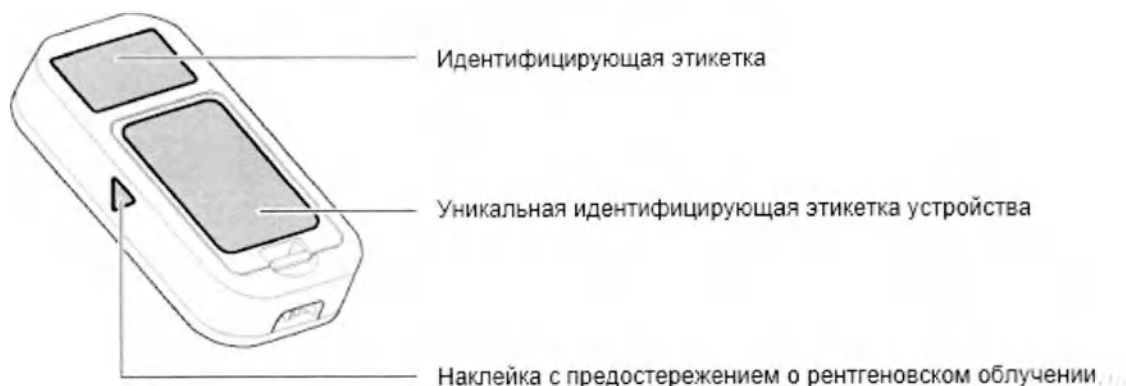
- Если к панели управления прилипла пыль, вытрите ее мягкой тканью, смоченной в воде.
- На время очистки сетевого адаптера отсоедините кабель от розетки. Если очистка выполняется при включенном питании, это может привести к поражению электрическим током.

17. Маркировка

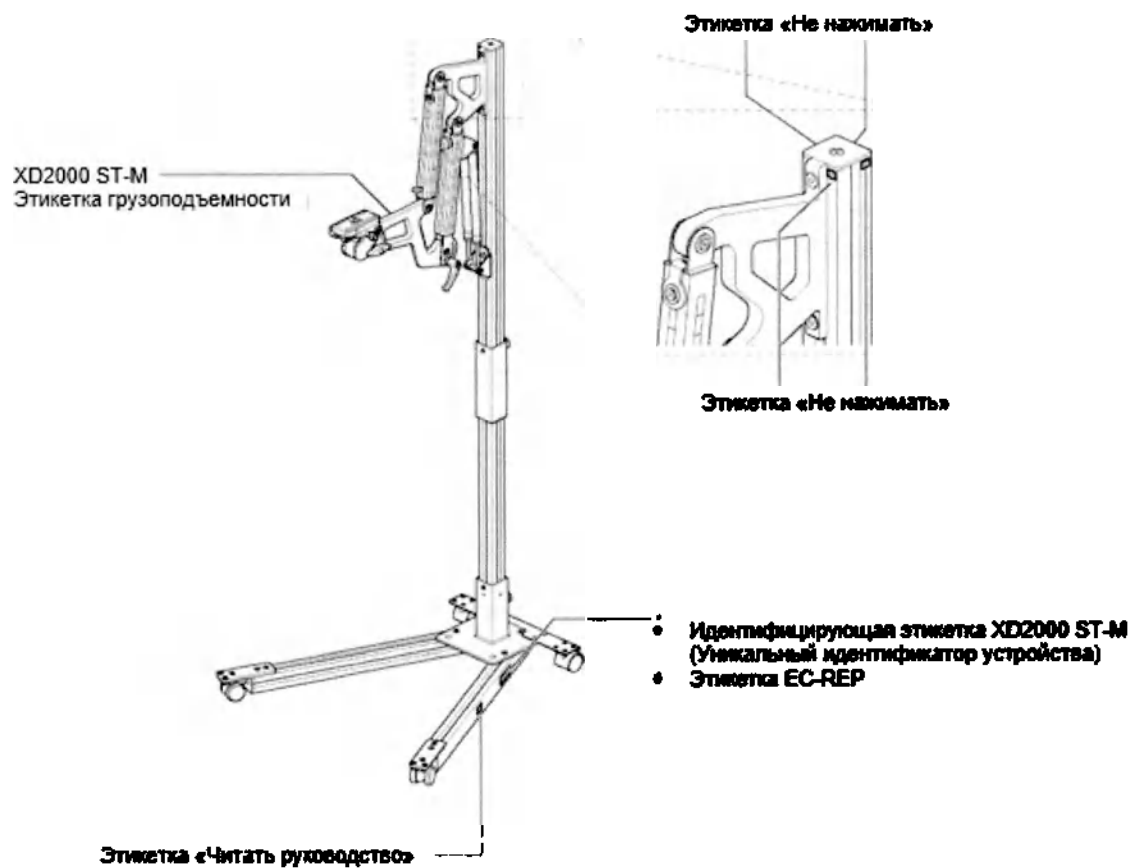
17.1. Маркировка аппарата



Расположение этикеток на основном блоке



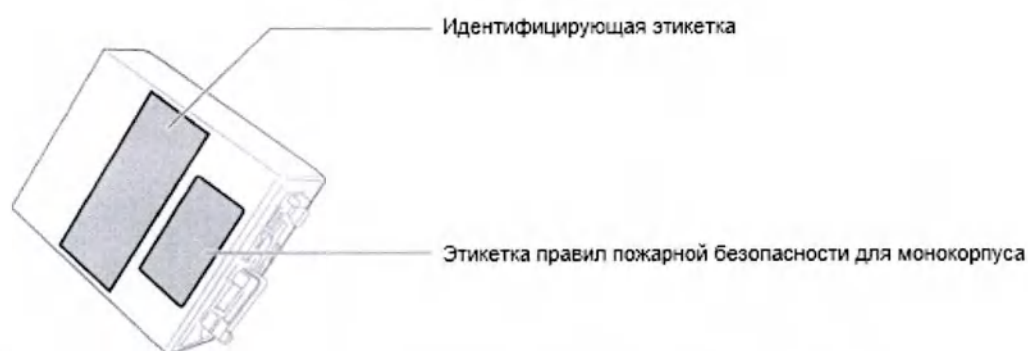
Расположение этикеток на инфракрасном дистанционном переключателе



Расположение этикеток на удерживающем устройстве XD2000 ST-M



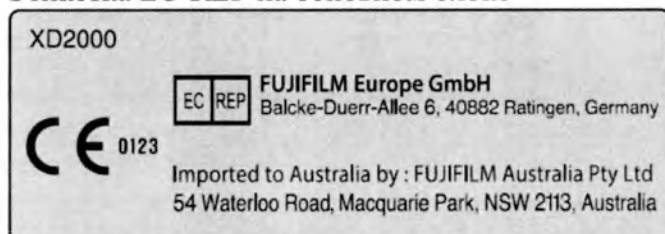
Расположение этикеток на удерживающем устройстве XD2000 ST-S



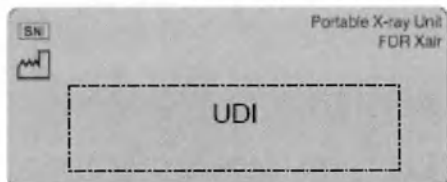
Расположение этикеток на монокорпусе*

* Монокорпус встроен в оборудование.

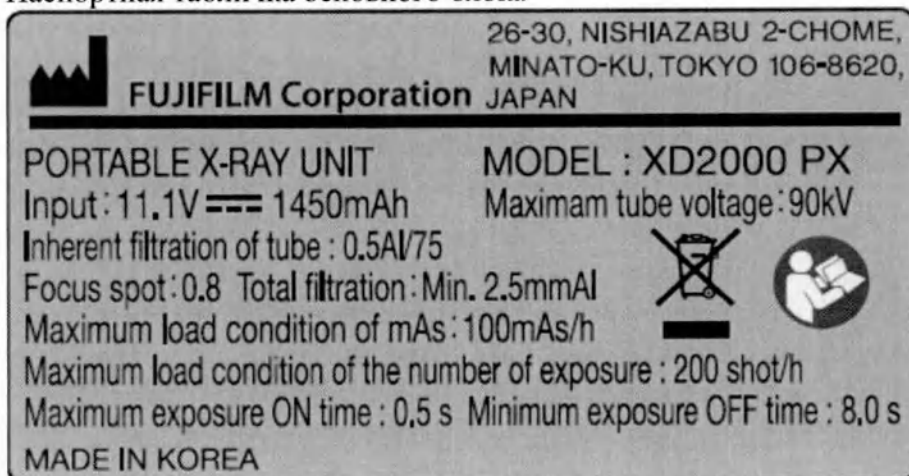
Этикетка EC-REP на основном блоке



Уникальная идентифицирующая и серийная этикетка основного блока



Паспортная табличка основного блока



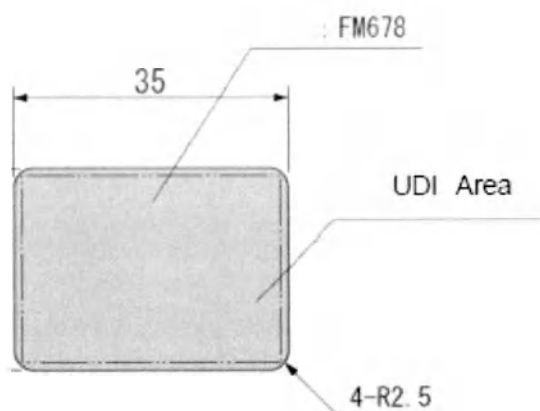
Наклейка с предостережением о рентгеновском излучении на основном блоке и инфракрасном дистанционном переключателе



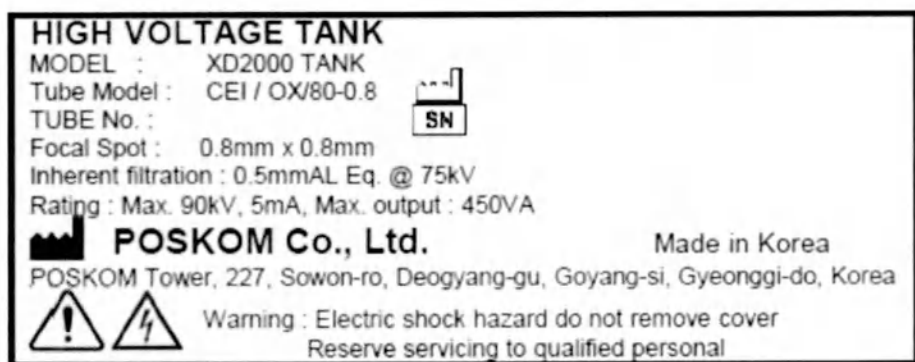
Идентифицирующая наклейка на инфракрасном дистанционном переключателе



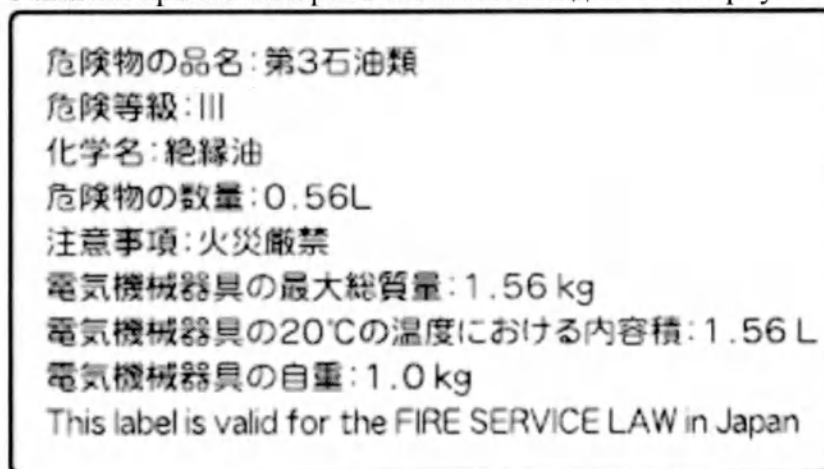
Уникальная идентифицирующая наклейка на инфракрасном дистанционном переключателе



Идентифицирующая наклейка на монокорпусе



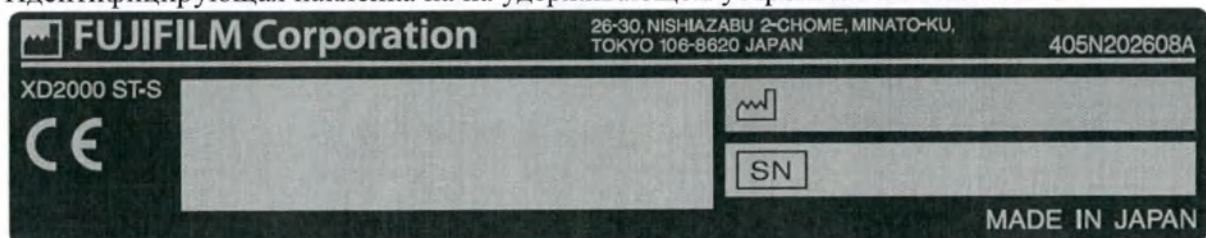
Этикетка правил пожарной безопасности для монокорпуса в Японии



Идентифицирующая наклейка на на удерживающем устройстве XD2000 ST-M



Идентифицирующая наклейка на на удерживающем устройстве XD2000 ST-S



Этикетка EC-REP на удерживающих устройствах XD2000 ST-M и XD2000 ST-S



Наклейки «Не нажимать», «Обратитесь к Руководству по эксплуатации» и «Максимальная нагрузка 5 кг» на удерживающих устройствах XD2000 ST-M и XD2000 ST-S



17.2 Маркировка транспортной упаковки
Транспортная маркировка аппарата

XD2000 PORTABLE E

Model: XD2000

SN XDRH-6001

 2022-03-17

Weight: 5.5kg

Unit: 1 set

Storage condition: temp./humid./atm. -10℃ ~ 50℃ / 10% ~ 90% / 700hPa ~ 1060 hPa



FUJIFILM Corporation

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

Portable X-ray Unit FDR Xair



UDI



(01)04547410438857
(11)220317
(21)XDRH-6001

EC REP

FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

CH REP

FUJIFILM Healthcare Europe Holding AG
Sumpfstrasse 15, 6312 Steinhausen, Switzerland

Imported to Australia by: FUJIFILM Australia Pty Ltd
54 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW 2113, Australia

Транспортная маркировка инфракрасного дистанционного переключателя

XD2000 REMOTE SWITCH E

Model: XD2000

SN XDTE-5001

 2020-05-27



FUJIFILM Corporation

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

EC REP

FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

CH REP

FUJIFILM Healthcare Europe Holding AG
Sumpfstrasse 15, 6312 Steinhausen, Switzerland

Imported to Australia by: FUJIFILM Australia Pty Ltd
54 Waterloo Road, Macquarie Park, NSW 2113, Australia

UDI



(01)04547410438864
(11)200527
(21)XDTE-5001



EU
FUJIFILM Europe B.V., Oudenstaart 1,
5047 TK Tilburg, The Netherlands



Транспортная маркировка удерживающего устройства XD2000 ST-M

FUJIFILM

Model: XD2000 ST-M

XD2000 SF CASTER E



FUJIFILM Corporation, 26-30,
Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, Japan

EC REP

FUJIFILM Europe GmbH,
Balcke-Duerr-Allee 6,
40882 Ratingen, Germany

CH REP

FUJIFILM Healthcare Europe Holding AG,
Sumpfstrasse 13,
6312 Steinhausen, Switzerland

Imported to Australia by:
FUJIFILM Australia Pty Ltd
54 Waterloo Road, Macquarie Park,
NSW 2113, Australia



SN 26399901

 2022-03-01



EU
FUJIFILM Europe B.V., Oudenstaart 1,
5047 TK Tilburg, The Netherlands

UDI



(01)04547410438868
(11)220301
(21)26399901

Транспортная маркировка удерживающего устройства XD2000 ST-S

FUJIFILM

Model:XD2000 ST-S
XD2000 SF MINI E

 FUJIFILM Corporation, 26-30,
Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 105-8520, Japan

 FUJIFILM Europe GmbH,
Balcke-Duerr-Allee 6,
40882 Ratingen, Germany

 FUJIFILM Healthcare Europe Holding AG,
Sumpfstrasse 13,
6312 Steinhausen, Switzerland

Imported to Australia by:
FUJIFILM Australia Pty Ltd
54 Waterloo Road, Macquarie Park,
NSW 2113, Australia

 26399901

 2022-03-01

 EU
FUJIFILM Europe B.V., Oudenstaart 1,
5047 TK Tilburg, The Netherlands



 UDI

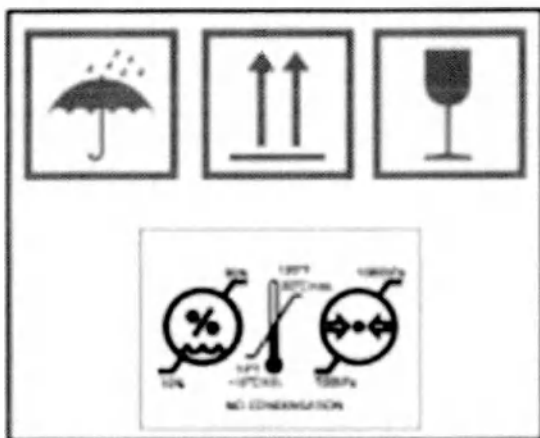


(01)04547410438895
(11)220301
(21)26399901

Транспортная маркировка стартового набора



На транспортной упаковке аппарата содержит следующие символы:



17.3 Макет маркировки на русском языке

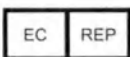
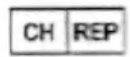
Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000

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.*

17.4 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/ЕЕС
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Указывает на уполномоченного представителя в Швейцарии.
	Смотрите сопроводительную документацию (IEC60601-1 Ed3.1) См. инструкцию по эксплуатации/буклет. Примечание: На МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИИ «Соблюдайте инструкции по эксплуатации»
	Указатель «Не нажимать»
	Указатель «Не садиться»
	Указатель максимальной нагрузки
	ОСТОРОЖНО!: Высокое напряжение
	Предостережение о рентгеновском облучении
	Внимание!

Символ	Описание
	Инструкция по утилизации
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Импортёр
	Уникальный идентификатор
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

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

В таблице 19 приведен перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на русском языке
EN ISO 13485	Медицинское оборудование — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские устройства – Применение системы управления рисками к медицинским устройствам
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-54	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии.
IEC 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование

19. Гарантия 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.

20. Утилизация медицинского изделия

При утилизации компонентов медицинского изделия 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.

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".

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.

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.

21. Сведения об уполномоченном представителе производителя

*По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ,
необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:*

Акционерное общество «Р-Фарм»

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

Тел.: 8-495-956-79-37

Факс: 8-495-956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

«ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)
Ценность в инновациях

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ, ТОКИО 106-8620,
ЯПОНИЯ
(26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620
JAPAN)

ДОПОЛНЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000»,
с принадлежностями**

Версия 2.0

Дата: 11 июня 2024 г.

Перфорация: Заверено нотариально

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Фрагмент печати: /Нотариус САТО Масао/

Регистрационный № 239 за 2024 г.

Нотариальное свидетельство

Я, САТО Масао, нотариус районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую о том, что 14 июня 2024 г. СУГА Ясуси, доверенное лицо МИЦУМОРИ Наотакэ (генерального директора Отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи МИЦУМОРИ Наотакэ на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеизложенного, я прилагаю свою подпись и свою печать
14 июня 2024 г. по месту работы нотариуса

Префектура Канагава, г. Одавара, Сакаэ-чо 1-8-1

Районное бюро по юридическим вопросам региона Иокогама

Нотариус

/подпись/

Печать:

САТО Масао

/Нотариус САТО Масао/

Удостоверение

14 июня 2024 г. я, Ватанабэ Хидеки, директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама верна и его печать является подлинной.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама БАТАНАБЭ Хидэки
Печать: /Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама/

Перфорация: Заверено нотариально

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан САТО Масао

3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам
округа Иокогама

4. скреплен печатью/штампом нотариуса САТО Масао

Удостоверено

5. в Токио

6. 14 июня 2024 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 24-№ 303844

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

Печать: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ

/Подпись/
МАЭДЗИМА Тадаси
(MAEJIMA Tadashi)

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

14 июня 2024 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по правовым вопросам округа Иокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и 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 скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать: Нотариус САТО Масао/

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус Бюро по правовым вопросам округа Иокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

Печать:

ИОКОГАМА

БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

НОТАРИУС

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши,

Канагава-кен, Япония

Перфорация: Заверено нотариально

«ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)
Ценность в инновациях

**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ, ТОКИО 106-8620,
ЯПОНИЯ
(26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620
JAPAN)

**ДОПОЛНЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**«Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000»,
с принадлежностями**

Дата: 11 июня 2024 г.

Перфорация: Заверено нотариально
Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Фрагмент печати: /Нотариус САТО Масао/

Регистрационный № 239 за 2024 г.
Нотариальное свидетельство

Я, САТО Масао, нотариус районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую о том, что 14 июня 2024 г. СУГА Ясуси, доверенное лицо МИЦУМОРИ Наотакэ (генерального директора Отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи МИЦУМОРИ Наотакэ на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеизложенного, я прилагаю свою подпись и свою печать
14 июня 2024 г. по месту работы нотариуса
Префектура Канагава, г. Одавара, Сакаэ-чо 1-8-1
Районное бюро по юридическим вопросам региона Иокогама
Нотариус /подпись/ Печать:
САТО Масао /Нотариус САТО Масао/

Удостоверение

14 июня 2024 г. я, Ватанабэ Хидеки, директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама верна и его печать является подлинной.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама БАТАНАБЭ Хидэки
Печать: /Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама/

Перфорация: Заверено нотариально

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: ЯПОНИЯ Настоящий официальный документ	
2. подписан САТО Масао	
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Иокогама	
4. скреплен печатью/штампом нотариуса САТО Масао	
Удостоверено	
5. в Токио	6. 14 июня 2024 г.
7. Министерством иностранных дел	
8. 24-№ 303844	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ	/Подпись/ МАЭДЗИМА Тадаши (MAEJIMA Tadashi) От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

14 июня 2024 г. СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по правовым вопросам округа Иокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и 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 скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать: Нотариус САТО Масао/

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус Бюро по правовым вопросам округа Иокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Сакаэ-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

Печать:

ИОКОГАМА

БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

НОТАРИУС

1-8-1 Сакаэ-чо, Одавара-ши,

Канагава-кен, Япония

Перфорация: Заверено нотариально

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-20-3271

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



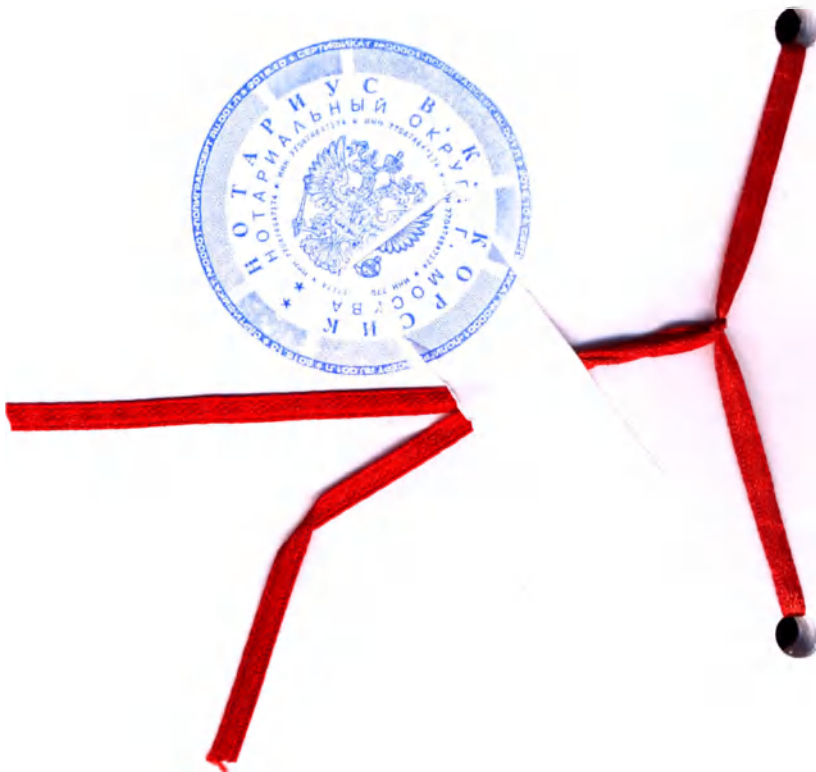


У.А. Родина

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000», с
принадлежностями



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



令和 5 年登簿第 459 号
認 証

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 5 年 9 月 14 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 5 年 9 月 14 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



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, 14, 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- № 303459
9. Seal/stamp :
10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

MAEJIMA Tadashi

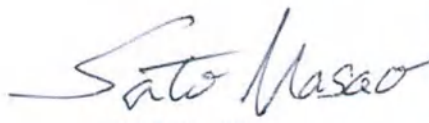
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.459 2023

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 14th day of September 2023, 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



Аппарат рентгеновский портативный FDR Xaig

Модель XD2000

Руководство по эксплуатации

(Руководство по эксплуатации XD2000)

4-е издание: 1 апреля 2022 г.

Меры безопасности

Конфигурация системы (Описание устройства)

Основные функции

Выявление и устранение неполадок

Ежедневная проверка и техобслуживание

Приложение

В данном руководстве по эксплуатации содержится подробная информация по использованию аппарата рентгеновского портативного FDR Xaig, модель XD2000, а также меры предосторожности, которые требуется соблюдать при работе с данной системой. Перед тем, как приступить к работе с аппаратом XD2000, внимательно прочтите данное Руководство по эксплуатации, а также другие руководства для сопутствующих изделий.

После прочтения данного руководства храните его поблизости от XD2000, чтобы воспользоваться им в случае необходимости.

FUJIFILM Corporation

Введение

XD2000 представляет собой «аппарат рентгеновский портативный», который предоставляет данные изображений человеческого тела для постановки диагнозов с использованием сцинтилляционного и фотографического эффектов, а также ионизирующего действия проникающего сквозь человеческое тело рентгеновского излучения. XD2000 используется совместно с удерживающим устройством XD2000 ST-M или XD2000 ST-S. Другие устройства нельзя использовать совместно с рабочей станцией XD2000. Рентгеновский генератор поставляется с рулеткой, сетевым адаптером и плечевым ремнем.

В данном Руководстве по эксплуатации описаны вопросы, которые необходимы при использовании аппарата рентгеновского портативного FDR Xair, модель XD2000 (далее именуемый «система XD2000»), такие как обзор оборудования, порядок работы и меры предосторожности, а также ежедневная проверка и техобслуживание.

Так как система XD2000 разработана как портативная модель, то ее можно принести к пациенту на дом. В таком случае система XD2000 в основном применяется для рентгенологических исследований у кровати пациента.

Систему XD2000 также можно принести в медицинское учреждение по уходу за пожилыми людьми для проведения рентгенологических исследований у кровати пациента или в диагностический кабинет.

Систему XD2000 можно использовать для рентгеновского облучения человеческого тела при проведении рентгенологических исследований.

Назначение

Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000, предназначен для получения рентгеновских изображений человеческого тела.

Аппарат не предназначен для проведения маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии.

Аппарат не предназначен для диагностики детей и новорожденных.

Запрещается применение системы XD2000 для каких-либо целей помимо диагностических. Данное оборудование не предназначено для использования в лечебных целях и не имеет никакого отношения к лечебным эффектам.

Сопроводительная документация изначально была составлена на английском языке.

Установка оборудования может проводиться только уполномоченным сервисным персоналом.

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.



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. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными FUJIFILM Corporation.
4. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий FUJIFILM, возникшие в результате их использования совместно с продукцией других изготовителей, не поставляемой FUJIFILM Corporation.
5. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных FUJIFILM Corporation.
6. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.

7. FUJIFILM Corporation 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. FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий - пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.
-

Согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЕС данная система относится к категории медицинского оборудования.

Открытое программное обеспечение, входящее в состав данного изделия

Данное изделие содержит программное обеспечение (ПО) другого изготовителя, 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.

Информацию, касающуюся открытого программного обеспечения, которое содержится в этом изделии, можно найти на прилагаемом DVD-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, предоставленного третьей стороной и подтвердила его пригодность для использования в данной системе.

Товарные знаки

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

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 © 2014-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.

Руководства по эксплуатации системы XD2000

Руководство по эксплуатации АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ FDR Xair, модель XD2000

Руководство по эксплуатации XD2000 RX ПОРТАТИВНОГО
РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА

Используйте и храните все Руководства по эксплуатации устройств, входящих в систему XD2000, вместе как единый комплект.

Краткое содержание

Глава 1	В целях безопасности В настоящей главе представлены меры безопасности и предосторожности, которые мы рекомендуем соблюдать в целях безопасной эксплуатации системы XD2000.
Глава 2	Конфигурация системы (Описание устройства) В настоящей главе представлены разные названия аппаратов, а также описаны их функции и характеристики системы XD2000.
Глава 3	Основные функции В настоящей главе описаны запуск, выключение и другие основные функции системы XD2000.
Глава 4	Выявление и устранение неполадок В настоящей главе описан процесс поиска и устранения неполадок при возникновении ошибок в системе XD2000, а также представлены пояснения, касающиеся перечня сообщений ошибках.
Глава 5	Ежедневная проверка и обслуживание В данной главе описано повседневное обслуживание, которое мы рекомендуем проводить для обеспечения оптимальной эксплуатации системы XD2000.
Приложение	Приложение А Технические характеристики Приложение Z Предупреждения по экспонированию Приложение О Использование дополнительных принадлежностей

Как пользоваться данным руководством

Общая компоновка страницы

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

Заголовок раздела

Отображает название процедуры, которая описана в данном разделе.

Вводный абзац

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

Глава 3 Основные функции

3.7 Крепление рентгеновского генератора

В данном разделе описывается порядок крепления рентгеновского генератора.

Предметный указатель

Сопроводительная надпись, которая помогает быстро найти нужную главу.

Порядок действий

Описывает последовательность выполнения работы с порядковыми номерами.

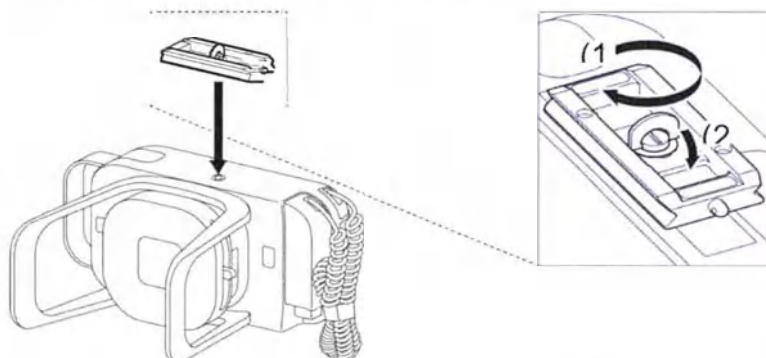
1 Убедитесь, что каждая часть удерживающего устройства заблокирована.

2 Наденьте поперек вашего тела плечевой ремень с рентгеновским генератором и поднесите его к удерживающему устройству.

3 Прикрепите к рентгеновскому генератору быстрый башмак.

(1) Прикрепите к рентгеновскому генератору быстрый башмак и зафиксируйте его, поворачивая язычок.

(2) Наклоните язычок под углом 90 градусов.



ВНИМАНИЕ!

- На удерживающие устройства запрещается вешать или прикреплять любые другие предметы (например, защитный фартук), кроме рентгеновского генератора, указанного компанией FUJIFILM.
- Если быстрый башмак был прикреплен к платформе, тогда отсоедините его в соответствии с «Шагом 4 (3)–(5) раздела 3.10.1 XD2000 ST-M [3.10 «Снятие и очистка»].
- Не поворачивайте быстросъемный башмак после его присоединения к данному оборудованию. В противном случае оборудование может быть поцарапано или пропадет индикация.

4 Прикрепите рентгеновский генератор к опорному устройству.

ВНИМАНИЕ!

- При креплении рентгеновского генератора к опорному устройству следите за тем, чтобы не уронить рентгеновский генератор на пациента или оператора.
- Запрещается крепить рентгеновский генератор над пациентом. Рентгеновский генератор может упасть, причинив пациенту травму.

XD2000 Руководство по эксплуатации 897N203039C | 3-7

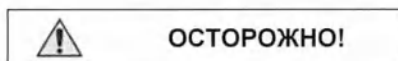
Номер страницы

Отображается вместе с номером главы.

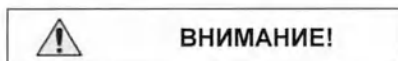
Знаки

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, помеченных значками **Осторожно!/Внимание!**



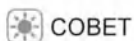
Предупреждает об опасной ситуации, которая при несоблюдении указанных рекомендаций может повлечь за собой серьезный ущерб для здоровья или смерть.



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.



Текст с этой пометкой содержит полезную для работы информацию.



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

Содержание

Введение.....	iii
Руководства по эксплуатации системы XD2000	v
Краткое содержание	vii
Как пользоваться данным руководством.....	viii
Содержание	x
Глава 1. Условия безопасной работы	1
1.1 Меры предосторожности перед эксплуатацией данного оборудования.....	1
1.2 Меры безопасности, которые следует соблюдать во время использования медицинского электрооборудования.....	2
1.3 Безопасность	4
1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
1.4.1 XD2000.....	10
1.5 Меры предосторожности при использовании системы XD2000.....	15
1.5.1 Обращение с системой	15
1.5.2 Зарядка	15
1.5.3 Транспортировка	15
1.5.4 Установка	15
1.5.5 Разборка оборудования	15
1.5.6 Рентгеновское облучение	16
1.5.7 Демонтаж.....	16
1.6 Расположение этикеток и знаков.....	17
1.6.1 Расположение этикеток.....	17
1.6.2 Символы безопасности и другие символы.....	20
Глава 2 Конфигурация системы (Описание устройства)	1
2.1 XD2000	1
2.1.1 Конфигурация системы	1
2.1.2 Характеристики системы XD2000	2
2.2 Названия блоков и функции.....	3
2.2.1 Названия частей	3
2.2.2 Панель управления	7
Глава 3 Основные функции	1
3.1 Стандартные функции	1
3.2 Проверка состояния заряда	2
3.3 Транспортировка	3
3.3.1 XD2000 ST-M.....	4
3.3.2 XD2000 ST-S	5
3.4 Установка	6
3.4.1 XD2000 ST-M.....	6

3.4.2	XD2000 ST-S	8
3.5	Запуск рентгеновского генератора	11
3.6	Задание условий экспозиции	12
3.7	Крепление рентгеновского генератора	13
3.7.1	XD2000 ST-M	14
3.7.2	XD2000 ST-S	17
3.8	Позиционирование	20
3.8.1	XD2000 ST-M	20
3.8.2	XD2000 ST-S	23
3.9	Рентгеновская экспозиция	25
3.10	Демонтаж и очистка	27
3.10.1	XD2000 ST-M	34
3.10.2	XD2000 ST-S	36
3.11	Подзарядка	37
3.12	Замена аккумулятора в инфракрасном дистанционном переключателе	38
3.13	Запись условий экспозиции	39

Глава 4 Поиск и устранение неисправностей..... 1

4.1	При отображении ошибки на рентгеновском генераторе	1
4.2	Если повреждены внешние части оборудования	3
4.3	Если рентгеновский генератор не запускается	3
4.4	Если панель управления не отображается или отображаемый контент некорректен	3
4.5	Если не горит светодиод индикации питания	3
4.6	Не функционируют кнопки помимо кнопки включения питания	3
4.7	Световое поле не загорается или темное	4
4.8	Если коллиматор не открывается и не закрывается	4
4.9	Если рентгеновский генератор не входит в состояние готовности для проведения экспозиции	4
4.10	Если не горит светодиод готовности (передний)	5
4.11	Рентгеновский генератор готов для проведения экспозиции, однако при этом нет звукового сигнала	5
4.12	При использовании детектора с функцией AED (автоматическое обнаружение экспозиции), функция AED активируется даже в отсутствие экспозиции	5
4.13	При использовании детектора с функцией AED (автоматическое обнаружение экспозиции), функция AED не активируется даже при проведении экспозиции	5
4.14	Получено изображение с недостаточной дозировкой	6
4.15	На рентгеновском изображении наблюдается отражение	6
4.16	Если полученные значения явно ложные	6
4.17	Рентгеновский генератор автоматически выключается, находясь в состоянии готовности	6

4.18	Рентгеновский генератор автоматически выключается во время проведения экспозиции	7
4.19	Не выключается электропитание	7
4.20	Аккумулятор не подзаряжается или не устанавливается статус зарядки	7

Глава 5 Ежедневная проверка и техобслуживание 1

5.1	Ежедневная проверка оператором и техобслуживание	1
5.1.1	Ежедневная проверка	1
5.1.2	Срок действия/Период использования (срок службы) системы XD2000	2
5.1.3	Приработка	2
5.2	Компоненты для техобслуживания и проверки закреплены за специализированным дилером	3
5.2.1	Периодическое техобслуживание	3

Приложение А Технические характеристики 1

A.1	Технические характеристики	1
A.1.1	Рентгеновский генератор	1
A.1.2	Опорная секция рентгеновской трубки в сборе	3
A.1.3	Условия окружающей среды	4
A.2	Внешний вид и масса	5
A.2.1	Рентгеновский генератор	5
A.2.2	XD2000 ST-M	6
A.2.3	XD2000 ST-S	7
A.2.4	Инфракрасный дистанционный переключатель	8

Приложение Z Предупреждения по экспонированию 1

Z.1	Информация относительно излучения	1
Z.1.1	Защита от излучения	1
Z.1.1	Детерминированные эффекты	1

Приложение O Использование дополнительных принадлежностей 1

O.1	Дополнительные принадлежности	1
O.2	Инфракрасный дистанционный переключатель	2

Глава 1. Условия безопасной работы

1.1 Меры предосторожности перед эксплуатацией данного оборудования

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

Во время работы с этим оборудованием всегда 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.

Согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЕС данная система относится к категории медицинского оборудования.
Система разрабатывалась в расчете на то, что управлять ею будут только специально обученные операторы, а пациенты смогут контактировать с системой только в присутствии и под наблюдением такого оператора.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими применимыми 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 безопасности, которые следует соблюдать во время использования 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 эксплуатации данного оборудования соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 2-1. Используйте оборудование там, где на него не может попасть вода.
 - 2-2. Используйте оборудование там, где оно не будет подвергаться неблагоприятным воздействиям атмосферного давления, температуры, влажности, сквозняков, солнечных лучей, пыли или солей, серы и подобных веществ, присутствующих в атмосфере.
 - 2-3. Проследите, чтобы оборудование располагалось на устойчивой ровной поверхности и не подвергалось воздействию вибраций или ударов.
 - 2-4. Запрещается использовать оборудование в тех местах, где хранятся химические реактивы или где возможен выброс газов.
 - 2-5. Убедитесь, что частота питающей сети, а также потребляемое напряжение и мощность соответствуют требованиям.
 - 2-6. Перед включением системы, проверьте состояние источника питания для аккумулятора (мощность и полярность).
 - 2-7. При размещении рентгеновского генератора на полу проследите, чтобы он не опрокинулся.
3. Перед началом эксплуатации системы убедитесь в соблюдении описанных ниже мер предосторожности.
 - 3-1. Чтобы убедиться, что оборудование функционирует корректно, проверьте состояние контактов переключателя.
 - 3-2. Проверьте надежность крепления провода заземления к клемме.
 - 3-3. Проверьте оставшийся заряд аккумулятора.
 - 3-4. Не держите щиток для кожи при переносе рентгеновского генератора.
 - 3-5. При размещении рентгеновского генератора на полу или на столе не допускайте защемления пальцев.
4. При эксплуатации данного оборудования соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 4-1. При проведении рентгеновского облучения следите за тем, чтобы не превышать необходимые для постановки диагноза время и дозу.
 - 4-2. Всегда следите за отклонениями в состоянии пациента и оборудования.
 - 4-3. Предпринимайте соответствующие действия, например, выключайте оборудование, при обнаружении отклонений от нормы в состоянии здоровья пациента или оборудования.
 - 4-4. Запрещается прикасаться к рентгеновскому генератору влажными руками.
 - 4-5. Перед тем как работать с оборудованием, коснитесь снимающего статическое электричество предмета, например металлического. В противном случае оборудование может выйти из строя из-за статического электричества.
 - 4-6. При проведении рентгеновского облучения следите за тем, чтобы никто, включая оператора или пациента, не прикасался к данному оборудованию.
 - 4-7. Не допускайте попадания жидкостей, например, воды на инфракрасный дистанционный переключатель.
 - 4-8. С целью недопущения неправильного функционирования запрещается пользоваться инфракрасным дистанционным переключателем, если в небольшой комнате работают несколько рентгеновских генераторов.
 - 4-9. Всегда при проведении рентгеновских экспозиций носите свинцовую накидку.
 - 4-10. Между оператором и аппаратом должно быть расстояние как минимум 2 метра.
 - 4-11. Чтобы получать целевые значения экспозиции в мА·с, уделяйте особое внимание положению десятичной точки на дисплее.

- 4-12. Запрещается прикасаться к инфракрасному дистанционному переключателю влажными руками.
- 5. При завершении работы с оборудованием соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.
 - 5-1. Следуя установленным процедурам, верните в исходное состояние переключатель и другие приборы, после чего отключите питание.
 - 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 там, где на него не может попасть вода.
 - II Храните оборудование там, где оно не будет подвергаться неблагоприятным воздействиям атмосферного давления, температуры, влажности, потоков воздуха, солнечных лучей, пыли или солей, серы и подобных веществ, присутствующих в атмосфере.
 - III Проследите, чтобы оборудование располагалось на устойчивой ровной поверхности и не подвергалось воздействию вибраций или ударов.
 - IV Запрещается хранить оборудование в местах, где хранятся химические реактивы или возможен выброс газов.
 - 5-4. Проведите чистку вспомогательных деталей и кабелей, после чего храните их вместе в собранном состоянии.
 - 5-5. Для последующего использования выполните чистку оборудования.
- 6. При выходе оборудования из строя немедленно отключите питание, прикрепите подходящий указатель того, что оборудование неисправно и обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.
- 7. Запрещается изменять конструкцию оборудования.
- 8. Обслуживание и проверка
 - 8-1. Периодически проводите осмотр оборудования и его деталей.
 - 8-2. Если оборудование простаивало в течение долгого времени, удостоверьтесь в его работоспособности и безопасности перед тем, как использовать его снова.
- 9. Другие меры предосторожности
 - 9-1. Следуйте инструкциям из руководства по эксплуатации и соблюдайте правила обращения с оборудованием.

1.3 Безопасность

Прежде чем начинать работу с системой XD2000, внимательно прочтите данный раздел.

Меры предосторожности по предотвращению поражения электрическим током



ОСТОРОЖНО!

- Напряжение питания для данного оборудования составляет от 100 до 240 В переменного тока. Во избежание поражения электрическим током пользователи обязаны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Запрещается открывать на оборудовании какие-либо крышки.
 - Устанавливайте оборудование в месте, где на него не может попадать вода.
 - Запрещается проводить рентгеновскую экспозицию в то время подзарядки аккумулятора.
- Запрещается разбирать или модифицировать устройства и компоненты. В противном случае могут произойти пожар или поражение электрическим током. Не прикасайтесь к токоведущим частям внутри изделия. Случайное прикосновение к ним может привести к смерти или серьезной травме.
- Не используйте оборудование в местах, где в него может попасть металлическая пыль или стружка. Это может привести к поражению электрическим током.
- Для подзарядки аккумулятора запрещается использовать колодку с розетками или кабельный удлинитель. 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 электрической вилке влажными руками. В противном случае поражение электрическим током может привести к смерти или серьезной травме.
 - При отсоединении кабеля удерживайте вилку или коннектор. Запрещается растягивать кабель или переносить аппарат, удерживая его за кабель, так как это может привести к повреждению кабеля, а в последствии — к пожару или поражению электрическим током.
 - Запрещается вызывать повреждение кабеля или проводить его модификацию. Запрещается помещать на кабель тяжелые предметы. Запрещается наступать на кабели, растягивать, сильно изгибать или образовывать из них связки. В противном случае могут произойти пожар или поражение электрическим током.
- При наличии конденсированной жидкости на каждом устройстве запрещается включать систему или подзаряжать аккумулятор. В противном случае могут произойти пожар или поражение электрическим током.
- Запрещается толкать, бросать какое-либо устройство или подвергать его сильным ударам. Так как это может привести к повреждению устройства. При эксплуатации поврежденного устройства могут произойти пожар или поражение электрическим током.
- Следите за тем, чтобы использовать дополнительные принадлежности, рекомендуемые производителем. Упущение применять рекомендуемые нами дополнительные принадлежности может привести к повреждению оборудования и/или поражению электрическим током и травме.



ВНИМАНИЕ!

- Держите каждое устройство подальше от биологических жидкостей пациента, химических реактивов, воды и т. д. В противном случае оно может выйти из строя, приводя к пожару или поражению электрическим током. При необходимости защитите рентгеновский детектор, накрыв его одноразовым мешком.
- Всякая жидкость, попавшая на поверхность оборудования, должна быть немедленно вытерта. Всякая жидкость, просочившаяся во внутренние электронные компоненты, может привести к отказу оборудования или его неправильному функционированию.
- Следует избегать быстрых изменений температуры и влажности даже в пределах заданного диапазона. В противном случае может произойти конденсация воды, что чревато отказом оборудования или появлением внутри него ржавчины и коррозии.

Предупреждения относительно взрыва



ОСТОРОЖНО!

- Поскольку каждое устройство не является взрывозащищенным, не используйте вблизи них горючие и взрывоопасные газы.
- Горючие газы могут присутствовать в помещении после проведения дезинфекции. Если вы собираетесь включить систему сразу после проведения дезинфекции, то сначала хорошо проветрите помещение.

Предупреждения относительно отклонений в работе



ОСТОРОЖНО!

- При возникновении любой из нижеследующих ситуаций немедленно отключите питание каждого аппарата, выньте сетевой шнур из розетки, после чего обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.
 - Появились дым, странный запах или необычный звук.
 - В изделие попадают посторонний предмет (например, металлический) или жидкость.
 - Оборудование упало на пол или получило удар и вышло из строя.

Инструкции по защите от излучения



ОСТОРОЖНО!

- Только квалифицированные лаборанты имеют право осуществлять рентгеновское облучение.
- Экспозиция должна проводиться в обстановке, когда лаборант может визуально и на слух определить состояние пациента.
- Лаборанты должны иметь при себе индивидуальный дозиметр, чтобы контролировать получаемые ими дозы облучения.
- Неправильно функционирующий рентгеновский генератор может подвергнуть лаборанта, пациента или человека, находящегося поблизости, чрезмерному рентгеновскому облучению. При выполнении экспозиции лаборанты должны сохранять дистанцию минимум 2 метра от фокусного пятна и рентгеновского пучка. Кроме того, проследите, чтобы перед проведением экспозиции другие люди, помимо пациента, сохраняли дистанцию как минимум 2 метра от фокусного пятна и рентгеновского пучка.
- Подтвердите размер радиационного поля с помощью светопольной лампы коллиматора. Если размер радиационного поля чрезмерно большой, тогда пациент может быть подвергнут чрезмерному рентгеновскому облучению.
- Уменьшите размер радиационного поля до минимально необходимого для экспозиции. Если нельзя избежать распространения рентгеновского излучения за пределы выбранной области, тогда примите защитные меры, например, наденьте защитный фартук со свинцовой эквивалентностью как минимум 0,25 мм.
- Если при проведении экспозиции пациенту нужна помощь, тогда помощник должен принять защитные средства, например, надеть защитный фартук со свинцовой эквивалентностью как минимум 0,25 мм.
- Чтобы свести дозу облучения к минимуму, установите как можно большее расстояние между фокусным пятном и кожей.
- Если при проведении рентгеновских экспозиций пациент часто нуждается в помощи, тогда ему должен помогать человек, оформленный как работающий в радиационно-опасных зонах и имеющий индивидуальный дозиметр.
- Будьте особенно внимательны при проведении длительной экспозиции или повторных экспозиций. Здоровье пациента может быть подвержено опасности.

Предупреждения относительно транспортировки данного изделия



ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте следующие меры предосторожности при транспортировке данного изделия. Столкновения с рентгеновским генератором или его падения могут не только его повредить, но также привести к серьезным опасным ситуациям.
- Перед тем как переносить рентгеновский генератор прикрепите к нему плечевой ремень, убедитесь, что
 - он прикреплен надежно, после чего наденьте плечевой ремень поперек вашего тела.
- Перед транспортировкой данного изделия привяжите кабель ручного переключателя к прикрепленному поясу, чтобы кабель не провисал. В противном случае кабель может зацепиться за дверную ручку, и оборудование может упасть на пол, что приведет к его повреждению.
- Перед транспортировкой данного изделия убедитесь, что переключатель надежно прикреплен к основному блоку рентгеновского генератора.
- При транспортировке данного изделия следите за разницей между уровнями пола.
- При транспортировке удерживающего устройства следуйте инструкциям, приведенным в соответствующем руководстве по эксплуатации.
- Перед транспортировкой рентгеновского генератора отключите питание.
- Перед транспортировкой приведите в действие каждый механизм блокировки, после чего положите детали в чехлы.

Инструкции для аккумулятора рентгеновского генератора



ВНИМАНИЕ!

Если в должной мере не следовать нижеприведенным мерам предосторожности, то это может привести к травме или неустранимому повреждению аккумулятора рентгеновского генератора.

- Аккумуляторы требуют регулярной проверки и замены. С течением времени емкость аккумулятора начинает уменьшаться.
- В рентгеновском генераторе установлен литий-ионный аккумулятор. Используйте рентгеновский генератор согласно условиям эксплуатации, указанным FUJIFILM Corporation. Если использовать аккумулятор в помещении с высокой температурой, то он может задымиться, воспламениться, взорваться или из него может вытечь жидкость.
- Рекомендуется заменять аккумулятор каждые 2 года.
- Если аккумулятор рентгеновского генератора нуждается в замене, обратитесь за консультацией к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM. Также следует учитывать, что утилизацию аккумулятора следует проводить в соответствии с местным законодательством или любыми применимыми нормативными актами.
- Перед эксплуатацией или транспортировкой рентгеновского генератора обязательно проверьте, достаточен ли уровень оставшегося заряда аккумулятора. Если уровень оставшегося заряда аккумулятора недостаточен, тогда подзарядите его, подключив сетевой шнур. Если статус зарядки не отображается даже после подключения сетевого адаптера, тогда обратитесь за консультацией к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.
- Запрещается модифицировать или заменять аккумулятор. Если аккумулятор нуждается в ремонте, тогда обратитесь за консультацией к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.
- Запрещается использовать аккумуляторы, которые не рекомендуются FUJIFILM Corporation, так как это может привести к выходу из строя оборудования.
- Если рентгеновский генератор не используется, тогда храните аккумулятор в таком состоянии, когда светятся два и более его индикатора.
- Подзаряжайте рентгеновский генератор как минимум раз в 3 месяца. Также подзаряжайте рентгеновский генератор после завершения всех обследований в конце дня.
- Запрещается регулярно использовать рентгеновский генератор в состоянии, когда оставшийся заряд аккумулятора недостаточен (светится только один индикатор).

- Не оставляйте аккумулятор рентгеновского генератора длительное время в неиспользованном состоянии, так как с течением времени он естественным образом начнет разряжаться. Если аккумулятор остается неиспользованным в течение длительного времени, тогда остаточная емкость уменьшается, что может привести к невозможности повторной зарядки аккумулятора из-за полной разрядки.
- Держите рентгеновский генератор вдали от источников тепла. В противном случае это может привести к выходу из строя на ранней стадии, взрыву или возгоранию. Не оставляйте данное оборудование в каком-либо месте, нагретом до высокой температуры, таком как закрытая машина, подверженная воздействию прямых солнечных лучей.
- Не подзаряжайте аккумулятор, когда светятся все пять его индикаторов.
- Если оборудование не используется в течение приблизительно 10 минут, тогда оно автоматически выключается в целях экономии заряда аккумулятора. Перед эксплуатацией оборудования проверяйте оставшийся заряд аккумулятора.



- Чтобы увеличить срок службы и производительность аккумулятора, эксплуатируйте и храните его согласно условиям, указанным в разделе «А.1.3 Условия окружающей среды». В противном случае может уменьшиться заряд аккумулятора или могут возникнуть другие проблемы.

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.
- Во время дезинфекции запрещается использовать следующие дезинфицирующие средства или стерилизаторы. Нельзя гарантировать качество, производительность и безопасность каждого устройства.
- Хлорсодержащие дезинфицирующие средства, которые вызывают сильную коррозию металлических и резиновых деталей.
- Дезинфицирующие средства, которые запрещается использовать для дезинфекции металлов, пластмасс, резиновых деталей 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. Подробную информацию о дезинфицирующем средстве можно получить у дилера компании FUJIFILM или сервисных представителей агентства, где вы его приобрели.

Инструкции по подключению



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что устройства, подключаемые к каждому аппарату, рекомендованы FUJIFILM Corporation.

Инструкции по изоляции системы



ОСТОРОЖНО!

Чтобы обеспечить полную изоляцию системы никогда не устанавливайте какие-либо несанкционированные детали.

Если необходимо установить разрешенные дополнительные принадлежности, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

Прочие меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

- Устанавливайте удерживающее устройство на плоской поверхности или на поверхности с углом наклона до 5 градусов. В противном случае удерживающее устройство может перевернуться, что приведет к его повреждению или к телесной травме.
- Не опирайтесь на удерживающее устройство и не повисайте на нем. В противном случае удерживающее устройство может перевернуться, что приведет к его повреждению или к телесной травме.
- При сборке или разборке удерживающего устройства следите за тем, чтобы не удариться головой о части оборудования и не прищемить пальцы между частями оборудования.
- При сборке или разборке частей оборудования обеспечьте достаточное количество свободного пространства, а также следите за безопасностью вокруг себя, чтобы случайно не толкнуть части оборудования по направлению к пациенту или другим людям.
- Запрещается проводить сборку или разборку частей оборудования над пациентом. При сборке или разборке частей оборудования сохраняйте достаточное расстояние от пациента.
- Во время рентгеновской экспозиции не тяните ручной переключатель, прикладывая чрезмерное усилие. В противном случае удерживающее устройство может упасть на пациента или других людей, причинив тем самым телесное повреждение.



ВНИМАНИЕ!

- Следите за тем, чтобы рентгеновский генератор использовался совместно с удерживающим устройством.
- Запрещается использовать или хранить систему в месте со следующими условиями.
 - Там, где резко меняется температура.
 - Рядом с источниками тепла, такими как нагреватели.
 - Там, где в систему может попасть вода из-за утечки или притока.
 - Там, где появляются газы, вызывающие коррозию.
 - Там, где находится чрезмерное количество пыли.
 - Там, где система подвергается частым или чрезмерным вибрациям/ударам.
 - Там, где система подвержена воздействию прямых солнечных лучей.
 - Там, где отсутствует вентиляция.
- Следите за тем, чтобы периодически проверять каждое устройство. Для обеспечения оптимальной производительности каждого устройства необходимо систематически проводить техобслуживание и осмотр. Информацию по проведению техобслуживания и осмотра можно получить у нашего официального дилера или представителя компании FUJIFILM.
- Запрещается проводить техобслуживание и осмотр в то время как оборудование используется для обследования пациента.
- При попадании в оборудование воды ее необходимо вытереть, чтобы перед использованием оборудование было полностью сухим.
- Запрещается держаться за обшивочный щиток рентгеновского генератора или устанавливать рентгеновский генератор с перевернутым обшивочным щитком. Рентгеновский генератор может упасть или выйти из строя.
- Крепите к удерживающему устройству только рентгеновский генератор, указанный FUJIFILM Corporation.
- Можно не получить надлежащего качества изображений в случае рентгенографии органов грудной клетки у пациентов с толщиной тела 28 см и более, рентгенографии передних органов брюшной полости или поясничного отдела позвоночника у пациентов с толщиной тела 31 см и более, или рентгенографии поясничного отдела позвоночника в боковой проекции.

Противопоказания и ограничения

Противопоказаний к применению нет.

Классификация

- Тип защиты от поражения электрическим током
Устройство класса II (когда заряжено)
С внутренним источником питания (при работе от аккумулятора)
- В соответствии со степенью защиты от попадания воды
IPX0
- В соответствии с пригодностью для использования в окружающей среде, богатой кислородом.
Оборудование не подходит для использования в окружающей среде, богатой кислородом
- В соответствии со степенью безопасного применения при наличии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- В соответствии с режимом работы
Непродолжительная работа с повторно-кратковременной нагрузкой

Декларация о соответствии

РЕНТГЕНОВСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РЕНТГЕНОГРАФИИ XD2000 IEC 60601-2-54

Система XD2000 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 XD2000

Стандарты на электромагнитную совместимость (ЭМС)

Данный аппарат соответствует стандарту IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания, а также EN 55011 Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование — Характеристики электромагнитных помех — Ограничения и способы измерений Группа 1, Класс В. Электромагнитная совместимость (ЭМС) и связанные с ней специальные защитные меры в применении к медицинскому электрооборудованию.

Данное устройство генерирует и излучает энергию в диапазоне радиочастот и, при несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации, может вызывать помехи в работе других близко расположенных приборов. Однако нет гарантии того, что при правильной установке устройства помехи будут отсутствовать. Если данное оборудование вызывает помехи в других приборах (это можно определить путем поочередного выключения и включения), попытайтесь устранить наводимые помехи следующими способами: Однако нет гарантии того, что при правильной установке устройства помехи будут отсутствовать.

Если данное оборудование вызывает помехи в других приборах (это можно определить путем поочередного выключения и включения), попытайтесь устранить наводимые помехи следующими способами:

- Измените ориентацию или местоположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Используйте для устройств разные сетевые розетки, находящиеся на разных линиях подачи электропитания.
- Обратитесь за помощью к производителю или местному сервисному инженеру.

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 (11,8 дюйма) от этого оборудования.
- Это изделие может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если это другое 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 придется принять меры по уменьшению воздействия, например переместить или переориентировать оборудование.
- Не используйте это оборудование вблизи рентгеновских аппаратов, за исключением специально предназначенных передвижных рентгеновских аппаратов, или вблизи крупных медицинских устройств, таких как магнитно-резонансные томографы или рентгеновские компьютерные томографы.

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

1. 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 1–4.
2. Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование может оказать влияние на медицинское электрическое оборудование.
3. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых компанией FUJIFILM в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению интенсивности РЧ-излучения или снижению помехоустойчивости системы.
4. Данное оборудование не следует устанавливать рядом с другим оборудованием. Если подобный вариант установки неизбежен, следует проверить работоспособность системы в намеченной конфигурации.
5. Основные функциональные характеристики оборудования и системы.
 - Коэффициенты нагрузки рентгеновской трубки являются точными.
 - Оборудование способно воспроизводить выходное рентгеновское излучение.
 - Рентгеновское излучение генерируется с помощью стандартного источника питания (аккумулятора).
8. Параметры испытаний (таблицы 1–4)

Таблица 1

Указания и заявления производителя – электромагнитное излучение		
Система XD2000 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь аппарата XD2000 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации соответствовала данным требованиям.		
Проверка на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система XD2000 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.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии, вызванные колебаниями напряжения/фликерами IEC 61000-3-3	Соответствует	Система XD2000 пригодна для использования во всех видах помещений, включая жилые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтной распределительной сети, которая снабжает электроэнергией жилые здания.

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

Указания и заявления производителя – электромагнитная восприимчивость (EMS)			
Система XD2000 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы XD2000 должен следить за тем, чтобы она эксплуатировалась в такой среде.			
Испытание на ЭМС	IEC 60601-1-2 тестовый уровень	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) 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 используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки, 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.
Выбросы IEC61000-4-5	±1 кВ, по схеме «провод-провод» ±2 кВ по схеме «провод-земля»	±1 кВ, по схеме «провод-провод» ±2 кВ по схеме «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) за 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) за 25 периодов 0% U_T в течение 5 с	Качество сети питания должно соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций. Если система XD2000 должна продолжать работу и при перебоях в сети питания, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота сети Магнитное поле с частотой сети питания 50/60 Гц IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень интенсивности магнитных полей с частотой сети питания должен соответствовать типовым требованиям для больниц и коммерческих организаций.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока перед подачей тестового уровня.			

Таблица 3

Указания и заявления производителя – электромагнитная восприимчивость (EMS)			
Система XD2000 рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы XD2000 должен следить за тем, чтобы электромагнитная обстановка при эксплуатации соответствовала данным требованиям.			
Испытание на ЭМС	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60801-1-2	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные 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 аппарата XD2000, включая кабели, и портативным, и мобильным оборудованием радиосвязи, таким как сотовые телефоны, должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния в 1,2 м, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Поле в ближней зоне оборудования беспроводной РЧ связи	10 В/м *См. таблицу 5	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние 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 b. 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 от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиочастотных (сотовых/беспроводных) телефонов, портативных раций, любительских радиостанций, телерадиотрансляционных вышек невозможно точно предсказать теоретическим методом. 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 XD2000, превышает допустимый уровень для РЧ-совместимости, необходимо проверить, нормально ли работает система. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение системы XD2000 на другое место.			
b 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, такими как сотовые телефоны, и системой XD2000			
Система XD2000 рассчитана на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владелец или пользователь системы XD2000 могут снизить вероятность возникновения электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками), такими как сотовые телефоны, и системой XD2000 в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Пространственный разнос, соответствующий частоте передатчика m		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 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 XD 2000			
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 радиомобильной связи			
Частота МГц	Тестовый уровень В/м	Частота МГц	Тестовый уровень В/м
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		

1.5 Меры предосторожности при использовании системы XD2000

В данном разделе описаны меры предосторожности при использовании системы XD2000.

1.5.1 Обращение с системой

- Не используйте данное изделие вблизи устройств, которые генерируют паразитные магнитные поля, а также сотовых телефонов.
- Не используйте данное изделие в перемещающихся объектах, таких как машина, самолет и вертолет.
- Используйте данное изделие только в помещении



ВНИМАНИЕ!

При перемещении оборудования следите за тем, чтобы, зацепившись за окружающие предметы, не повредился кабель ручного переключателя.

1.5.2 Зарядка

- Перед использованием системы проверьте степень заряженности и при необходимости подзарядите аккумулятор.

1.5.3 Транспортировка

- Чтобы не уронить оборудование при транспортировке используйте плечевой ремень. Также следите за тем, чтобы оборудование не испытывало удары о разные препятствия. При сильном ударе оборудование может быть повреждено, или оно может упасть, что приведет к телесному повреждению.
- При транспортировке оборудования в машине закрепите рукоятку с помощью ремня безопасности и т. д. Также не размещайте какие-либо предметы поверх оборудования.
- При транспортировке оборудования проверьте, чтобы ручной переключатель был прикреплен к основному блоку.
- Перед транспортировкой проверьте блокировку вытягиваемых и складываемых секций ножек.

1.5.4 Установка

- Проводите сборку или разборку удерживающего устройства, следуя процедурам, приведенным в данном руководстве.
- При сборке или разборке удерживающего устройства следите за тем, чтобы не удариться головой
- о части оборудования и не прищемить пальцы между частями оборудования.
- При сборке или разборке частей оборудования обеспечьте достаточное количество свободного пространства, а также следите за безопасностью вокруг себя, чтобы случайно не толкнуть части оборудования по направлению к пациенту или другим людям.
- Запрещается проводить сборку или разборку частей оборудования над пациентом.

1.5.5 Разборка оборудования

- При разборке удерживающего устройства сохраняйте достаточное расстояние от пациента, чтобы на него не упали части оборудования.
- При разборке удерживающего устройства постарайтесь не прищемить пальцы между частями оборудования.

1.5.6 Рентгеновское облучение

- Объясните пациенту необходимость рентгенологического исследования и защиты от излучения, и применяйте данное оборудование только для тех участков тела пациента, где действительно необходима рентгенография.
- Перед проведением экспозиции установите рентгеновский генератор с помощью дополнительного удерживающего устройства.
- Перед проведением экспозиции отойдите на расстояние 2 м и более от рентгеновского генератора и рентгеновского пучка.
- Перед проведением экспозиции не должно быть людей вблизи пациента и на расстоянии 2 м или более от рентгеновского генератора и рентгеновского пучка. Никто, кроме пациента, не должен находиться на пути распространения излучения.
- Запрещается использовать инфракрасный дистанционный переключатель в условиях, когда применяются несколько рентгеновских генераторов.



ВНИМАНИЕ!

- Оператор должен носить защищающую от излучения одежду и средства индивидуальной защиты.
- Оператор должен соблюдать минимальное безопасное расстояние от источника излучения и зоны сопутствующего излучения.
- Оператор должен удалить ненужные предметы в зоне излучения и вокруг нее.
- Пациент должен находиться на расстоянии 20 см и более от рентгеновского генератора.
- Экспериментальную проверку на оборудовании оператор должен проводить при минимальных значениях напряжения в кВ и экспозиционной дозы в мА·с.
- Оператор должен следить за тем, чтобы не превышать соответствующую дозу рентгеновского излучения в пределах зоны испускания.



ВНИМАНИЕ!

Если заряд аккумулятора недостаточен (светится только два значка индикатора), зарядите аккумулятор, чтобы светились 4 и более значков индикатора. Либо на время зарядки аккумулятора используйте рентгеновский генератор с сетевым адаптером.

1.5.7 Демонтаж

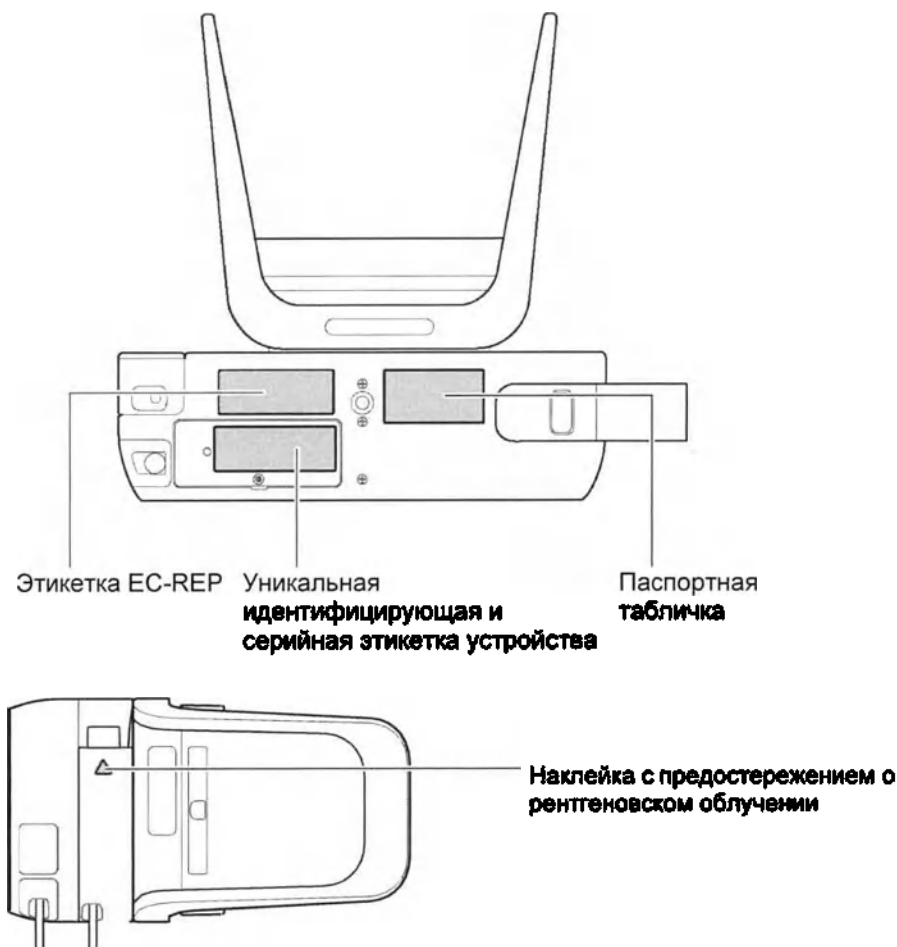
- Чтобы предохранить рентгеновский генератор от падения, снимите его с помощью плечевого ремня.

1.6 Расположение этикеток и знаков

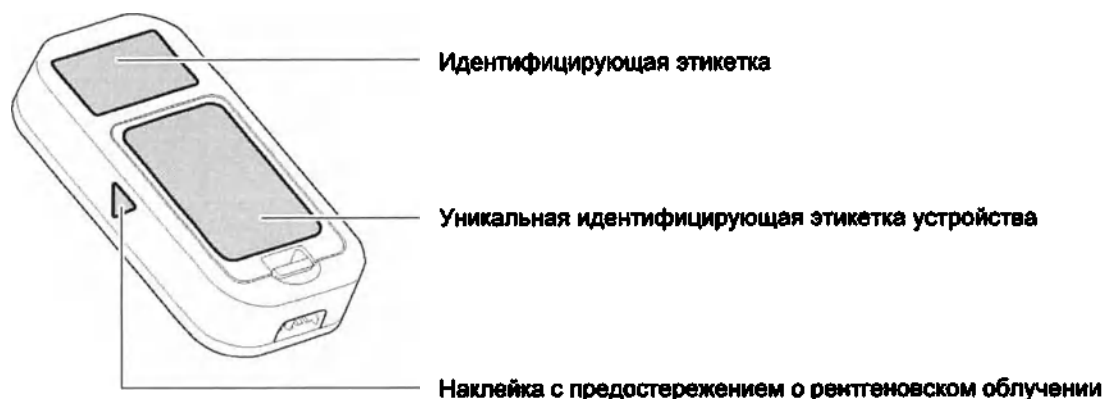
Расположение этикеток и знаков, прикрепленных к системе XD2000, а также соответствующие знаки безопасности показаны ниже.

1.6.1 Расположение этикеток

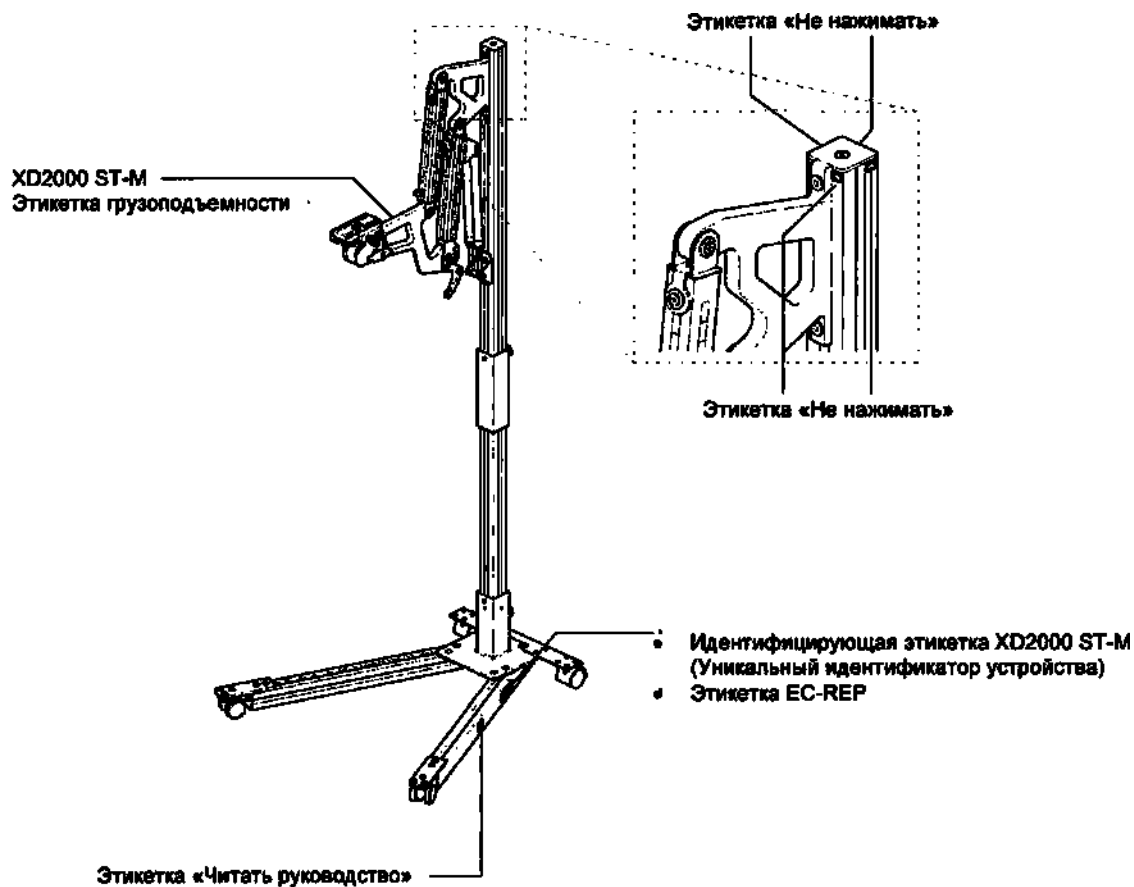
(1) XD2000 PX



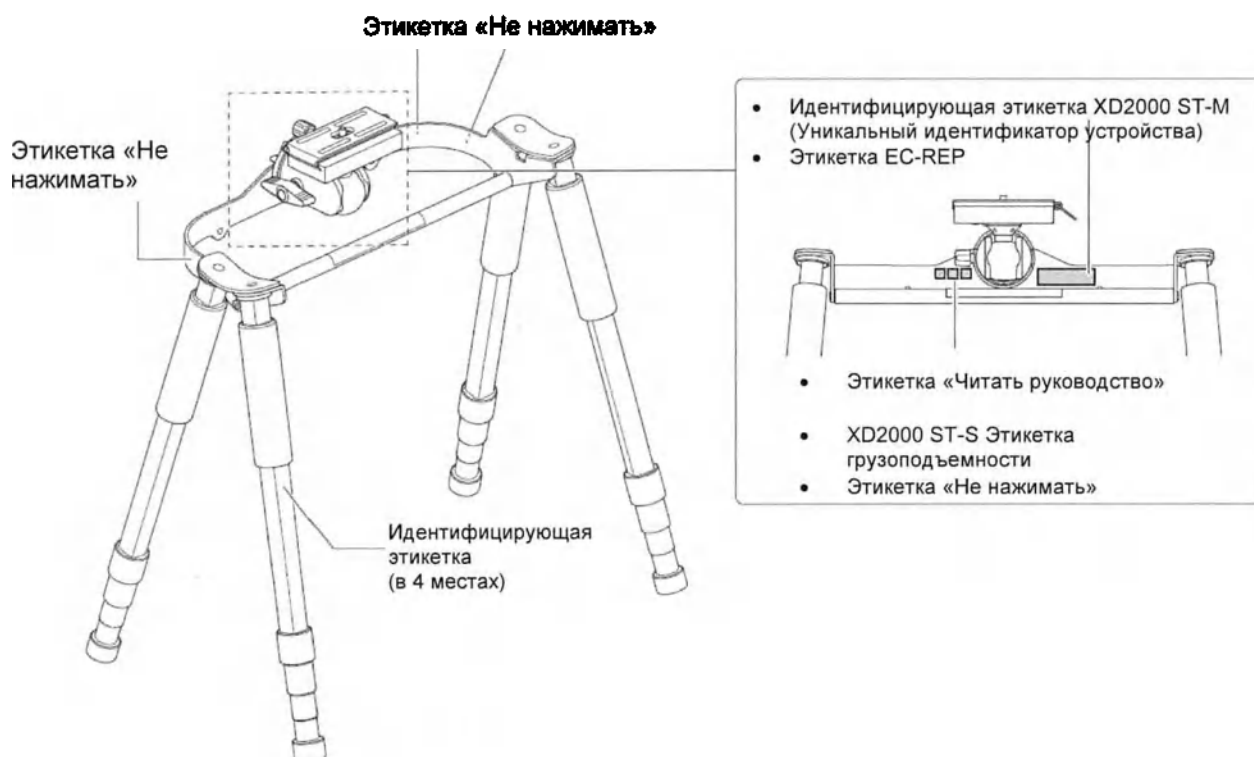
(2) Инфракрасный дистанционный переключатель



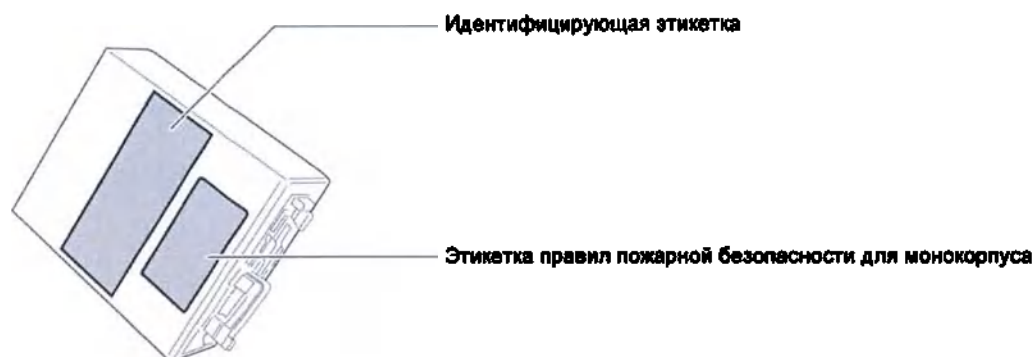
(3) XD2000 ST-M



(4) XD2000 ST-S



(5) Монокорпус в системе XD2000 PX



-
- Монокорпус встроен в оборудование.
-

1.6.2 Символы безопасности и другие символы

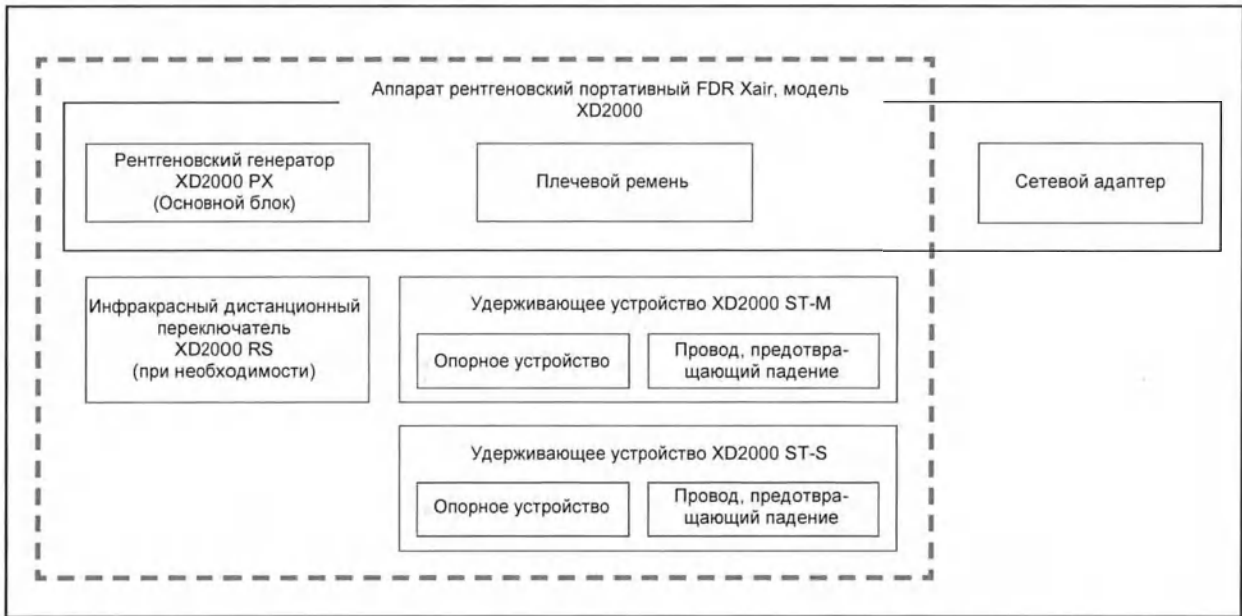
В системе XD2000 используются следующие символы безопасности

Символ	Описание
	Данный символ указывает на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Смотрите сопроводительную документацию (IEC60601-1 Ed3.1) См. инструкцию по эксплуатации/буклет. Примечание: На МЕДИЦИНСКОМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИИ «Соблюдайте инструкции по эксплуатации»
	Указатель «Не нажимать»
	Указатель «Не садиться»
	Указатель максимальной нагрузки
	Источник рентгеновского излучения в сборе, излучение
	ОСТОРОЖНО!: Высокое напряжение
	Предостережение о рентгеновском облучении
	Внимание!
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Инструкция по утилизации
	Состояние аккумулятора
	Указатель радиационного поля
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	ВКЛ/ВЫКЛ питания
	Система готова к экспозиции
	Работа прекращена
	Импортер

Глава 2 Конфигурация системы (Описание устройства)

2.1 XD2000

2.1.1 Конфигурация системы



Продажная единица компонентов системы выглядит следующим образом. Эти компоненты используются избирательно в зависимости от конфигурации системы.

Наименование
Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000 (XD2000PX, плечевой ремень, сетевой адаптер, лента на липучке X 2 (S), лента на липучке X 2 (L), рулетка)
Инфракрасный дистанционный переключатель (XD2000 RS)
Удерживающее устройство (XD2000 ST-M)
Удерживающее устройство (XD2000 ST-S)

- Изделие в  может быть установлено в помещении с пациентом.

2.1.2 Характеристики системы XD2000

В данном разделе описываются основные характеристики системы.

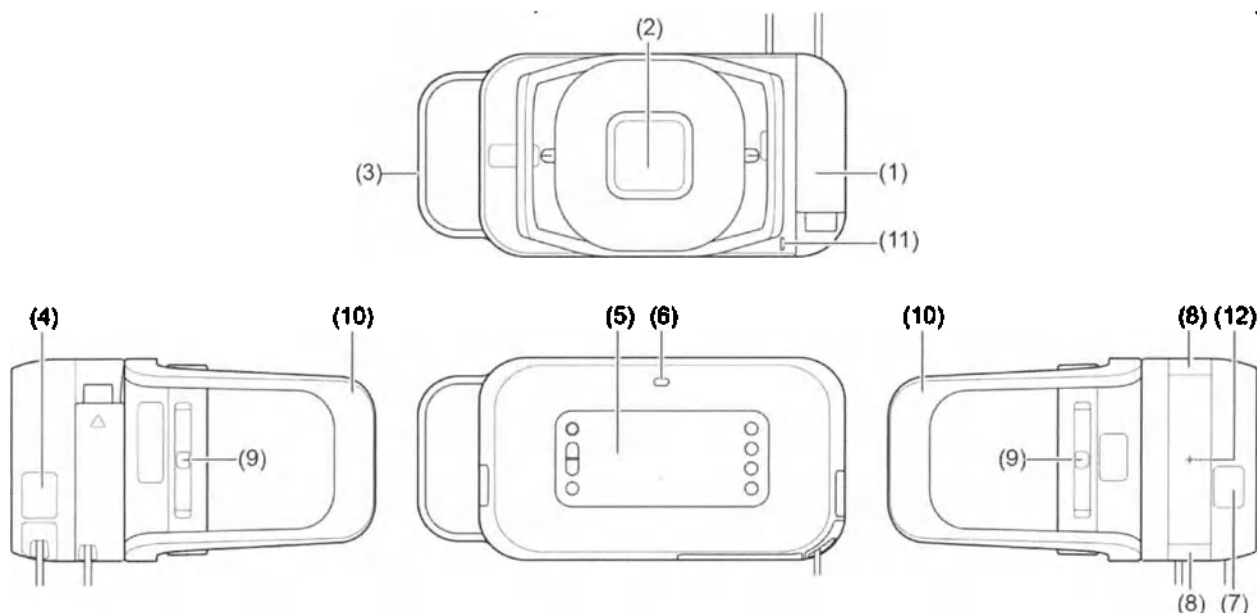
- Рентгеновский генератор высокочастотного типа
- Максимальная мощность излучения: 90 кВ/5 мА
- Настройки памяти для 3 проекций APR
- Встроенный светодиодный коллиматор
- Требования к электропитанию: 11,1 В/1450 мАч
- Вспомогательные детали: Шкала, сетевой адаптер

2.2 Названия блоков и функции

Названия блоков и функции системы XD2000 представлены ниже.

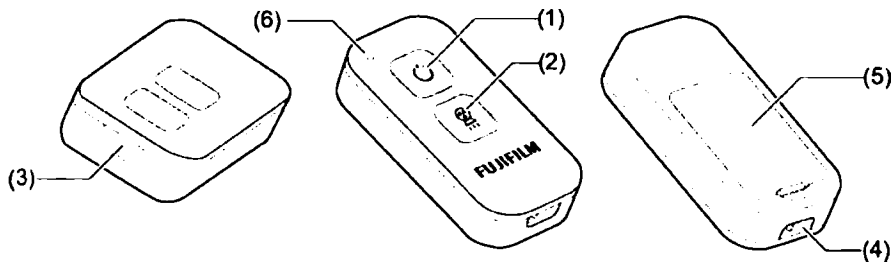
2.2.1 Названия частей

(1) Основной блок



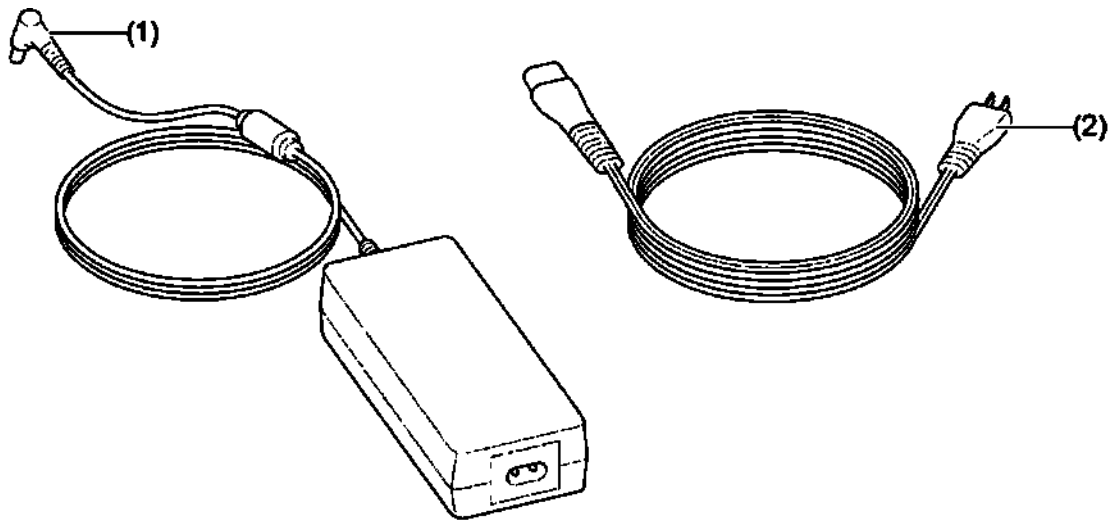
Наименование	Описание
(1) Ручной переключатель	Двухшаговый переключатель экспозиции
(2) Окно	Окно для рентгеновского излучения
(3) Рукоятка	Рукоятка для удержания оборудования
(4) Крышка разъема для подзарядки	Крышка сетевого адаптера
(5) Панель управления	Отображает значения в кВ, мА·с и статус.
(6) Инфракрасный приемник	Окно инфракрасного приемника
(7) Крышка разъема дверного переключателя	Крышка блокировочного разъема обратной связи/двери Так как недоступна функция отображения статуса блокировочных устройств, то при использовании внешней функции блокировки также добавляйте функцию отображения статуса.
(8) Крепёжное отверстие для ремня	Отверстие для крепления плечевого ремня
(9) Петля коллиматора	Ограничивает поле рентгеновского излучения
(10) Обшивочный щиток	Обеспечивает минимальное расстояние между фокусным пятном и кожей (20 см)  Запрещается держать обшивочный щиток
(11) Светодиод индикации питания	Если питание включено, тогда этот светодиод горит белым цветом. Когда оборудование готово для проведения рентгеновской экспозиции, этот светодиод горит зеленым цветом.
(12) Фокусное пятно	Указывает фокусное пятно.

(2) Инфракрасный дистанционный переключатель

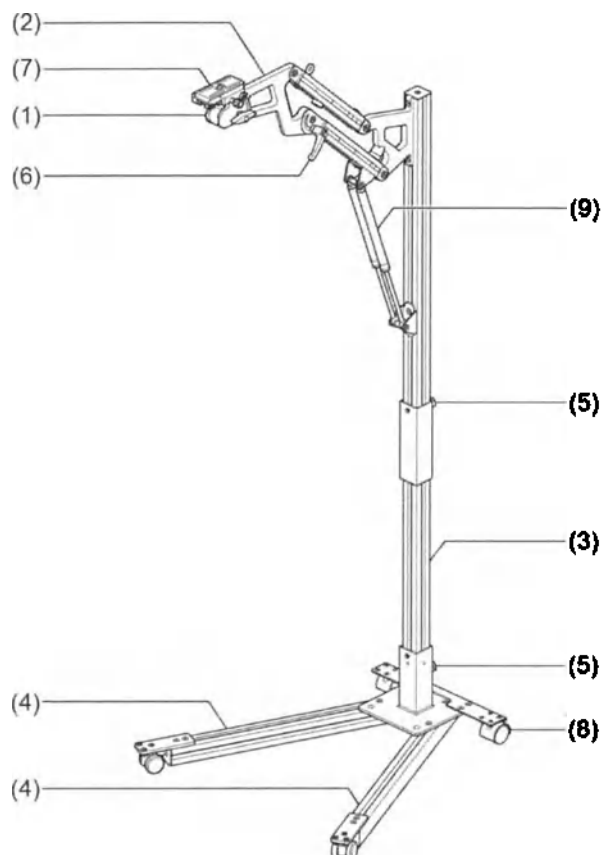


Наименование	Описание
(1) Кнопка готовности	Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 0,5 секунды и более чтобы привести рентгеновский генератор в состояние готовности.
(2) Кнопка экспозиции	В то время как система находится в состоянии готовности, нажмите эту кнопку для испускания рентгеновского излучения.
(3) Инфракрасный передатчик	Окно инфракрасного передатчика
(4) Монтажная секция для ремня	Крепёжное отверстие для ремня
(5) Крышка аккумулятора	Снимите эту крышку при замене аккумулятора.
(6) Индикатор	Мигает при нажатии кнопки.

(3) Сетевой адаптер

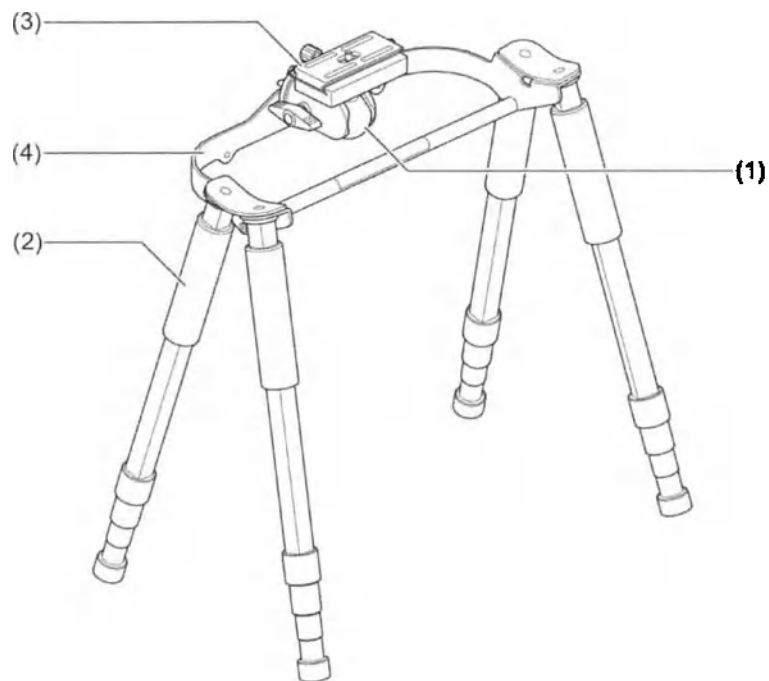


Наименование
(1) Разъем пост. тока
(2) Вилка перемен. тока
ⓘ Форма вилки переменного тока зависит от страны эксплуатации.

(4) XD2000 ST-M

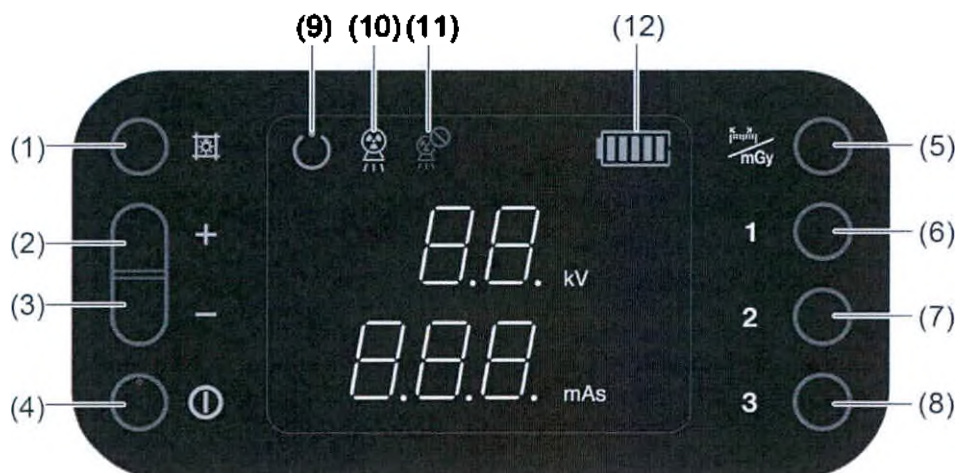
Наименование	Описание
(1) Платформа	Регулирует угол наклона рентгеновского аппарата.
(2) Кронштейн	Регулирует высоту рентгеновского аппарата.
(3) Линейная опора	Поддерживает кронштейн.
(4) База	Используется для перемещения опорного устройства.
(5) Зажимной барашек	Фиксирует каждую деталь.
(6) Рычаг для фиксации кронштейна.	Используется для фиксации кронштейна.
(7) Быстрый башмак	Крепит рентгеновский аппарат к опорному устройству.
(8) Ролик	Используется для перемещения базы.
(9) Пневматическая пружина	Поддерживает вертикальное перемещение рентгеновского аппарата.

(5) XD2000 ST-S



Наименование	Описание
(1) Платформа	Регулирует угол наклона рентгеновского аппарата.
(2) Ножка	Регулирует высоту рентгеновского аппарата.
(3) Быстрый башмак	Крепит рентгеновский аппарат к опорному устройству.
(4) Главная опора	Удерживает ножки.

2.2.2 Панель управления



Наименование	Описание
(1) Кнопка светового поля	1) Нажмите ее один раз, чтобы включить световое поле. 2) Нажмите ее еще раз, чтобы выключить световое поле.
(2) кнопка +	Используется для изменения значений напряжения трубки и произведения ток-время (мА·с) при рентгеновских экспозициях.
(3) кнопка -	
(4) Кнопка включения питания	Используется для включения/выключения оборудования.
(5) Функциональная кнопка	Нажмите и удерживайте ее для отображения действительного значения. Чтобы проверить оставшийся заряд аккумулятора, одновременно нажмите эту кнопку и кнопку «+». Проверьте оставшийся заряд аккумулятора при отсоединенном сетевом адаптере.
(6) Кнопка проекции APR 1	Используется для загрузки условий экспозиции, сохраненных в памяти. Чтобы сохранить условия экспозиции для каждой кнопки проекций APR нажмите одновременно эту кнопку и функциональную кнопку.
(7) Кнопка проекции APR 2	
(8) Кнопка проекции APR 3	
(9) Светодиод готовности	Отображается, когда система готова начать рентгеновскую экспозицию.
(10) Светодиод экспозиции	Отображается в течение рентгеновской экспозиции.
(11) Светодиод режима ожидания	Отображается, когда система не может выполнить рентгеновскую экспозицию.
(12) Индикатор аккумуляторной батареи	Отображает оставшийся заряд аккумулятора.



ВНИМАНИЕ!

Кнопка светового поля используется исключительно для включения светового поля. Эта кнопка автоматически выключается по истечении времени таймера или при генерации рентгеновского излучения. Таймер светового поля установлен на 30 секунд.



При подзарядке внутреннего конденсатора проведение рентгеновской экспозиции может стать недоступным, даже если оборудование находится в состоянии готовности. В таком случае ожидайте (в течение нескольких секунд), пока не завершится зарядка внутреннего конденсатора.

Глава 3 Основные функции

3.1 Стандартные функции

В этом разделе описаны стандартные функции (основные функции) системы.

Подготовка

Шаг 1	Проверка состояния заряда рентгеновского генератора	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.2 Проверка состояния заряда».
Шаг 2	Транспортировка системы	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.3 Транспортировка».

Выполнение рентгенологических исследований

Шаг 3	Установка удерживающего устройства	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.4 Установка».
Шаг 4	Запуск рентгеновского генератора	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.5 Запуск рентгеновского генератора».
Шаг 5	Задание условий экспозиции	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.6 Задание условий экспозиции».
Шаг 6	Крепление рентгеновского генератора	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.7 Крепление рентгеновского генератора».
Шаг 7	Выполнение позиционирования	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.8 Позиционирование».
Шаг 8	Проведение рентгеновской экспозиции	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.9 Рентгеновская экспозиция».

Завершение рентгенологических исследований

Шаг 9	Отсоединение системы	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.8 Позиционирование».
Шаг 10	Транспортировка системы	
Шаг 11	Подзарядка рентгеновского генератора	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.11 Зарядка».
Шаг 12	Замена аккумулятора в инфракрасном дистанционном переключателе	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.12 Замена аккумулятора в инфракрасном дистанционном переключателе».

Запись условий экспозиции

Шаг 12	Запись условий экспозиции	➤ Подробную информацию см. в разделе «3.13 Запись условий экспозиции».
--------	---------------------------	--

3.2 Проверка состояния заряда

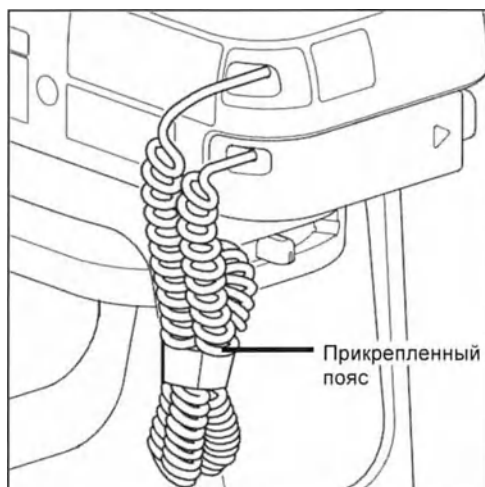
В данном разделе объясняется как проверить состояния заряда рентгеновского генератора.

- 1** Чтобы запустить рентгеновский генератор нажмите и удерживайте кнопку включения питания в течение 2 секунд или более.
- 2** Чтобы проверить оставшийся заряд аккумулятора, одновременно нажмите функциональную кнопку и кнопку «+».
Если оставшийся заряд аккумулятора составляет 60% или меньше, зарядите аккумулятор.
🔍 Подробную информацию, как зарядить аккумулятор см. в разделе «3.11 Зарядка».
- 3** После проверки состояния заряда нажмите и удерживайте кнопку включения питания в течение 2 секунд или более чтобы выключить рентгеновский генератор.

3.3 Транспортировка

В данном разделе описывается порядок транспортировки системы XD2000. Перед транспортировкой обязательно ознакомьтесь с мерами предосторожности.

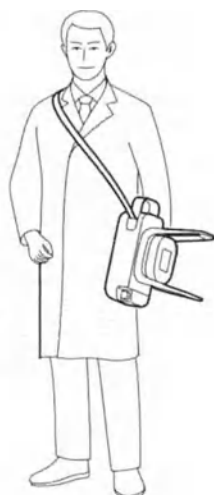
- 1 Убедитесь, что ручной переключатель надежно прикреплен к основному блоку и заблокирован.
- 2 Привяжите кабель ручного переключателя с помощью прикрепленного пояса.



- 3 Убедитесь, что плечевой ремень надежно прикреплен к рентгеновскому генератору.
- 4 Следуя инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации удерживающего устройства, убедитесь, что в наличии все части оборудования.



ВНИМАНИЕ!

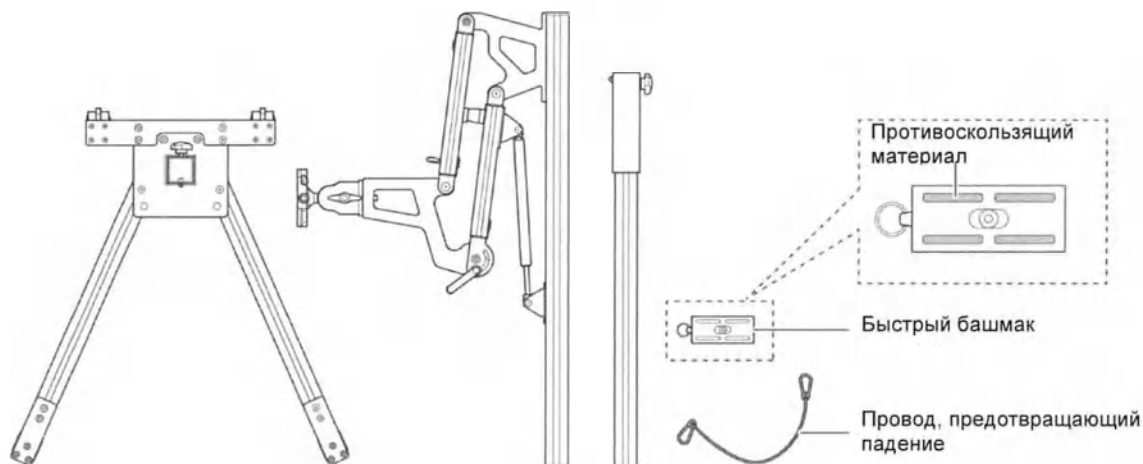


- При переносе рентгеновского генератора наденьте плечевой ремень поперек тела. В противном случае рентгеновский генератор может упасть, что приведет к его повреждению или травме персонала.
- Запрещается наматывать плечевой ремень вокруг шеи или плеча. В противном случае можно повредить рентгеновский генератор или получить телесное повреждение.
- Перенося рентгеновский генератор, не раскачивайте его, удерживая плечевой ремень. В противном случае можно повредить рентгеновский генератор или получить телесное повреждение.
- Если переносить рентгеновский генератор со свободно свисающим кабелем ручного переключателя, то последний может зацепиться за выступающие объекты, например, дверную ручку, что может привести к падению рентгеновского генератора и, как следствие, к его повреждению или травме персонала.
- Перенося рентгеновский генератор, будьте чрезвычайно внимательны, чтобы не опрокинуть его.
- Не переносите рентгеновский генератор с подключенным к нему сетевым адаптером. В противном случае кабель может зацепиться и рентгеновский генератор может упасть, что приведет к повреждению рентгеновского генератора или травмам.

- 5 Положите рентгеновский генератор в сумку и т. д. и выполняйте транспортировку, следя за тем, чтобы не подвергать его ударным нагрузкам.
- 6 Подготовьте удерживающее устройство.

3.3.1 XD2000 ST-M

- 1** Убедитесь, что все части системы XD2000 ST-M в наличии.



ВНИМАНИЕ!

- При складывании системы XD2000 ST-M будьте чрезвычайно внимательны, чтобы не прищемить пальцы или руки между частями оборудования.
- При размещении XD2000 ST-M на полу следите за тем, чтобы не прищемить пальцы между системой и полом.
- Не допускайте опрокидывания сложенной системы XD2000 ST-M.
- Убедитесь, что ролики заблокированы.

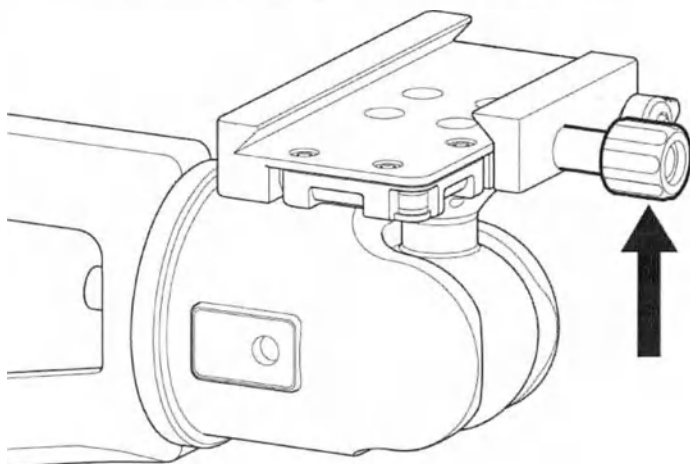
2

- Положите части оборудования системы XD2000 ST-M в сумки и т. д. и выполняйте транспортировку, следя за тем, чтобы не подвергать их ударным нагрузкам.



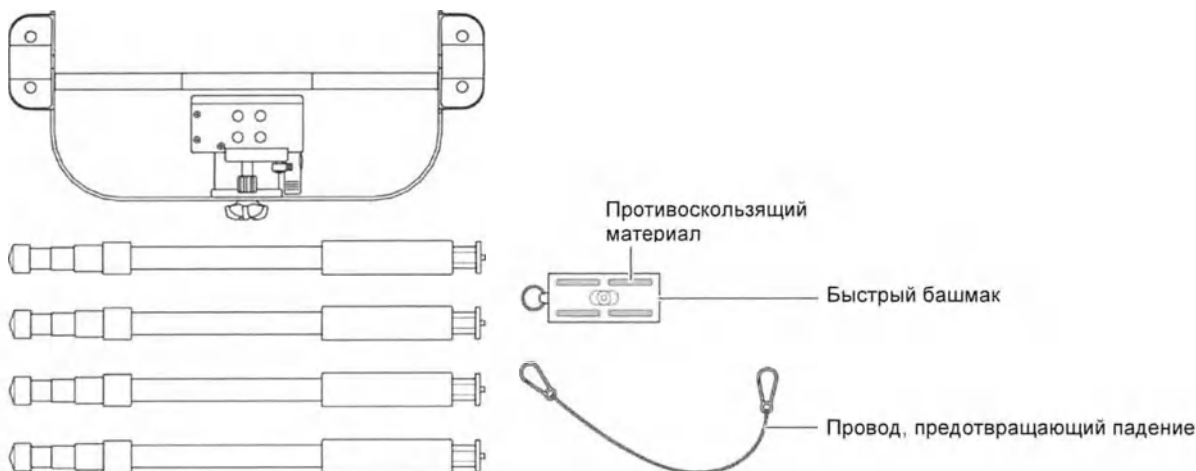
ВНИМАНИЕ!

- Перенося устройство, уделяйте должное внимание тому, чтобы не опрокинуть и не уронить его.
- При переноске устройства следите за тем, чтобы не ударить ручку платформы о стену и т. д. В противном случае ручка может сломаться.



3.3.2 XD2000 ST-S

- 1** Убедитесь, что все части системы XD2000 ST-S в наличии.



ВНИМАНИЕ!

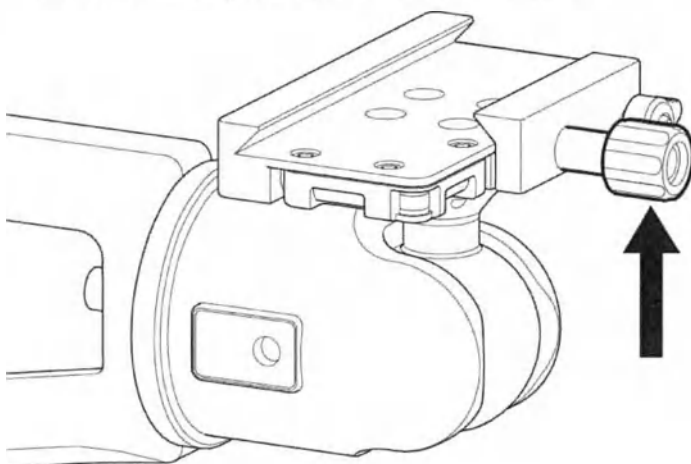
- При складывании системы XD2000 ST-S чрезвычайно внимательны, чтобы не прищемить пальцы или руки между частями оборудования.
- Не допускайте опрокидывания сложенной системы XD2000 ST-S.
- При размещении системы XD2000 ST-S полу следите за тем, чтобы не прищемить пальцы между системой и полом.
- Перенося устройство, будьте чрезвычайно внимательны, чтобы не опрокинуть его.

- 2** Положите части оборудования системы XD2000 ST-S в сумки и т. д. и выполняйте транспортировку, следя за тем, чтобы не подвергать их ударным нагрузкам.



ВНИМАНИЕ!

- Перенося устройство, уделяйте должное внимание тому, чтобы не опрокинуть и не уронить его.
- При переноске устройства следите за тем, чтобы не ударить ручку платформы о стену и т. д. В противном случае ручка может сломаться.



3.4 Установка

В данном разделе приводятся инструкции по монтажу удерживающего устройства. Выполняйте установку после полного ознакомления с монтажными процедурами и мерами предосторожности.

1 Выполните установку.

3.4.1 XD2000 ST-M



ВНИМАНИЕ!

- В течение установки следите за тем, чтобы не уронить части оборудования себе на ноги.
- При установке системы XD2000 ST-M будьте чрезвычайно внимательны, чтобы не защемить пальцы или руки в опорном устройстве.
- При выполнении монтажных работ с системой XD2000 ST-M, чтобы не задеть частями оборудования пациента и других людей, работайте на достаточном расстоянии от них.
- Запрещается выполнять работы по установке системы XD2000 ST-M над пациентом. В противном случае части оборудования могут упасть на пациента, причинив тем самым телесное повреждение.



Если возможно, монтажные работы должны выполнять два человека и более.

1 Выполните сборку опорного устройства.

- (1) Если в линейной опоре и кронштейне уже были установлены зажимные барашки, тогда извлеките их.
- (2) Убедитесь, что четыре ролика заблокированы.
- (3) Вставьте линейную опору в основу, как показано на рисунке.
- (4) Зафиксируйте линейную опору с помощью зажимного барашка.
- (5) Вставьте кронштейн в линейную опору, как показано на рисунке.



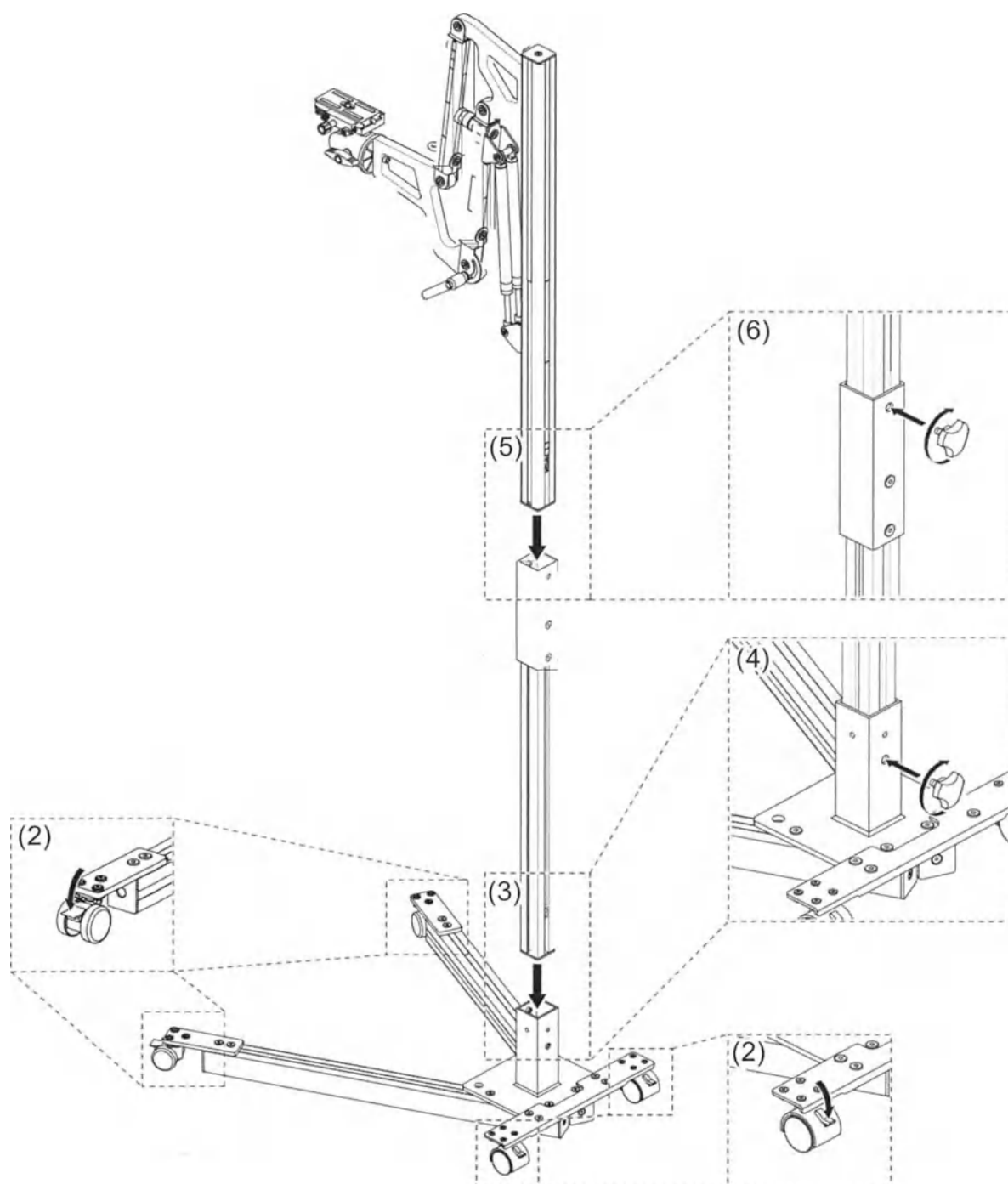
Чтобы установить высоту, подходящую для сидения, было бы лучше вставить кронштейн непосредственно в основу.

- (6) Зафиксируйте кронштейн с помощью зажимного барашка.



ВНИМАНИЕ!

- Запрещается раскачивать линейную опору или кронштейн.
- Перед выполнением сборки убедитесь, что рычаг фиксации кронштейна затянут.
- Запрещается кататься на основе.
- Запрещается при проведении сборки удерживать пневматическую пружину.
- Проверьте, чтобы все места крепления были надежно зафиксированы.



3.4.2 XD2000 ST-S

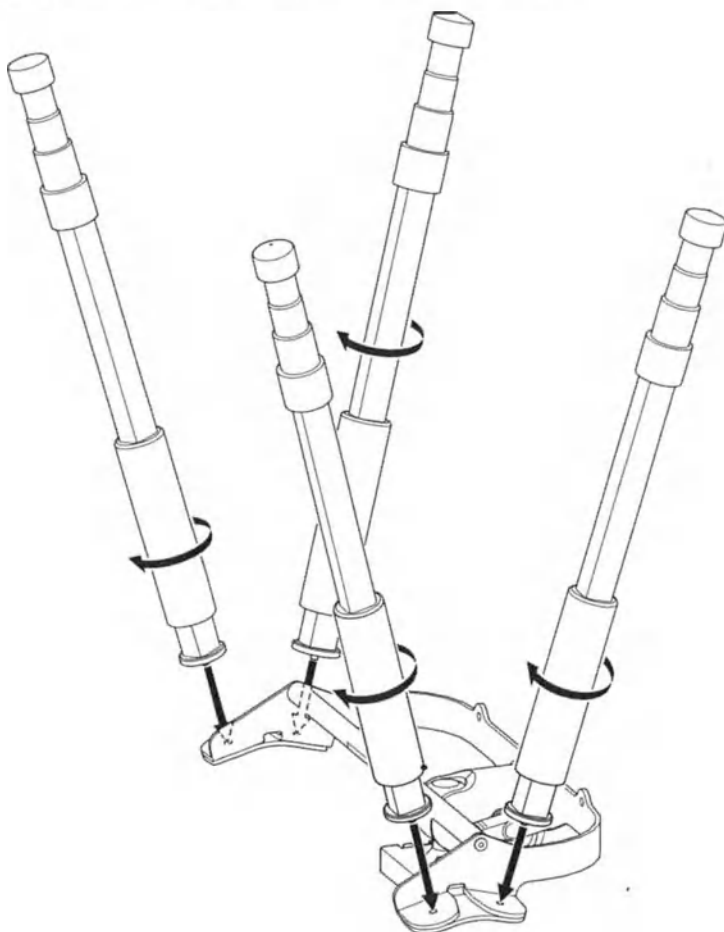
**ВНИМАНИЕ!**

- В течение установки следите за тем, чтобы не уронить части оборудования себе на ноги.
- При установке системы XD2000 ST-S будьте чрезвычайно внимательны, чтобы не прищемить пальцы.
- При выполнении монтажных работ с системой XD2000 ST-S, чтобы не задеть частями оборудования пациента и других людей, работайте на достаточном расстоянии от них.
- Запрещается выполнять работы по установке системы XD2000 ST-S над пациентом. В противном случае части оборудования могут упасть на пациента, причинив тем самым телесное повреждение.



Если возможно, монтажные работы должны выполнять два человека и более.

1 Выполните сборку опорного устройства.

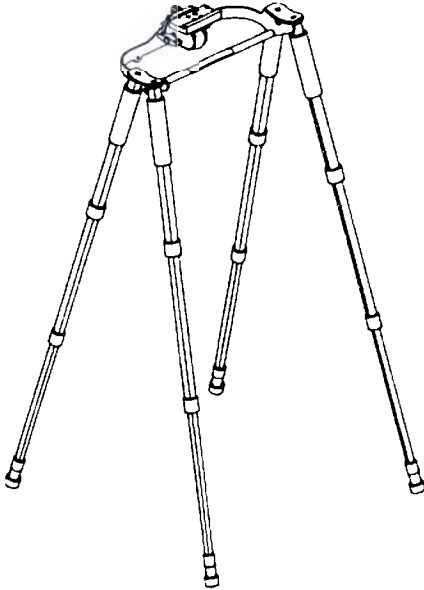


- (1) Установите ножку, вкрутив ее в главную опору, как показано на вышеприведенном рисунке.
- (2) Прикрепите таким же способом, как и в пункте (1), другие ножки.

**ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь, что все ножки надежно зафиксированы.
- При креплении ножек следите за тем, чтобы не толкнуть ими других людей или предметы.
- Перед креплением сложите ножки.
- Запрещается раскачивать ножку. В противном случае она может зацепить людей или предметы вблизи себя, вызвав тем самым телесное повреждение или собственную поломку.

2 Установите опорное устройство как показано на рисунке и отрегулируйте высоту его ножек.

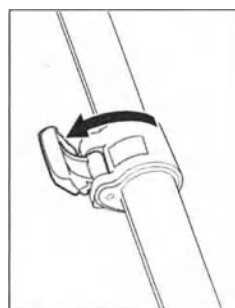
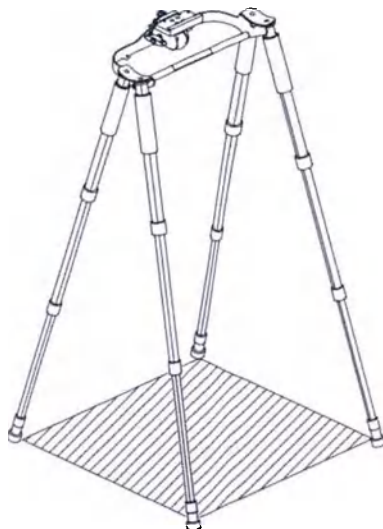


- (1) Установите опорное устройство, как показано на рисунке.
- (2) Разблокируйте одну ножку, вытяните ее на один шаг, после чего заблокируйте ножку. Повторите данную операцию поочередно для всех ножек, чтобы отрегулировать их до нужной высоты.

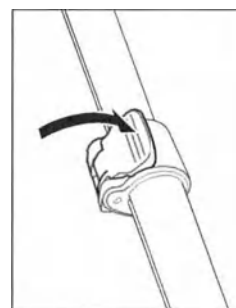


ВНИМАНИЕ!

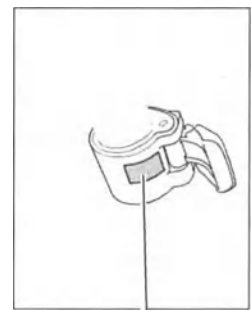
- Убедитесь, что все четыре ножки надежно стоят на полу.
- Следите за тем, чтобы опорное устройство не задевало людей и предметы вокруг себя.
- Вытягивайте ножку, начиная с верхней (толстой) стороны.
- Отрегулируйте длину ножек таким образом, чтобы все четыре ножки пришли в соприкосновение с полом.
- После вытягивания или складывания ножки заблокируйте ее и убедитесь, что блокировка надежна.
- Не выполняйте монтажные работы в пределах внутренней зоны опорного устройства (заштрихованная область на рисунке ниже).



Разблокировка



Блокировка



Убедитесь, что при блокировке красная метка не видна.

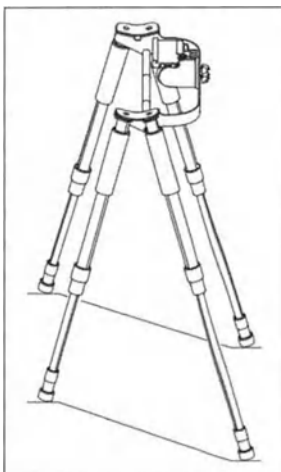
- Запрещается сидеть на системе XD2000 ST-S.



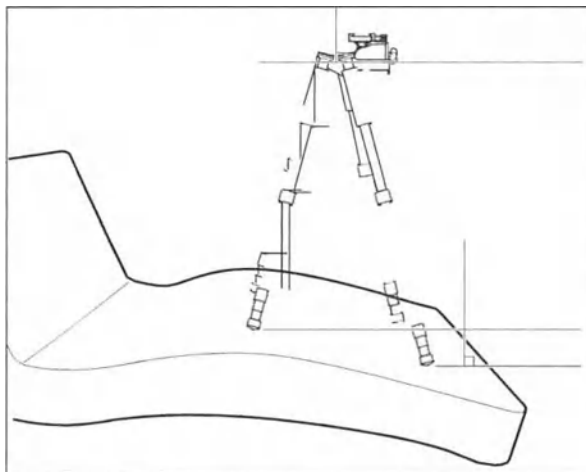
В качестве общего правила отрегулируйте высоту ножек следующим образом.
При горизонтальном положении большого: 2 шага (приблизительно 110 см). При сидячем положении большого: От 0,5 до 1 шага.



При установке опорного устройства на неровной поверхности заранее отрегулируйте длину каждой ножки, чтобы обеспечить уровень главной опоры, когда опорное устройство будет стоять на поверхности.



Заранее отрегулируйте длину каждой ножки.

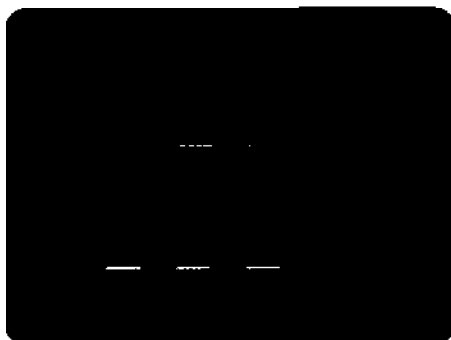


В конце выполните тонкую регулировку длины каждой ножки, чтобы обеспечить уровень главной опоры.

3.5 Запуск рентгеновского генератора

В данном разделе объясняется как задать условия экспозиции.

- 1 Чтобы включить рентгеновский генератор нажмите и удерживайте кнопку включения питания в течение 2 секунд и более.
- 2 После включения питания появится следующий экран.



- 3 Если конденсатор находится на подзарядке, тогда его заряд отображается в процентах.

Пока конденсатор не зарядится, рентгеновский генератор будет оставаться в режиме подзарядки. (Светодиод режима ожидания горит. Время первоначальной зарядки составляет 2 минуты и менее.)

Мигает символ "--", и отображается заряд конденсатора.



- 4 Если после полной зарядки конденсатора отображаются условия последней экспозиции, тогда выполняется запуск рентгеновского генератора.



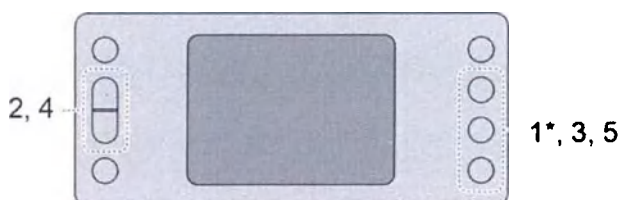
3.6 Задание условий экспозиции

В данном разделе объясняется как задать условия экспозиции.

- 1** Нажмите одну из трех кнопок проекций APR Или задайте условия экспозиции с помощью нижеприведенной процедуры.

■ Как отрегулировать значения

1. При нажатой кнопке проекций APR более чем 2 сек с выбранным задаваемым значением мигает значение напряжения рентгеновской трубки (кВ).
2. Отрегулируйте напряжение рентгеновской трубки (кВ) путем нажатия кнопки + (увеличить) / – (уменьшить).
3. При повторном нажатии кнопки проекций APR мигает значение произведения ток-время (мА·с) рентгеновской трубки.
4. Отрегулируйте напряжение рентгеновской трубки (кВ) путем нажатия кнопки + (увеличить) / – (уменьшить).
5. По завершении всех регулировок нажмите кнопку проекций APR. Это приводит к фиксации введенных значений и переходу системы к готовности начать экспозицию.



*Нажмите и удерживайте в течение 2 секунд и более

■ Перечень проекций APR

Начальные значения проекций APR

APR	Напряжение рентгеновской трубки (кВ)	Произведение ток-время (мА·с) рентгеновской трубки
1	90	0,5
2	90	2,5
3	70	2,0



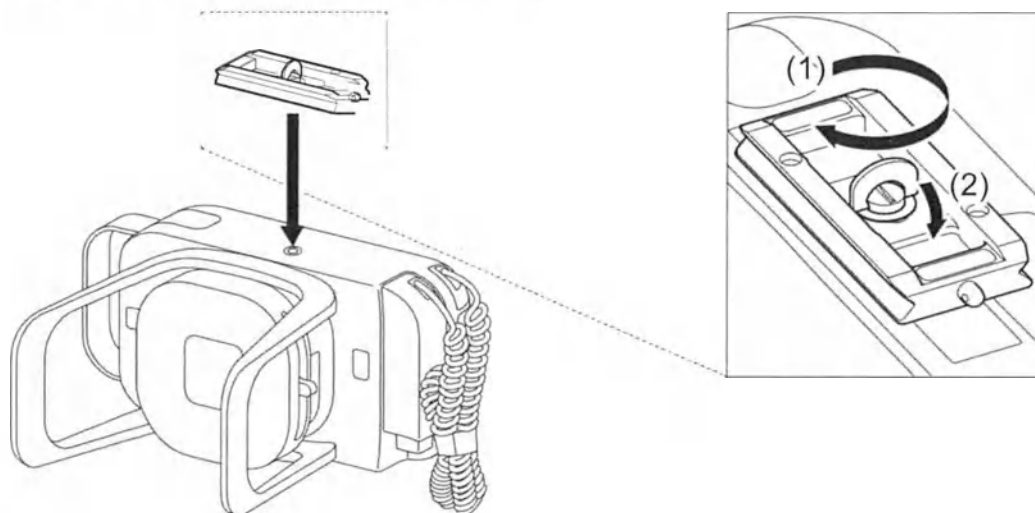
ВНИМАНИЕ!

- Если с помощью кнопок проекций APR были предварительно заданы условия экспозиции, тогда нужные условия экспозиции можно установить только путем нажатия соответствующей кнопки проекций APR.
- Чтобы задавать правильные значения, при установке внимательно следите за положением десятичной точки.

3.7 Крепление рентгеновского генератора

В данном разделе описывается порядок крепления рентгеновского генератора.

- 1** Убедитесь, что каждая часть удерживающего устройства заблокирована.
- 2** Наденьте поперек вашего тела плечевой ремень с рентгеновским генератором и поднесите его к удерживающему устройству.
- 3** Прикрепите к рентгеновскому генератору быстрый башмак.
 - (1) Прикрепите к рентгеновскому генератору быстрый башмак и зафиксируйте его, поворачивая язычок.
 - (2) Наклоните язычок под углом 90 градусов.



ВНИМАНИЕ!

- На удерживающие устройства запрещается вешать или прикреплять любые другие предметы (например, защитный фартук), кроме рентгеновского генератора, указанного компанией FUJIFILM.
- Если быстрый башмак был прикреплен к платформе, тогда отсоедините его в соответствии с «Шагом 4 (3)–(5) раздела 3.10.1 XD2000 ST-M [3.10 «Снятие и очистка»].
- Не поворачивайте быстросъемный башмак после его присоединения к данному оборудованию. В противном случае оборудование может быть поцарапано или пропадет индикация.

- 4** Прикрепите рентгеновский генератор к опорному устройству.

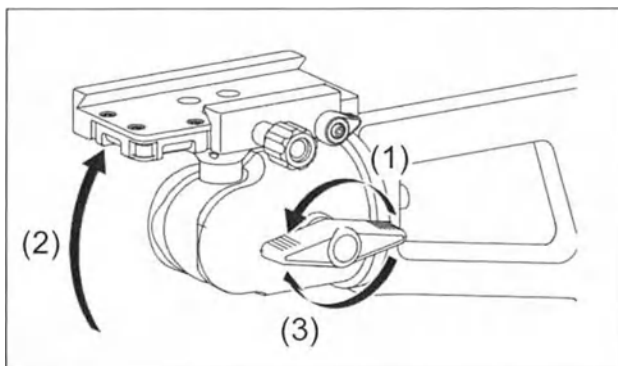


ВНИМАНИЕ!

- При креплении рентгеновского генератора к опорному устройству следите за тем, чтобы не уронить рентгеновский генератор на пациента или оператора.
- Запрещается крепить рентгеновский генератор над пациентом. Рентгеновский генератор может упасть, причинив пациенту травму.

3.7.1 XD2000 ST-M

- 1 Отрегулируйте угол наклона платформы таким образом, чтобы можно было легко прикрепить рентгеновский генератор, после чего зафиксируйте платформу.



- 2 Прикрепите рентгеновский генератор к системе XD2000 ST-M.



ВНИМАНИЕ!

- При креплении рентгеновского генератора к опорному устройству следите за тем, чтобы не уронить рентгеновский генератор на пациента или оператора.
- При креплении рентгеновского генератора к опорному устройству, с целью недопущения опрокидывания последнего, следите за тем, чтобы не толкать опорное устройство рентгеновским генератором. В противном случае опорное устройство может задеть пациента или оператора, причинив тем самым телесное повреждение.
- Устанавливайте рентгеновский генератор, сохраняя при этом достаточное расстояние от пациента и других людей.

- (1) Если к рентгеновскому генератору крепится плечевой ремень, тогда используйте его.



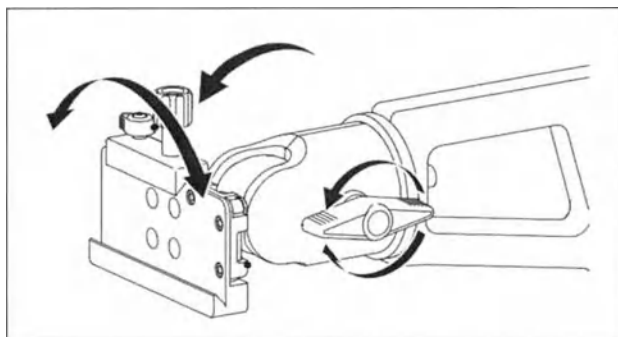
Если возможно, носите плечевой ремень поперек тела.

- (2) Предварительно ослабьте винт.

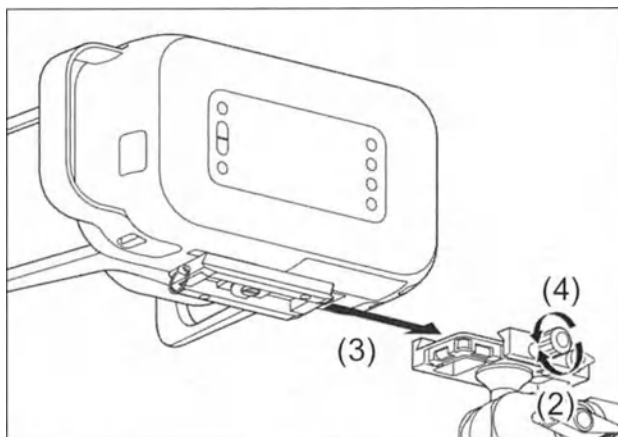
- (3) Перемещайте рентгеновский генератор от края платформы внутрь до щелчка.



Если затруднительно прикрепить рентгеновский генератор, когда платформа отрегулирована как показано на рисунке в Пункте 1, тогда отрегулируйте угол наклона платформы как показано на нижеприведенном рисунке.

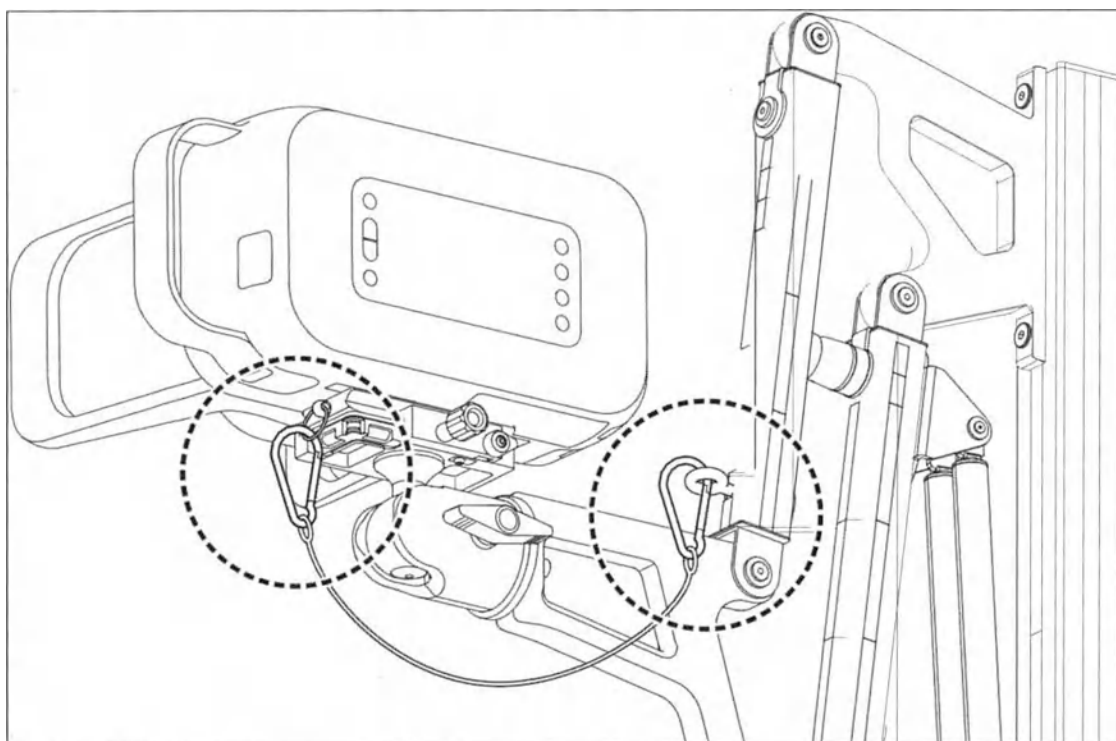


(4) Чтобы зафиксировать рентгеновский генератор поверните винт.



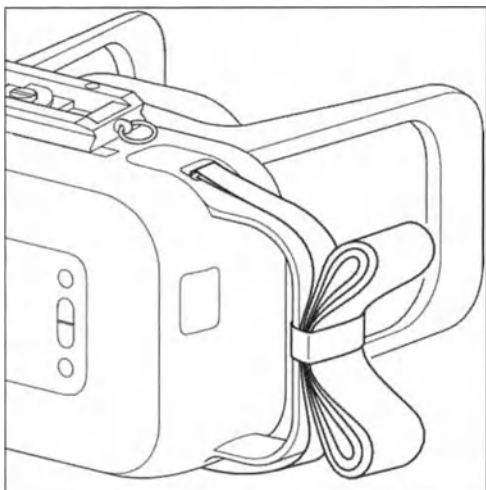
3 Прикрепите предохраняющий от падения провод, поставляемый вместе с удерживающим устройством, как к рентгеновскому генератору, так и опорному устройству.

(1) Прикрепите предохраняющий от падения провод как к быстрому башмаку, так и к опорному устройству.



(2) При использовании плечевого ремня снимите его с плеча и закрепите, например, с помощью пояса с текстильной застежкой, чтобы не оказаться под воздействием рентгеновского излучения.

- 4 Снимите плечевой ремень с плеча и зафиксируйте его с помощью прикрепленного пояса, чтобы он не попал под рентгеновское излучение.



3.7.2 XD2000 ST-S

1 Прикрепите рентгеновский генератор к системе XD2000 ST-S.



ВНИМАНИЕ!

- При креплении рентгеновского генератора к системе XD2000 ST-S следите за тем, чтобы не уронить рентгеновский генератор на пациента или оператора.
- При креплении рентгеновского генератора к системе XD2000 ST-S, с целью недопущения ее опрокидывания, следите за тем, чтобы не толкать систему рентгеновским генератором. В противном случае система XD2000 ST-S может задеть пациента или оператора, причинив тем самым телесное повреждение.
- Устанавливайте рентгеновский генератор, сохраняя при этом достаточное расстояние от пациента и других людей.
- Если в комплекте с рентгеновским генератором поставлен плечевой ремень, тогда заранее наденьте его, чтобы не допустить падения рентгеновского генератора в течение монтажных работ.

(1) Если к рентгеновскому генератору крепится плечевой ремень, тогда используйте его.

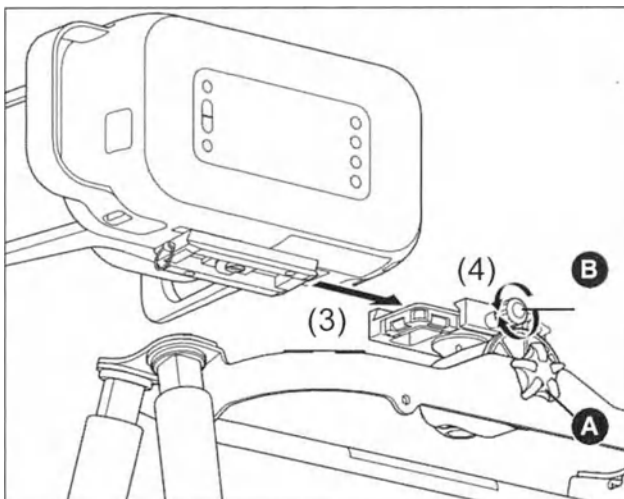


Если возможно, носите плечевой ремень поперек тела.

(2) Убедитесь, что зажимной барашек **A** затянут, после чего затяните винт **B**.

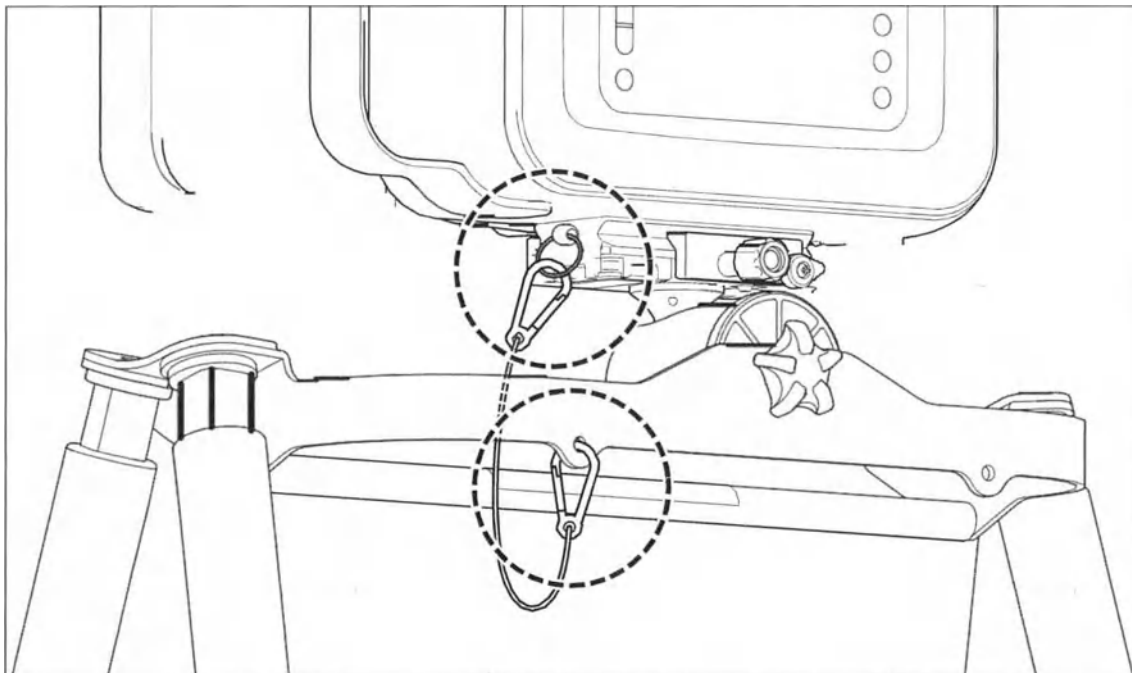
(3) Перемещайте рентгеновский генератор от края платформы внутрь до щелчка.

(4) Чтобы зафиксировать рентгеновский генератор поверните винт.

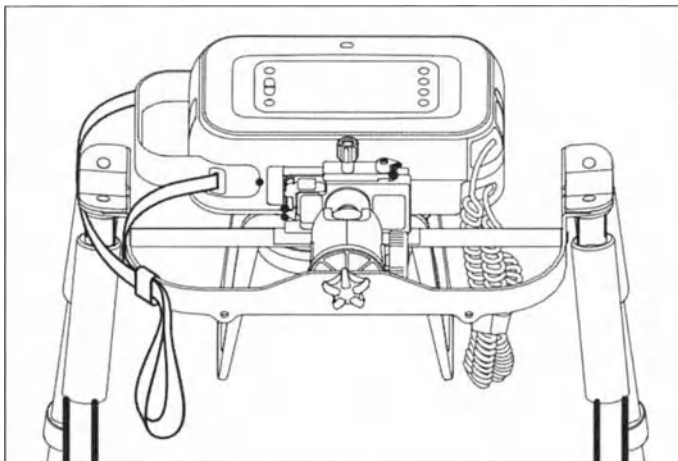


2 Прикрепите предохраняющий от падения провод, поставляемый вместе с удерживающим устройством, как к рентгеновскому генератору, так и опорному устройству.

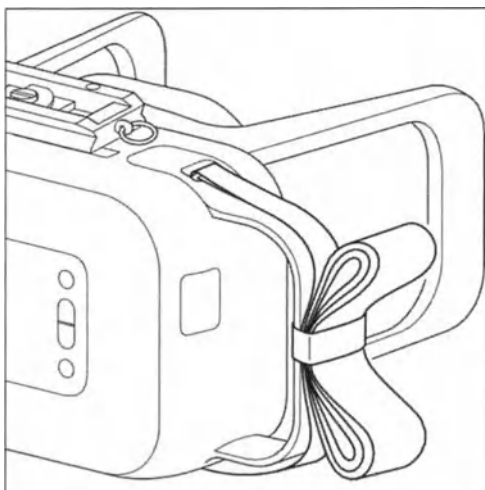
(1) Прикрепите предохраняющий от падения провод как к быстрому башмаку, так и к опорному устройству, как показано на рисунке.



(2) Если к рентгеновскому генератору прикреплен плечевой ремень, тогда зафиксируйте его на опорном устройстве или обмотайте его вокруг опорного устройства, чтобы он не попал под рентгеновское излучение.



- 3** Снимите плечевой ремень с плеча и зафиксируйте его с помощью прикрепленного пояса, чтобы он не попал под рентгеновское излучение.



3.8 Позиционирование

Этот раздел посвящен позиционированию.

1 Выполните позиционирование.

3.8.1 XD2000 ST-M

1 Установите плоскопанельный детектор или IP-кассету.



ВНИМАНИЕ!

При позиционировании рентгеновского приемного устройства следите за тем, чтобы не удариться головой об опорное устройство.

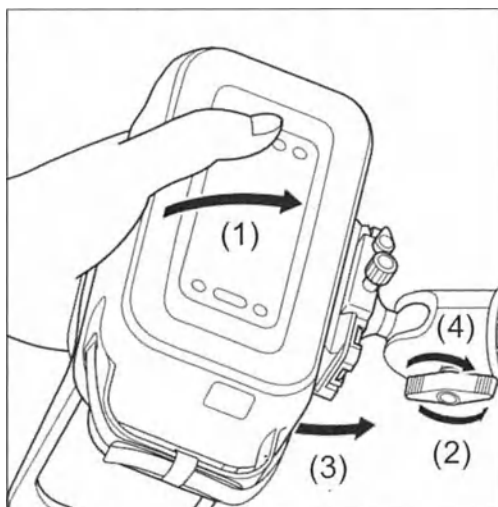
2 Установите систему XD2000 ST-M в положение, подходящее для экспозиции, после чего заблокируйте ролики.



ВНИМАНИЕ!

- Будьте чрезвычайно внимательны при установке системы XD2000 ST-M, чтобы она не опрокинулась на пациента или оператора.
- Будьте чрезвычайно внимательны, чтобы устройства, включая систему XD2000 ST-M, не зацепили прикрепленную к пациенту трубку или кабель, подсоединенный к другому медицинскому оборудованию.
- Перед позиционированием системы XD2000 ST-M разблокируйте ролики.

3 Отрегулируйте угол наклона рентгеновского генератора.



- (1) Осторожно держите рентгеновский генератор в руках.



ВНИМАНИЕ!

До разблокирования платформы осторожно держите рентгеновский генератор в руках. В противном случае рентгеновский генератор может качнуться, причинив телесную травму.

- (2) Ослабьте винт для разблокирования.

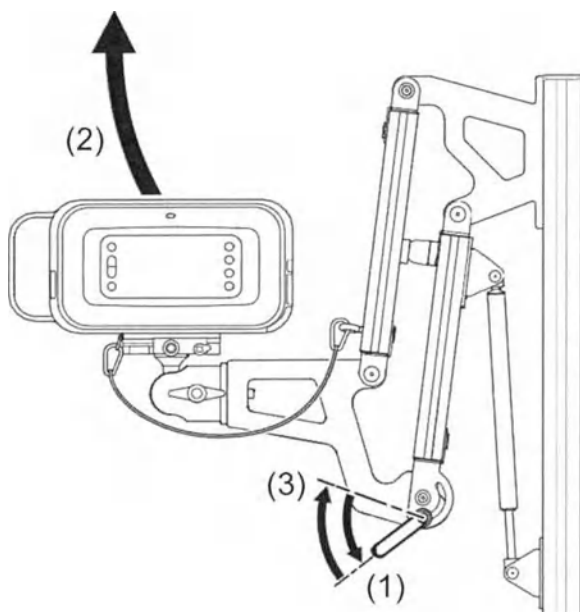


ВНИМАНИЕ!

Перед тем как регулировать платформу ослабьте фиксирующий винт.

- (3) Отрегулируйте угол наклона платформы вручную.
- (4) Чтобы зафиксировать рентгеновский генератор поверните винт.
- (5) Проверьте визуально, установлен ли рентгеновский генератор под подходящим углом.

4 Отрегулируйте высоту с помощью кронштейна.



(1) Ослабьте рычаг кронштейна, повернув его против часовой стрелки.



ВНИМАНИЕ!

- Если рычаг кронштейна повернуть чрезмерно, то он выйдет из зацепления. Поэтому не вращайте рычаг кронштейна.
- Запрещается работать с кронштейном при несмонтированном рентгеновском генераторе.

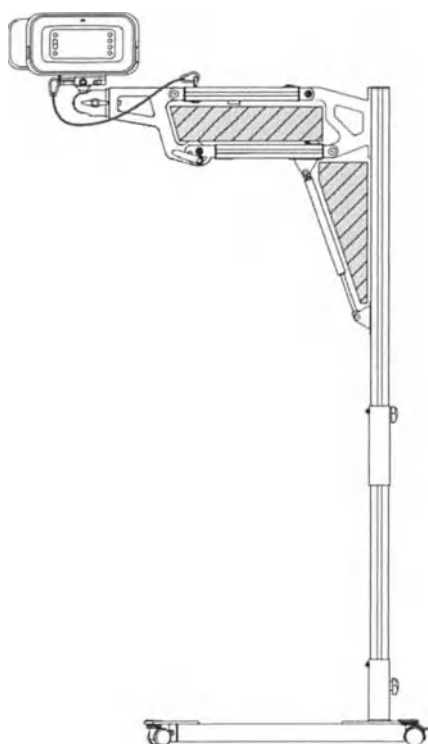
(2) Отрегулируйте высоту платформы.

(3) Зафиксируйте кронштейн, повернув его рычаг по часовой стрелке.

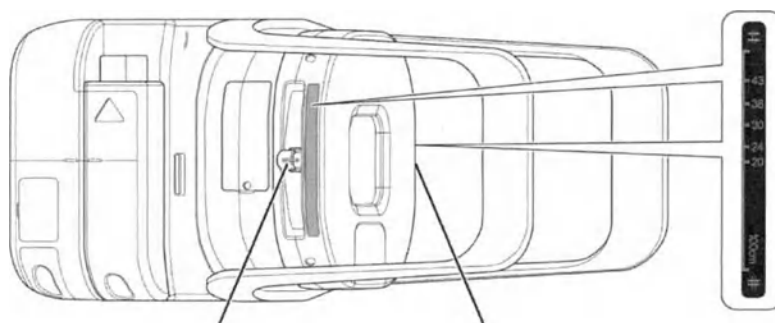
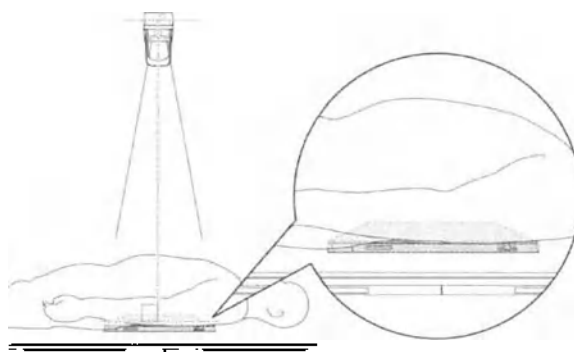


ВНИМАНИЕ!

- Запрещается при проведении регулировки удерживать пневматическую пружину.
- Следите за тем, чтобы не прищемить пальцы или руки между частями оборудования.
- Не помещайте руки в заштрихованную часть на нижеприведенном рисунке.
- Следите за тем, чтобы не удариться головой о кронштейн.
- Перед проведением экспозиции убедитесь, что зажимные барашки и рычаг надежно зафиксированы.



- 5 Используя петли коллиматора, отрегулируйте размер рентгеновского пучка в соответствии с размером плоскостанельного детектора или IP-кассеты.



Отображение отверстия коллиматора*

* Отверстие коллиматора отображается, если расстояние SID равно 100 см

Вертикальная регулировка

Горизонтальная регулировка



ВНИМАНИЕ!

- Пациент должен находиться на расстоянии 20 см и более от рентгеновского генератора.
- Если есть вероятность попадания под рентгеновское излучение чувствительных областей (например, глазного яблока или половых желез), защитите данные области.
- Отрегулируйте поле рентгеновского излучения таким образом, чтобы оно не выходило за пределы области интереса.
- Подтвердите поле рентгеновского излучения с помощью светового поля коллиматора.

3.8.2 XD2000 ST-S

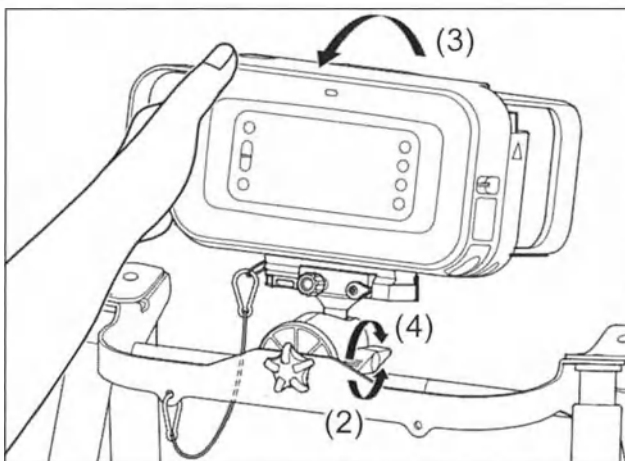
- 1 Установите плоскостанельный детектор или IP-кассету.



ВНИМАНИЕ!

При позиционировании рентгеновского приемного устройства следите за тем, чтобы не удариться головой или кронштейном о систему XD2000 ST-S.

- 2 Отрегулируйте угол наклона рентгеновского генератора.



- (1) Осторожно держите рентгеновский генератор в руках.



ВНИМАНИЕ!

До разблокирования платформы осторожно держите рентгеновский генератор в руках. В противном случае рентгеновский генератор может качнуться, причинив телесную травму.

- (2) Ослабьте винт для разблокирования.
- (3) Отрегулируйте угол наклона платформы вручную.
- (4) Чтобы зафиксировать рентгеновский генератор поверните винт.
- (5) Проверьте визуально, установлен ли рентгеновский генератор под подходящим углом.



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением экспозиции убедитесь, что каждый винт надежно затянут.

- 3 Поднимите систему XD2000 ST-S и переместите ее в нужное положение.

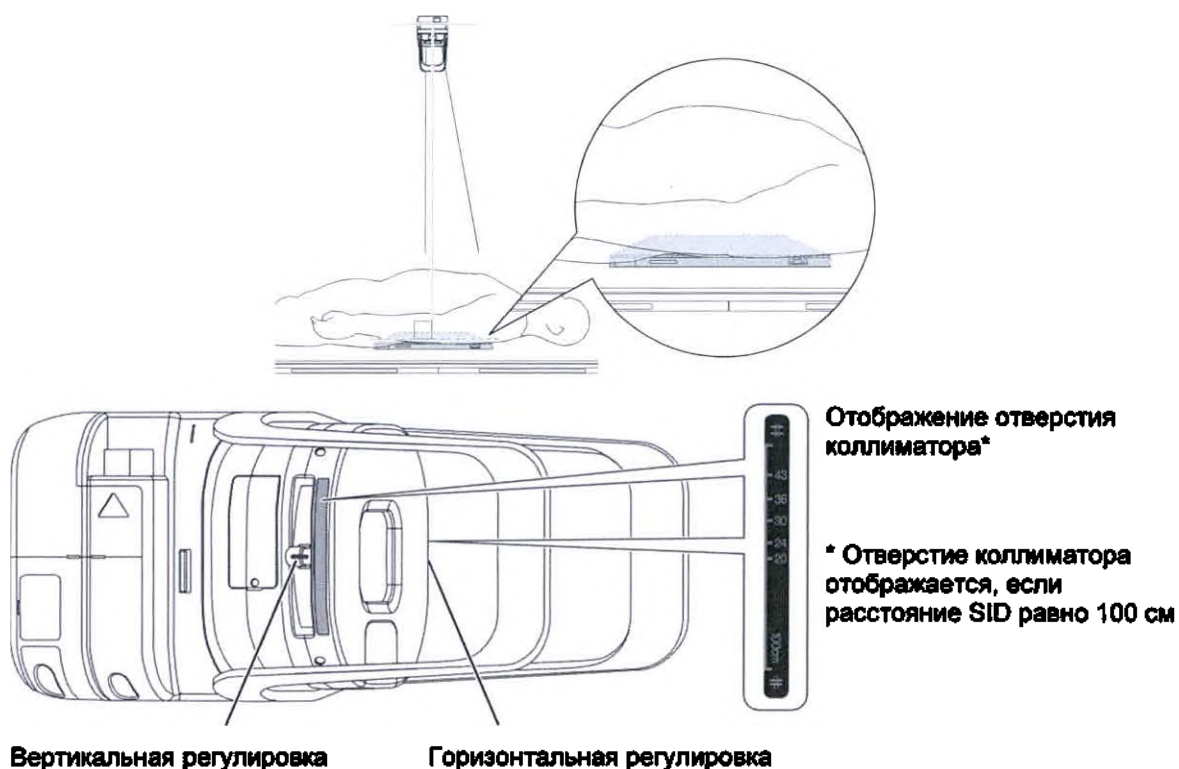


ВНИМАНИЕ!

- Если возможно, монтажные работы должны выполнять два человека и более.
- При перемещении системы XD2000 ST-S следите за тем, чтобы не уронить ее на пациента.
 - Будьте чрезвычайно внимательны, чтобы при установке система XD2000 ST-S не опрокинулась на пациента.
 - Будьте чрезвычайно внимательны, чтобы устройства, включая систему XD2000 ST-S, не зацепили прикрепленную к пациенту трубку или кабель, подсоединенный к другому медицинскому оборудованию.

- 4 Выполните тонкую настройку угла наклона рентгеновского генератора, следуя регулировочной процедуре, описанной в Пункте 2.

- 5 Используя петли коллиматора, отрегулируйте размер рентгеновского пучка в соответствии с размером плоскпанельного детектора или IP-кассеты.

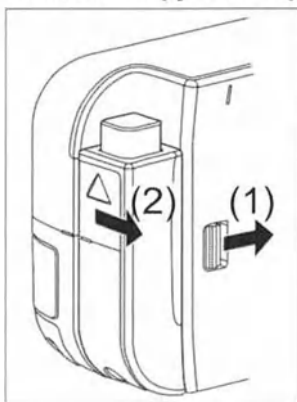
**ВНИМАНИЕ!**

- Пациент должен находиться на расстоянии 20 см и более от рентгеновского генератора.
- Если есть вероятность попадания под рентгеновское излучение чувствительных областей (например, глазного яблока или половых желез), защитите данные области.
- Отрегулируйте поле рентгеновского излучения таким образом, чтобы оно не выходило за пределы области интереса.
- Подтвердите поле рентгеновского излучения с помощью светового поля коллиматора.

3.9 Рентгеновская экспозиция

В данном разделе описывается порядок проведения рентгенологического исследования.

- 1** Отсоедините ручной переключатель от основного блока.



ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что кабель ручного переключателя связан, после чего отсоедините ручной переключатель, следя за тем, чтобы не уронить его.
- Заблаговременно убедитесь, что удерживающее устройство зафиксировано.

- 2** Сохраняйте расстояние как минимум 2 метра между рентгеновским генератором и пациентом.

Убедитесь, что никто, кроме пациента, не находится в направлении излучения.



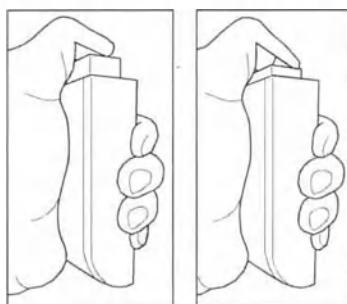
ВНИМАНИЕ!

Не тяните ручной переключатель с усилием. В противном случае удерживающее устройство или рентгеновский генератор могут упасть на пациента.

- 3** Установите ручной переключатель на первый уровень. Приведение аппарата в готовность для экспозиции.

Чтобы привести аппарат в готовность для экспозиции, нажмите с помощью инфракрасного дистанционного переключателя кнопку готовности.

- 4** Одновременно зеленым цветом горит светодиод индикации питания, горит светодиод готовности, а также звучит зуммер. Чтобы произвести экспозицию нажмите и удерживайте ручной переключатель на втором уровне. Удерживайте ручной переключатель в нажатом положении пока экспозиция не закончится. В течение экспозиции горит соответствующий светодиод.



<Первый
уровень>

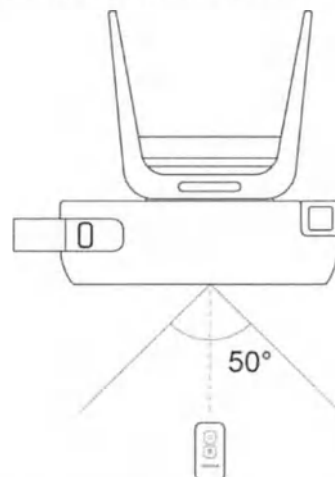
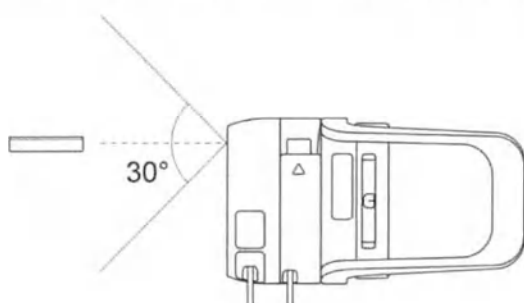
<Второй
уровень>

1. Нажмите ручной переключатель и удерживайте его на первом уровне.
2. При загорании светодиода готовности нажмите и удерживайте ручной переключатель на втором уровне.

С помощью инфракрасного дистанционного переключателя нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, пока она не закончится.

**ВНИМАНИЕ!**

- Установите окно инфракрасного передатчика и окно инфракрасного приемника непосредственно друг напротив друга.
- Не устанавливайте между инфракрасным передатчиком и инфракрасным приемником окно.



- Применяйте инфракрасный дистанционный переключатель на расстоянии 2-2,5 м от рентгеновского генератора.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить и не повредить инфракрасный дистанционный переключатель.

5

По завершении экспозиции отображается действительное значение, конденсатор большой емкости снова начинает заряжаться, и снова загорается светодиод режима ожидания. Чтобы сделать следующую экспозицию ждите, пока не выключится светодиод режима ожидания.

**ОСТОРОЖНО!**

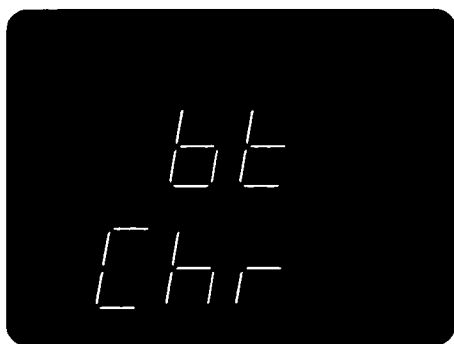
В течение рентгеновской экспозиции излучение может рассеиваться. Оператор и пациент должны носить все части защищающей от излучения одежды, такие как требуемая по закону свинцовая накидка.

**ВНИМАНИЕ!**

- Перед тем как выполнять рентгеновскую экспозицию убедитесь, что рентгеновский генератор надежно закреплен.
- Для данного оборудования минимальный интервал между рентгеновскими экспозициями составляет 8 секунд. С минимальным интервалом можно выполнить 10 экспозиций подряд при напряжении 90 кВ и дозе 0,5 мА·с.
- Заметьте, что если после установки условий экспозиции рентгеновский генератор не запускается в течение 10 минут, тогда он автоматически выключается.



Если заряд аккумулятора становится меньше 20 %, тогда отображается строка «bt Chr» («подзарядка аккумулятора»).

**СОВЕТ**

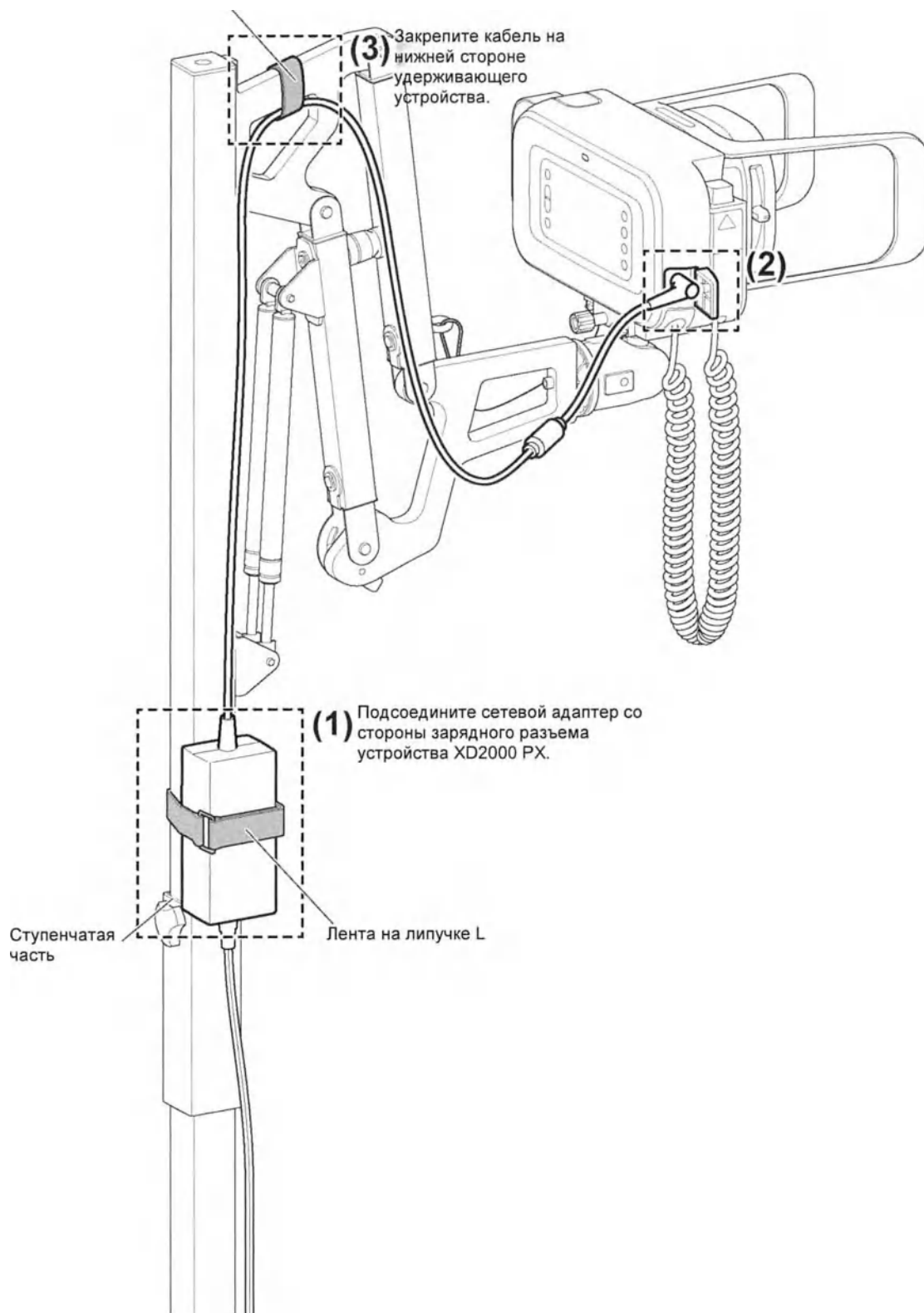
Даже если оставшегося заряда аккумулятора недостаточно, рентгеновские экспозиции можно проводить, подключив сетевой адаптер. Перед подключением сетевого адаптера расположите его в таком месте, чтобы кабель сетевого адаптера доставал до розетки.

**ВНИМАНИЕ!**

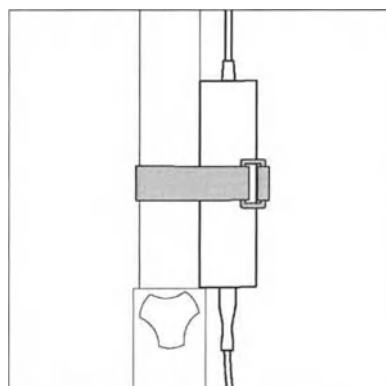
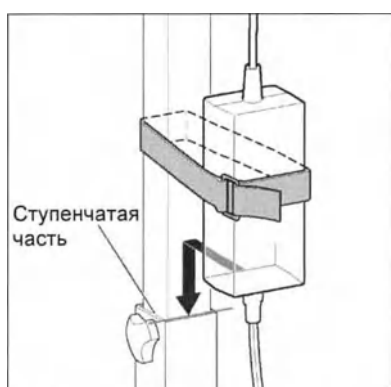
- Во избежание травм при столкновении с сетевым адаптером закрепите его, как описано далее.
- Во избежание травм при спотыкании о кабель сетевого адаптера закрепите его, как описано далее.
- Убедитесь, что пациент не касается сетевого адаптера или кабеля.
- Закрепите сетевой адаптер и кабель так, чтобы они располагались вне поля рентгеновского излучения.
- Следите за тем, чтобы на сетевой адаптер или кабель не попала какая-либо жидкость.
- Помните, что даже если сетевой адаптер подключен, рентгеновские экспозиции можно проводить, только если оставшийся заряд аккумулятора составляет 30% или больше.
- Отсоедините сетевой адаптер на время позиционирования.

В случае XD2000 ST M

Лента на липучке S



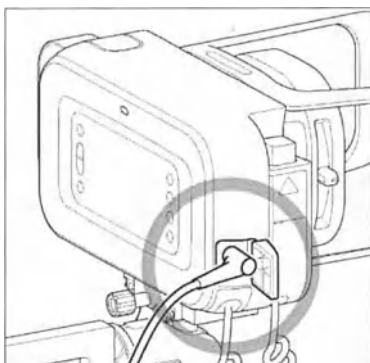
- 1** Поместите сетевой адаптер на выступ стойки XD2000 ST-M и закрепите его лентой на липучке.



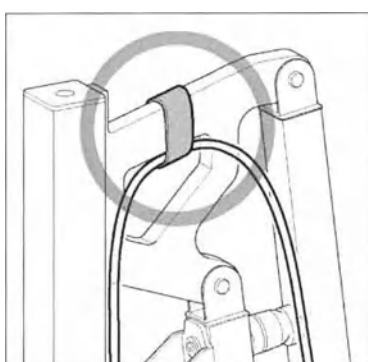
ВНИМАНИЕ!

- Надежно закрепите сетевой адаптер, чтобы он не упал.
- Установите сетевой адаптер так, чтобы кабель питания постоянного тока располагался сверху.

- 2** Подключите сетевой адаптер к XD2000 PX.



- 3** Закрепите кабель сетевого адаптера на кронштейне XD2000 ST-M с помощью ленты на липучке.

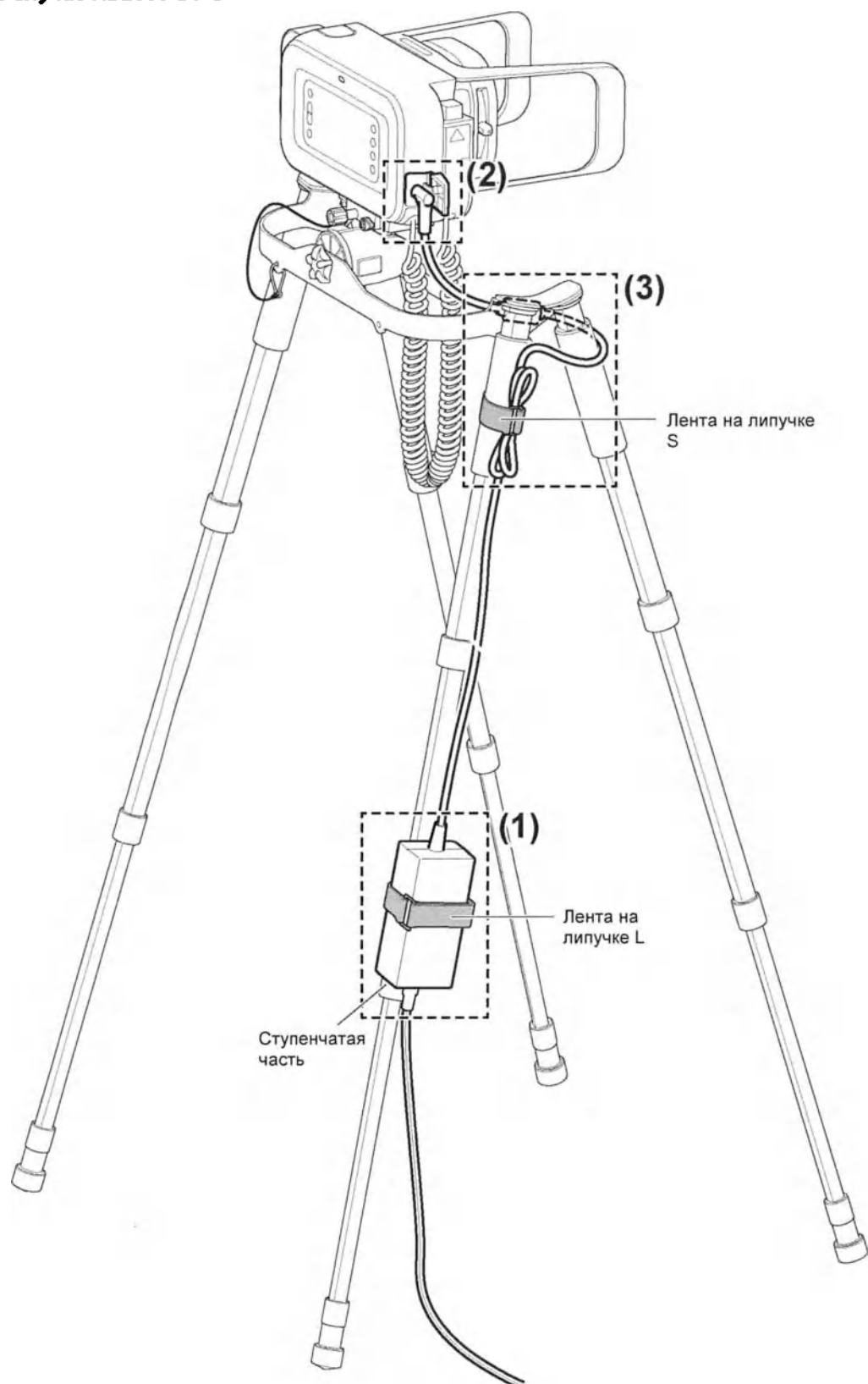


-  Убедитесь, что кабель не провисает.
Закрепите кабель на нижней стороне кронштейна.

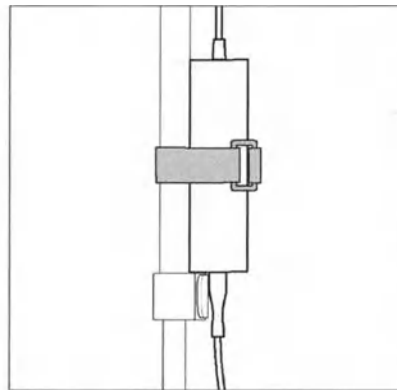
- 4** Вставьте вилку в розетку.

-  Чтобы выполнить рентгеновские экспозиции, перейдите к шагу 1 раздела 3.9.

В случае XD2000 ST-S



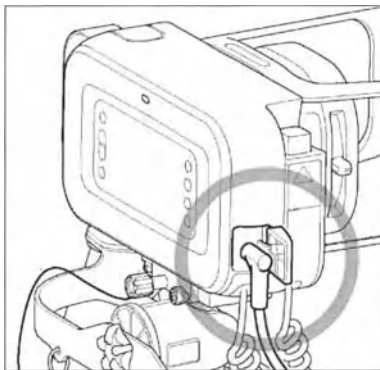
1 Поместите сетевой адаптер на выступ ножки XD2000 ST-S и закрепите его



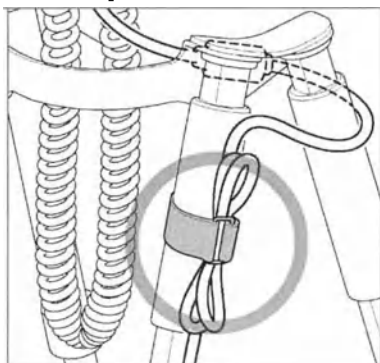
ВНИМАНИЕ!

- Закрепите сетевой адаптер Tirmiy, чтобы он не попадал в поле излучения.
- Прикрепите сетевой адаптер на стороне ножки, противоположной от пациента.
- Прикрепите сетевой адаптер к ножке, ближайшей к зарядному разъему на XD2000 PX.

2 Подключите сетевой адаптер к XD2000 PX



3 Закрепите кабель сетевого адаптера на рукоятке ножки XD2000 ST-S с помощью ленты на липучке.



Убедитесь, что кабель не провисает.

4 Вставьте вилку в розетку.

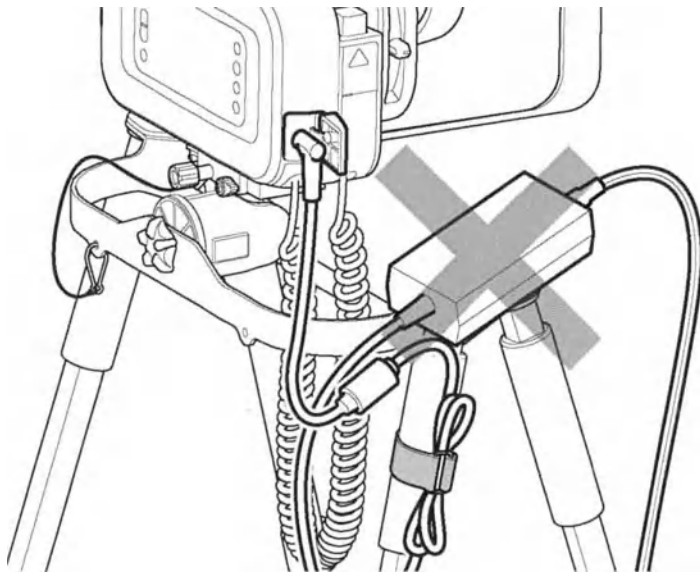


Чтобы выполнить рентгеновские экспозиции, перейдите к шагу 1 раздела 3.9.



ВНИМАНИЕ!

Не размещайте сетевой адаптер на поддерживаемом устройстве. В противном случае сетевой адаптер переменного тока может упасть, что приведет к его повреждению или травме человека.

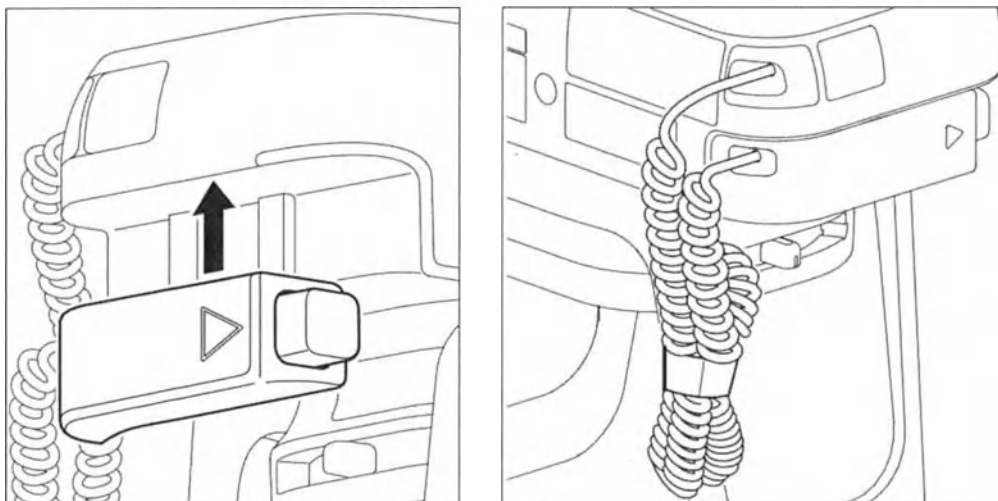


3.10 Демонтаж и очистка

В данном разделе объясняются операции по демонтажу оборудования и его чистке.

1 Прикрепите ручной переключатель к основному блоку рентгеновского генератора.

Привяжите кабель ручного переключателя с помощью прикрепленного пояса.



ВНИМАНИЕ!

При креплении ручного переключателя к основному блоку рентгеновского генератора следите за тем, чтобы не прищемить свои пальцы.

2

Следуя инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации удерживающего устройства, снимите генератор.



ВНИМАНИЕ!

При снятии рентгеновского генератора с удерживающего устройства заблаговременно наденьте поперек тела плечевой ремень.

3.10.1 XD2000 ST-M

- 1** Разблокируйте ролики, переместите систему XD2000 ST-M чтобы обеспечить достаточное расстояние от других людей, после чего снова заблокируйте ролики.
- 2** Выполняя инструкции из Пункта **4** раздела 3.8.2 XD2000 ST-M [3.8 Позиционирование] в обратном порядке, сложите кронштейн.



ВНИМАНИЕ!

При складывании кронштейна следите за тем, чтобы предохраняющий от падения провод не зацепился за нависающую часть.

- 3** Руководствуясь Пунктом **3** раздела 3.8.2 XD2000 ST-M [3.8 Позиционирование], отрегулируйте угол наклона платформы таким образом, чтобы можно было легко отсоединить рентгеновский генератор, после чего зафиксируйте платформу.



ВНИМАНИЕ!

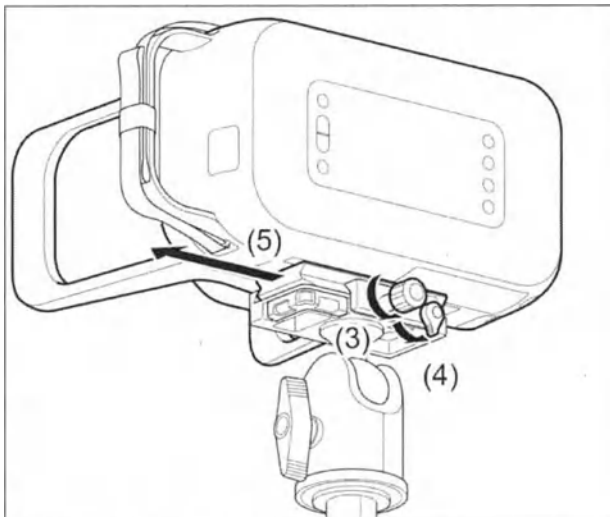
До разблокирования платформы осторожно держите рентгеновский генератор в руках. В противном случае рентгеновский генератор может качнуться, причинив телесную травму.

- 4** Отсоедините рентгеновский генератор от платформы.



ВНИМАНИЕ!

- Во время отсоединения удерживайте рентгеновский генератор в руках. В противном случае рентгеновский генератор может упасть, причинив телесную травму.
- При отсоединении рентгеновского генератора следите за тем, чтобы не толкнуть опорное устройство. Иначе рентгеновский генератор и опорное устройство могут выйти из строя.
- Перед отсоединением рентгеновского генератора убедитесь, что рычаг для фиксации кронштейна надежно затянут.



- (1) Если к рентгеновскому генератору крепится плечевой ремень, тогда используйте его.

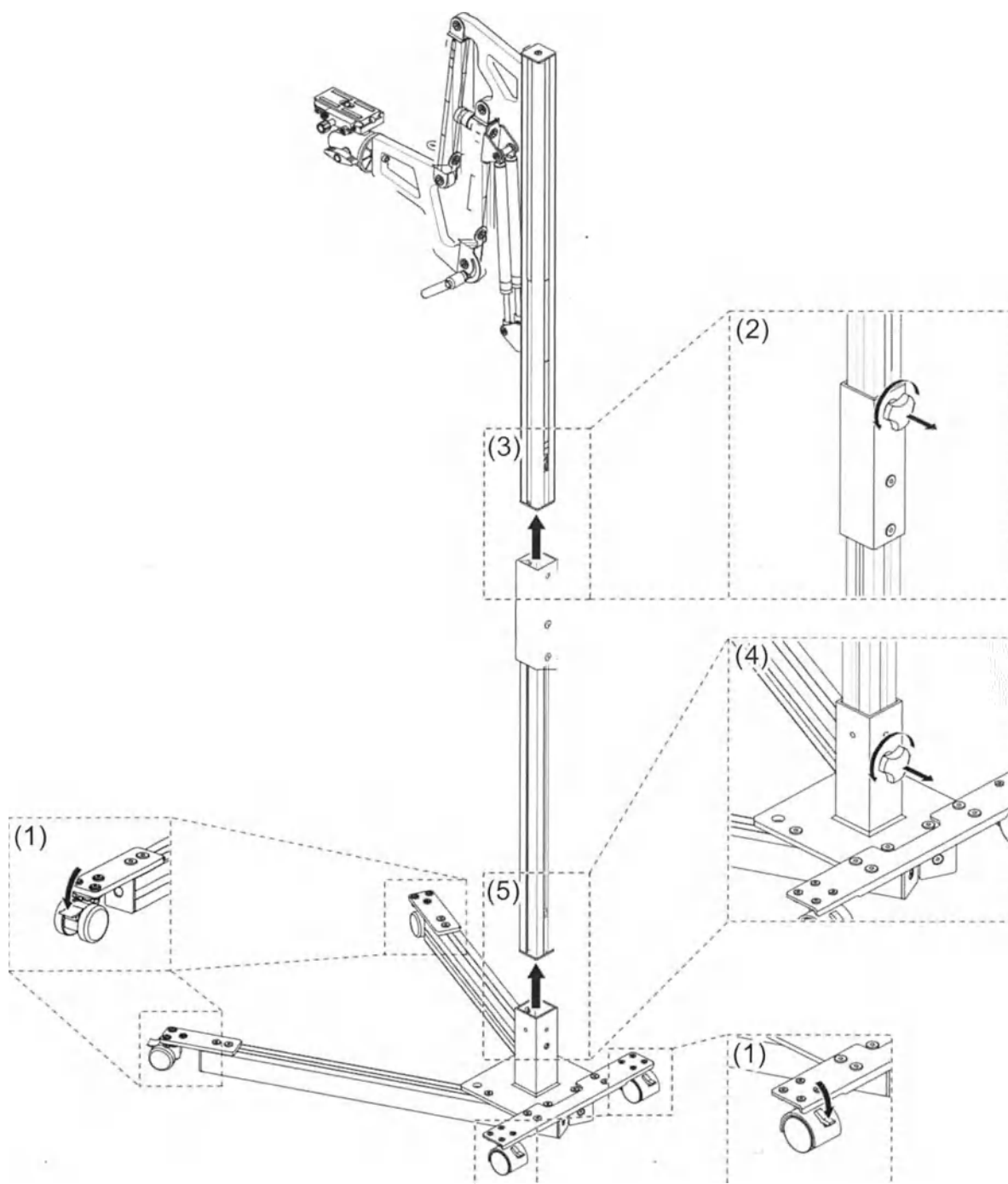


Если возможно, носите плечевой ремень поперек тела.

- (2) Выполняя инструкции из Пункта **3** раздела 3.7.2 XD2000 ST-M [3.7 Крепление рентгеновского генератора] в обратном порядке, отсоедините от рентгеновского генератора предохраняющий от падения провод.
- (3) Ослабьте винт для разблокирования.
- (4) Поверните зажимной барашек чтобы ослабить блокировку.
- (5) Выполняя пункт (4), передвиньте рентгеновский генератор чтобы отсоединить его от платформы.

- 5** Выполняя инструкции из Пункта **3** раздела 3.7 «Крепление рентгеновского генератора» в обратном порядке, отсоедините быстрый башмак.

6 Отсоедините опорное устройство.



- (1) Убедитесь, что четыре ролика заблокированы.
- (2) Извлеките зажимной барашек.
- (3) Извлеките кронштейн из линейной опоры.
- (4) Извлеките зажимной барашек.
- (5) Извлеките линейную опору из основы.



Чтобы не потерять извлеченные зажимные барашки, прикрепите их к кронштейну и линейной опоре.

7 Положите части системы XD2000 ST-M в сумки.

3.10.2 XD2000 ST-S

1 Переместите систему XD2000 ST-S чтобы сохранять достаточное расстояние от пациента.

2 Руководствуясь Пунктом **2** раздела 3.8.3 XD2000 ST-S [3.8 Позиционирование], отрегулируйте угол наклона платформы таким образом, чтобы можно было легко отсоединить рентгеновский генератор.



ВНИМАНИЕ!

Если возможно, работы по разборке оборудования должны выполнять два человека и более.

3 Выполните Пункты **1** и **2** раздела 3.7.3 XD2000 ST-S [3.7 Крепление рентгеновского генератора] в обратном порядке, чтобы отсоединить рентгеновский генератор от опорного устройства.



ВНИМАНИЕ!

До разблокирования платформы осторожно держите рентгеновский генератор в руках. В противном случае рентгеновский генератор может качнуться, причинив телесную травму.

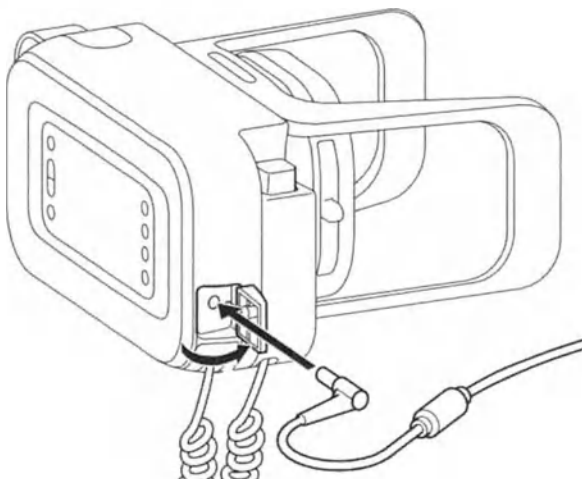
4 Руководствуясь частями (1) и (2) Пункта **1** раздела 3.4.3 XD2000 ST-S [3.4 Установка], отсоедините четыре ножки.

5 Положите части системы XD2000 ST-S в сумки.

3.11 Подзарядка

В данном разделе описывается порядок подзарядки рентгеновского генератора. Полностью ознакомившись с мерами предосторожности, выполните подзарядку рентгеновского генератора.

- 1 Откройте крышку разъема для подзарядки и подключите сетевой адаптер к разъему для подзарядки.



При подключенном сетевом адаптере подзарядка начинается независимо от того, включен или нет основной блок.

- 2 Включите питание, а затем одновременно нажмите функциональную кнопку и кнопку «+», чтобы отобразить оставшийся заряд аккумулятора. Заряжайте аккумулятор, пока заряд не достигнет 100%.



Чтобы полностью зарядить целиком разряженный аккумулятор требуется примерно 4,5 часа.

- 3 По завершению зарядки аккумулятора отсоедините сетевой адаптер от оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Рентгеновские экспозиции можно проводить с сетевым адаптером, подключенным к оборудованию. Однако не используйте удлинитель или подобное устройство. Кроме того, при экспозиции с сетевым адаптером, подключенным к оборудованию, соблюдайте осторожность, чтобы не зацепиться ногой за кабель сетевого адаптера.



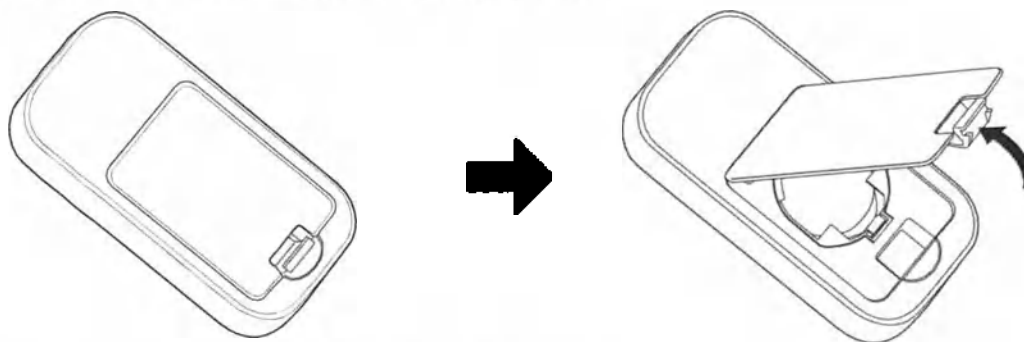
ВНИМАНИЕ!

В то время как аккумулятор подзаряжается, следите за тем, чтобы не зацепить своими ступнями кабель сетевого адаптера.

3.12 Замена аккумулятора в инфракрасном дистанционном переключателе

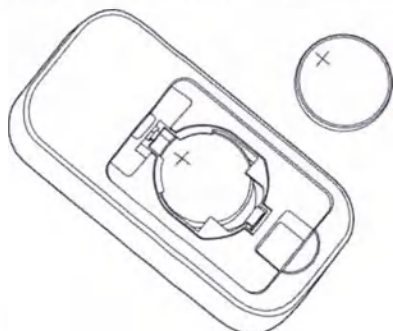
В данном разделе объясняется как заменить аккумулятор в инфракрасном дистанционном переключателе.

- 1** Нажмите на язычок чтобы снять крышку аккумулятора.

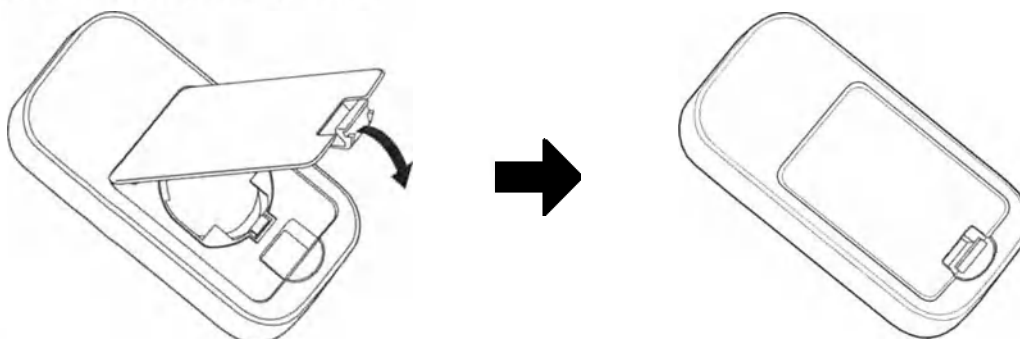


- 2** Извлеките с помощью шлицевой отвёртки аккумулятор и т. д., после чего замените его на новый (CR2032).

Установите аккумулятор положительным (+) полюсом вверх.



- 3** Прикрепите крышку аккумулятора.



ВНИМАНИЕ!

- Не проводите замену аккумулятора для инфракрасного дистанционного переключателя при визите на дом, чтобы дети не могли случайно его проглотить.
- Будьте чрезвычайно внимательны, чтобы по ошибке не проглотить аккумулятор для инфракрасного дистанционного переключателя.
- Если нужно заменить аккумулятор (CR2032), тогда купите его в магазине розничной торговли электронными устройствами или обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.
- Проводите утилизацию аккумулятора в соответствии с местным законодательством или любыми применимыми нормативными актами.

3.13 Запись условий экспозиции

В данном разделе объясняется как задать условия экспозиции.

■ Как изменить сохраненные значения

- 1 Одновременно нажмите и удерживайте в течение 2 секунд и более функциональную кнопку и кнопку проекции APR 1. (Точно так же для кнопок проекций APR 2 и APR 3)
- 2 В то время как мигает значение напряжения рентгеновской трубки (кВ), нажмите кнопку +/-, чтобы отрегулировать его.
- 3 При повторном нажатии кнопки APR 1 мигает значение произведения ток-время (мА·с) рентгеновской трубки.
- 4 Нажмите на кнопку +/-, чтобы отрегулировать значение произведения ток-время (мА·с) рентгеновской трубки. (Точно так же для кнопок проекций APR 2 и APR 3)
- 5 По завершении регулировки нажмите и удерживайте в течение 2 секунд и более кнопку светового поля, чтобы сохранить настройки.



* Нажмите и удерживайте в течение 2 секунд и более

Глава 4 Поиск и устранение неисправностей

4.1 При отображении ошибки на рентгеновском генераторе

Необходимо выяснить и записать номер ошибки. Контрмеры, соответствующие номеру каждой ошибки, представлены в нижеприведенной таблице.

Если не указано другое, перезапустите питание, чтобы очистить ошибку.

Номер ошибки.	Описание	Меры по устранению
E. 05	Питание включается с помощью нажатой на инфракрасном дистанционном переключателе кнопки экспозиции.	Проверьте, действительно ли на инфракрасном дистанционном переключателе нажата кнопка экспозиции.
E. 06	Питание включается с помощью нажатой на инфракрасном дистанционном переключателе кнопки готовности.	Проверьте, действительно ли на инфракрасном дистанционном переключателе нажата кнопка готовности.
E. 07	Питание включается с помощью ручного переключателя, нажатого до первого уровня.	Проверьте, действительно ли ручной переключатель находится в нажатом состоянии. Если ошибка остается даже когда ручной переключатель находится в ненажатом состоянии, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
E. 08	Питание включается с помощью ручного переключателя, нажатого до второго уровня.	Проверьте, действительно ли ручной переключатель находится в нажатом состоянии. Если ошибка остается даже когда ручной переключатель находится в ненажатом состоянии, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
E. 09	Излучение прекращается при отпущенном ручном переключателе.	Эта ошибка наблюдается, если отпустить ручной переключатель до окончания экспозиции. Эту ошибку можно сбросить путем нажатия кнопки «+» или «-». Если данная ошибка появляется снова, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
E. 10	Излучение прекращается при отпущенном инфракрасном дистанционном переключателе.	Эта ошибка наблюдается, если отпустить инфракрасный дистанционный переключатель до окончания экспозиции. Эту ошибку можно сбросить путем нажатия кнопки «+» или «-». Убедитесь, что между инфракрасным дистанционным переключателем и рентгеновским генератором нет никаких препятствий, после чего направьте инфракрасный дистанционный переключатель спереди на инфракрасный приемник. Дополнительно, заменяйте аккумулятор через установленные промежутки времени. Если данная ошибка появляется снова, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка

Номер ошибки.	Описание	Меры по устранению
Е. 11	Отклонения в обратной связи по напряжению рентгеновской трубки (не в состоянии экспозиции)	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
Е. 12	Отклонения в обратной связи по току рентгеновской трубки (не в состоянии экспозиции)	
Е. 13	Отклонения в обратной связи по току накала (не в состоянии экспозиции)	
Е. 14	Отклонения в обратной связи по току накала (в состоянии готовности)	
Е. 15	Действительное напряжение рентгеновской трубки 40 кВ и менее.	
Е. 16	Действительный ток рентгеновской трубки 2 мА и менее.	
Е. 17	Действительное напряжение рентгеновской трубки 100 кВ и более.	
Е. 18	Действительный ток рентгеновской трубки 7,5 мА и более.	
Е. 19	Действительное напряжение рентгеновской трубки отклоняется от заданного значения на -10 % и менее.	
Е. 20	Действительное напряжение рентгеновской трубки отклоняется от заданного значения на +10 % и более.	
Е. 21	Ошибка, связанная с высокой температурой бака	Отключите рентгеновский генератор, подождите 1,5 часа и более, после чего проверьте, возможно ли провести экспозицию при условиях 50 кВ и 0,2 мА·с. Если проблема остается, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
Е. 22	Действительный ток рентгеновской трубки отклоняется от значения 5 мА на -10 % и менее.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
Е. 23	Действительный ток рентгеновской трубки отклоняется от значения 5 мА на +10 % и более.	
Е. 24	Ошибка дверной блокировки	Если используется дверная блокировка, проверьте ее подключение. Эту ошибку можно сбросить путем нажатия кнопки «+» или «-». Если дверная блокировка не используется, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
Е. 25	Заряд конденсаторной батареи меньше 5 %	Снова подзарядите рентгеновский генератор. Если проблема остается, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
Е. 26	Ошибка блокировки ручного переключателя	Если выступающий объект рентгеновского генератора в месте крепления ручного переключателя застрял и остается в нажатом положении, тогда вытяните его. Если проблема не устраняется и данная ошибка появляется снова, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка • Состояние выступающего объекта

Номер ошибки.	Описание	Меры по устранению
Е. 27	Ошибка дверной блокировки (при проведении экспозиции)	Если используется дверная блокировка, проверьте ее подключение. Эту ошибку можно сбросить путем нажатия кнопки «+» или «-». Если дверная блокировка не используется, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка
Е. 28	Время экспозиции отклоняется на 10 % по сравнению с заданным значением.	Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию. • Номер ошибки • Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка

4.2 Если повреждены внешние части оборудования

Если какая-либо внешняя часть нуждается в замене, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, указав название части согласно пункту «2.1.1 Конфигурация системы».

4.3 Если рентгеновский генератор не запускается

- (1) Нажмите и удерживайте кнопку включения питания рентгеновского генератора в течение 2 секунд и более.
- (2) Проверьте, горит или нет светодиод индикации питания на передней панели рентгеновского генератора.
- (3) Если светодиод индикации питания не горит, тогда подзарядите аккумулятор в течение 1 часа и более, после чего нажмите и удерживайте кнопку включения питания в течение 2 секунд и более, чтобы проверить, запустится рентгеновский генератор или нет.
- (4) Если светодиод горит при выполнении шага (2) или если светодиод все еще не горит при выполнении шага (3), тогда кнопка включения питания, панель управления, зарядное устройство аккумулятора или сам аккумулятор могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.4 Если панель управления не отображается или отображаемый контент некорректен

См. раздел «4.3 Если рентгеновский генератор не запускается».

4.5 Если не горит светодиод индикации питания

Нажмите и удерживайте кнопку включения питания рентгеновского генератора в течение 2 секунд и более, и проверьте, отображается ли панель управления. Если панель управления не отображается, см. раздел «4.3 Если рентгеновский генератор не запускается». Если панель управления отображается, тогда светодиод индикации питания или сама панель управления могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.6 Не функционируют кнопки помимо кнопки включения питания

Кнопки могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.7 Световое поле не загорается или темное

[Если световое поле не загорается]

- (1) Нажмите кнопку светового поля.
- (2) Проверьте, закрылся ли коллиматор. Следите за тем, чтобы не смотреть непосредственно на световое поле. Если коллиматор закрылся, тогда откройте его и повторите операцию снова.
- (3) Если проблема остается даже после выполнения шагов (1) и (2), тогда светодиод светового поля, кнопка светового поля или панель управления могут функционировать неправильно из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

[Если световое поле темное]

- (1) Протрите рентгеновское окно чистой тканью и убедитесь, что к нему не прилипла никакая грязь.
- (2) Следя за тем, чтобы не смотреть прямо на световое поле, визуально осмотрите рентгеновское окно на наличие каких-либо препятствий, которые экранируют световое поле. При обнаружении каких-либо препятствий удалите их, если они легко удаляются.
- (3) Если световое поле остается темным даже после выполнения шагов (1) и (2), тогда светодиод светового поля, кнопка светового поля или панель управления могут функционировать неправильно из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.8 Если коллиматор не открывается и не закрывается

Откройте и закройте коллиматор, чтобы проверить, не препятствует ли что-нибудь его движению. При наличии каких-либо препятствий удалите их, если они легко удаляются. Если в коллиматоре отсутствуют препятствия, или их трудно удалить, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.9 Если рентгеновский генератор не входит в состояние готовности для проведения экспозиции

[При использовании ручного переключателя]

- (1) Проверьте, не светится ли всего один индикаторный значок аккумулятора или вообще ни одного. Если светится лишь один значок индикатора или вообще ни одного, тогда подзарядите аккумулятор и снова повторите операцию.
- (2) Проверьте, находится ли в нажатом состоянии кнопка блокировки. Если кнопка блокировки находится в нажатом положении, тогда освободите ее и повторите операцию снова.
- (3) Если проблема остается даже после выполнения шагов (1) и (2), тогда ручной переключатель или панель управления могут функционировать неправильно из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

[При использовании инфракрасного дистанционного переключателя]

- (1) Проверьте, можно ли провести экспозицию с использованием ручного переключателя. Если экспозицию провести можно, тогда замените аккумулятор в инфракрасном дистанционном переключателе.
- (2) Если проблема остается, обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.10 Если не горит светодиод готовности (передний)

Светодиод готовности или панель управления могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

Если с другими функциями нет проблем, тогда продолжайте проводить экспозиции с помощью сигнала готовности, отображенного на панели управления, а также звукового сигнала готовности.

4.11 Рентгеновский генератор готов для проведения экспозиции, однако при этом нет звукового сигнала

По истечении 10 секунд с момента нахождения рентгеновского генератора в состоянии готовности дважды раздается звуковой сигнал и состояние готовности отменяется. Если рентгеновский генератор дважды издает звуковой сигнал, тогда выполняется блокировка времени таймера без испускания рентгеновского излучения. В таком случае запустите рентгеновский генератор снова.

Если звукового сигнала не было слышно, а на панели управления отобразился действительный коэффициент испускания (мкГр), значит была выполнена рентгеновская экспозиция. В таком случае динамик или панель управления могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.12 При использовании детектора с функцией AED (автоматическое обнаружение экспозиции), функция AED активируется даже в отсутствие экспозиции

Это может быть следствием неправильного обнаружения со стороны детектора. Обратитесь к производителю детектора.

4.13 При использовании детектора с функцией AED (автоматическое обнаружение экспозиции), функция AED не активируется даже при проведении экспозиции

- (1) Нажмите на кнопку светового поля чтобы проверить, закрыт или нет коллиматор. Если коллиматор закрыт, откройте его с помощью петель.
- (2) Откройте коллиматор в большей степени
- (3) Испускайте большие дозы

4.14 Получено изображение с недостаточной дозировкой

Увеличьте параметр «мА·с».

4.15 На рентгеновском изображении наблюдается отражение

Протрите рентгеновское окно генератора чистой тканью. Если проблема остается, тогда обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM, предоставив следующую информацию.

- Позиция и форма отражения
- Всегда ли позиция и форма отражений одинаковы.
- Рентгенографический регион
- SID
- Размер светового поля
- Заданные значения рентгеновской экспозиции (кВ и мА·с)
- Тип детектора и его производитель
- Как часто используется оборудование и как часто появляется ошибка

4.16 Если полученные значения явно ложные

В качестве руководства, в следующей таблице представлены фактические значения дозы (мкГр) для каждой условий экспозиции.

Если значение отклоняется на $\pm 40\%$ по сравнению с приведенным в таблице ниже, тогда панель управления может неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

Напряжение рентгеновской трубки [кВ]	Произведение ток-время [мА·с] рентгеновской трубки	Фактическое значение* [мкГр]
50	2	35,4
56	2,5	61,6
70	2,5	102
90	2,5	159
90	0,5	31,9

* Доза на расстоянии 1[м]. Доза рассчитана путем усреднения паразитных сигналов и т. д., чтобы сделать ее эквивалентной измеренному значению произведения дозы на площадь (DAP) при интегрировании по площади.

Произведение дозы на площадь [мкГр • см²] = "мкГр" × X [см] × Y [см]

4.17 Рентгеновский генератор автоматически выключается, находясь в состоянии готовности

После простаивания без работы в течение 10 минут рентгеновский генератор автоматически выключается. Так как это происходит не по причине поломки, продолжайте использовать рентгеновский генератор. В других случаях может быть недостаточным электропитание. Подзарядите аккумулятор до того как загорятся как минимум 2 значка индикатора, после чего запустите рентгеновский генератор снова. Если проблема остается, тогда аккумулятор, плата конденсатора или панель управления могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.18 Рентгеновский генератор автоматически выключается во время проведения экспозиции

Может быть недостаточным оставшийся заряд аккумулятора. Подзарядите аккумулятор до того как загорятся как минимум 2 значка индикатора, после чего проведите экспозицию снова. Если проблема остается, тогда аккумулятор, плата конденсатора или панель управления могут неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.19 Не выключается электропитание

Оставьте рентгеновский генератор без работы в течение 10 минут. Рентгеновский генератор должен автоматически выключиться. Если рентгеновский генератор не выключается, даже простояв 10 минут без работы, или если это явление происходит повторно, тогда панель управления может неправильно функционировать из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

4.20 Аккумулятор не подзаряжается или не устанавливается статус зарядки

- (1) Убедитесь, что надежно подключен сетевой адаптер.
 - (2) Убедитесь, что надежно подключены сетевой адаптер и силовой кабель.
 - (3) Подзаряжайте аккумулятор в течение 4 часов и более, после чего запустите рентгеновский генератор, чтобы проверить, полностью ли зарядился аккумулятор. Если аккумулятор продолжает заряжаться, тогда, вероятно, панель управления неправильно функционирует из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.
- Если аккумулятор не заряжается, тогда, вероятно, зарядное устройство аккумулятора, аккумулятор или панель управления неправильно функционируют из-за наличия конденсированной жидкости или полученного удара. Обратитесь к нашему официальному дилеру или представителю компании FUJIFILM.

Глава 5 Ежедневная проверка и техобслуживание

5.1 Ежедневная проверка оператором и техобслуживание

Чтобы эксплуатировать систему XD2000 наилучшим образом, при техобслуживании и проверке строго придерживайтесь мер предосторожности, указанных в «Главе 1 Условия безопасной работы» данного руководства.

5.1.1 Ежедневная проверка

Перед началом эксплуатации необходимо проверить следующие элементы и убедиться, что оборудование исправно. При обнаружении в оборудовании каких-либо дефектов проводить эксплуатацию нельзя.

Проверка перед работой

№	Наименование	Проверочные работы
1	Снаружи	- Проверьте крышку на отсутствие повреждений, включая трещины. - Проверьте каждый кабель, особенно кабель ручного переключателя, на отсутствие повреждений, таких как скрутки или нарушение изоляции.
2	Плечевой ремень	Проверьте, нет ли на плечевом ремне повреждений, таких как рыхлости, потертости, разрывы и деформации.
3	Коллиматор	- Нажмите на кнопку светового поля, чтобы убедиться, что световое поле действует. - Убедитесь, что рентгеновское окно коллиматора не имеет налипания грязи или посторонних материалов.
4	Уровень заряда аккумулятора	Убедитесь, что светятся 3 значка индикатора и более. Если светятся два значка индикатора и меньше, тогда подзарядите аккумулятор.

XD2000 ST-M

№	Наименование	Проверочные работы
1	Снаружи	- Убедитесь, что ролики вращаются плавно, и работает их блокировка. - Убедитесь, что кронштейн перемещается плавно. - Убедитесь, что система XD2000 ST-M может быть надлежащим образом заблокирована с помощью зажимных барашков и рычага. - Убедитесь, что платформа перемещается, и работает ее блокировка. - Убедитесь, что противоскользящие материалы надлежащим образом прикреплены к быстрому башмаку.

XD2000 ST-S

№	Наименование	Проверочные работы
1	Снаружи	- Убедитесь, что ножки, платформа и быстрый башмак могут быть заблокированы. - Убедитесь, что противоскользящие материалы надлежащим образом прикреплены к быстрому башмаку.

Очистка перед использованием

Для очистки внешних поверхностей используйте протирочную ткань, сильно отжатую в этаноле, который имеется в продаже.



ВНИМАНИЕ!

- Перед проведением очистки и дезинфекции рентгеновского генератора отключите питание. Если питание остается включенным, то это может привести к нежелательным последствиям.
- Не используйте чрезмерное количество этанола, так как в этом случае спирт может просочиться через зазоры на внешних поверхностях внутрь оборудования и привести к его повреждению или может вызвать отслаивание этикеток. Не допускайте, чтобы этанол попал внутрь оборудования.
- Запрещается использовать растворители, например, разжижающие вещества или бензин, так как они вызывают коррозию внешних поверхностей.
- Используйте безводный этанол или этанол, разбавленный дистиллированной водой.
- При очистке или дезинфекции панели управления соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Так как панель управления можно легко поцарапать, не трите и не толкайте ее чрезмерно.
 - Если к панели управления прилипла пыль, вытрите ее мягкой тканью, смоченной в воде.
- На время очистки сетевого адаптера отсоедините кабель от розетки. Если очистка выполняется при включенном питании, это может привести к поражению электрическим током.

5.1.2 Срок действия/Период использования (срок службы) системы XD2000

Срок действия (срок службы) составляет 6 лет с момента первого использования рентгеновского генератора, при условии соблюдения эксплуатационных мер предосторожности, а также прохождения рентгеновским генератором регулярного техобслуживания и проверок. «Согласно критериям компании FUJIFILM»

5.1.3 Приработка

Все портативные рентгеновские аппараты требуют прохождения приработки с целью защиты рентгеновской трубки от внезапных скачков тока, которые могут вывести устройство из строя, а также для обеспечения продолжительной безопасной работы системы. Перед эксплуатацией необходимо провести приработку рентгеновской трубки.

Рекомендуется следующая процедура проведения приработки.

Наденьте подходящую защитную одежду и установите оборудование в месте, где можно безопасно провести рентгеновскую экспозицию.

Чтобы выполнить приработку нити накала рентгеновской трубки, проведите экспозиции с интервалом в 15 секунд.

- (1) 1-й раз: 3 последовательных экспозиции при 50 кВ/1,0 мА·с
- (2) 2-й раз: 3 последовательных экспозиции при 60 кВ/1,2 мА·с
- (3) 3-й раз: 3 последовательных экспозиции при 90 кВ/2,0 мА·с



ВНИМАНИЕ!

- При выполнении рентгеновской экспозиции в оборудовании слышен механический звук. По окончании экспозиции оборудование переходит в режим ожидания и не будет функционировать, пока не погаснет лампа «Ожидание».
- Чтобы защитить человеческое тело от рентгеновского излучения, направляйте рентгеновский пучок на пол (если приработка выполняется на самом низком этаже) или на материал, который экранирует рентгеновское излучение.
- Следите за тем, чтобы при выполнении приработки не направлять рентгеновский пучок на устройства для рентгенологических исследований.

5.2 Компоненты для техобслуживания и проверки закреплены за специализированным дилером

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

5.2.1 Периодическое техобслуживание

Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются назначенным представителем

Процедура проверки и обслуживания	Периодичность
Проверяйте внешние части и панель управления	Один раз в год
Проверяйте все устройства вывода на экран	Один раз в год
Проверяйте все функции	Один раз в год
Проверяйте дозу экспозиции	Один раз в год

Приложение А Технические характеристики

А.1 Технические характеристики

Далее представлены технические характеристики системы XD2000.

А.1.1 Рентгеновский генератор

Наименование		Характеристики
Входная мощность	Источник питания системы	Постоянный ток 11,1 ± 0,1 В/1450 мАч
	Источник питания подзарядного устройства	Переменный ток 100–240 В, 50/60 Гц, 1,5 А
Выходная мощность		450 Вт (Произведение напряжения рентгеновской трубки на максимальный ток, который может поддерживаться в течение 0,1 секунды при напряжении 90 кВ.) 90 кВ/5 мА
Диапазон напряжений рентгеновской трубки [кВ]		От 50 до 90 кВ (с шагом 2 кВ)
Диапазон настройки производства ток-время [мА·с]		От 0,20 до 2,50 мА·с (12 шагов) (0,20, 0,25, 0,32, 0,40, 0,50, 0,63, 0,80, 1,00, 1,25, 1,60, 2,00, 2,50)
Ток рентгеновской трубки [мА]		5 мА (фиксированное значение)
APR (анатомическая программируемая рентгенография):		3 памяти
Максимальное отклонение	кВ	±10 %
	мА·с	±10 %
Дисплей		Жидкокристаллическая панель
Рентгеновская трубка	Название модели	CEI OX80-0.8
	Размер фокусного пятна	0,8 × 0,8 мм
	Целевой угол	16°
	Собственная фильтрация	0,8 мм Al
	Запас тепла анода	7,0 кДж
Коллиматор	Тип	С двойной щелью, ручное управление
	Минимальный размер рентгеновского поля	≤ 5 × 5 см @ 100 см SID
	Максимальный размер рентгеновского поля	≤ 43 × 43 см @ 100 см SID
	Таймер	30 секунд
	Лампа	3,3 В светодиодная лампа
Полная фильтрация		2,5 мм Al/70 кВ (минимум) (без дополнительного фильтра)
Габариты		301 × 257 × 144 мм
Масса		3,5 кг
Аккумулятор		Полимерный литий-ионный, 11,1 В, 1450 мА·ч
Полное значение мА·с, потребляемое за 1 час		100 мА·с/ч
Номинальное максимальное напряжение рентгеновской трубки и максимальный ток при таком напряжении		90 кВ, 5 мА
Максимальный ток рентгеновской трубки и максимальное напряжение, при котором можно получить такой ток		90 кВ, 5 мА
Сочетание напряжения и тока рентгеновской трубки, при которых достигается максимальная выходная мощность		90 кВ, 5 мА

XD2000 ST-M

Наименование	Характеристики
Максимальная нагрузка	5 кг
Габариты	570 × 620 × 1720 мм ±5 %
Масса	11,5 кг

XD2000 ST-S

Наименование	Характеристики
Максимальная нагрузка	5 кг
Габариты	690 × 840 × 1470 мм ±5 %
Масса	2,8кг



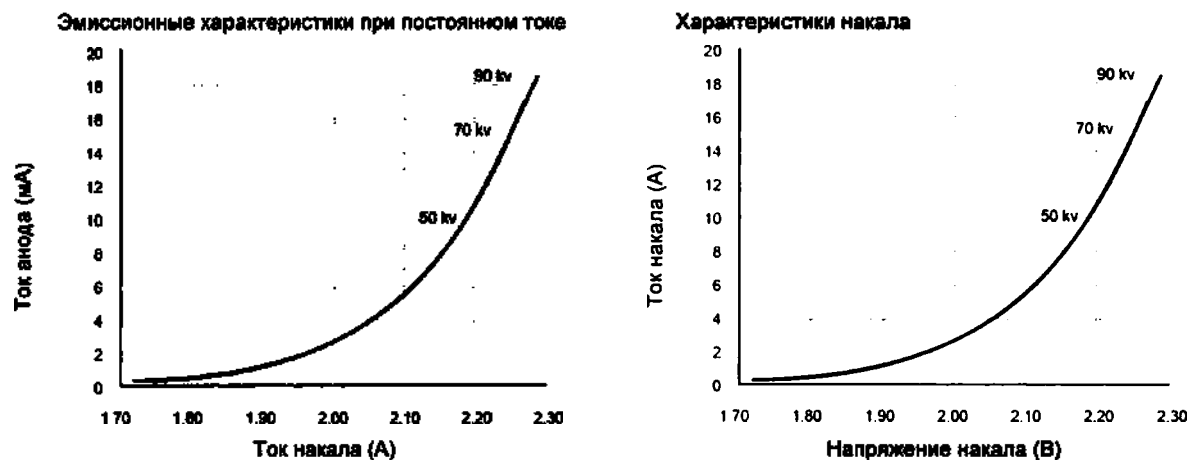
Настоящие технические характеристики, внешние габариты и масса могут изменяться при усовершенствовании конструкции без предварительного уведомления.

А.1.2 Опорная секция рентгеновской трубки в сборе

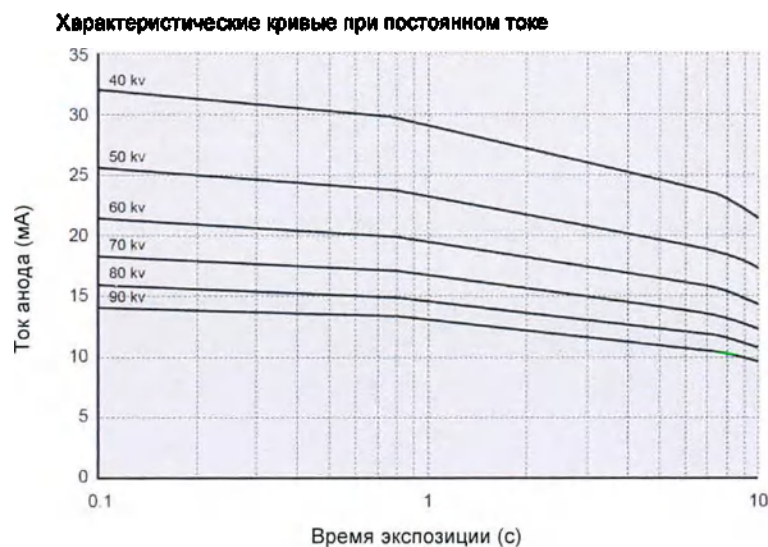
■ Общие характеристики

Наименование модели (производитель)	: OX80-0.8 (CEI)
Диапазон напряжения рентгеновской трубки	: От 50 до 90 кВ
Размер фокусного пятна	: 0,8 × 0,8 мм
Входная мощность (0,1 с)	: 1280 Вт
Тепловой коэффициент анода	: 7 кДж (10 тысяч тепловых единиц)

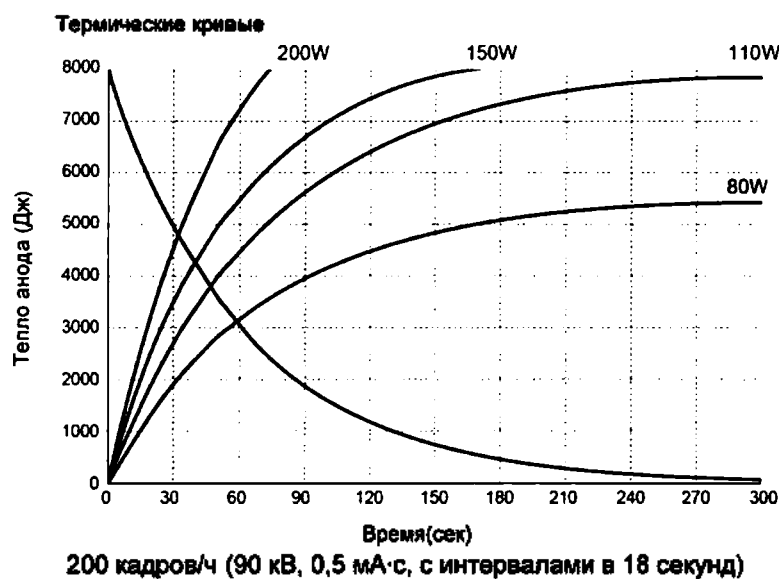
■ Кривая характеристик накала



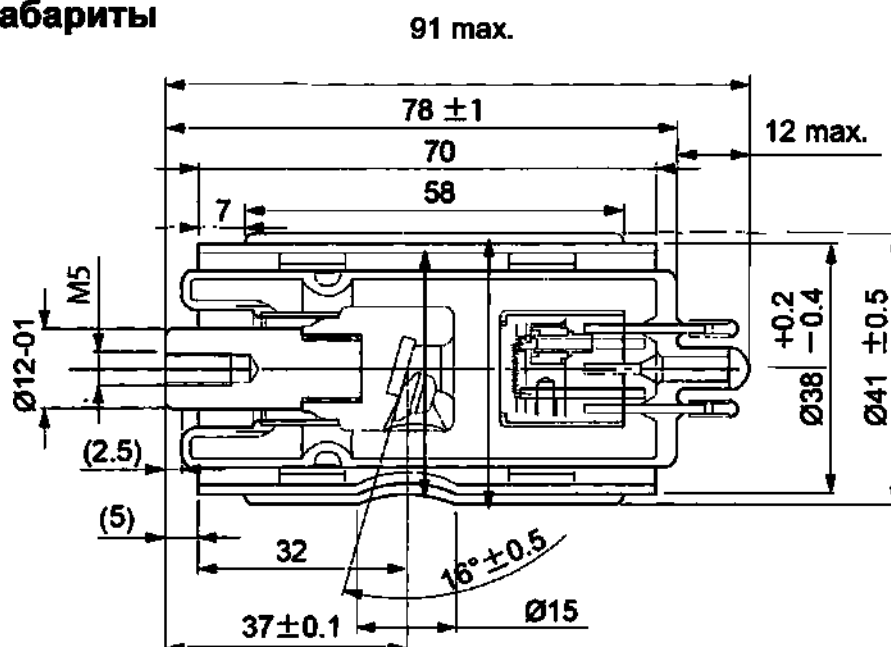
■ График максимальной выходной мощности



■ Характеристическая кривая анодного тепла



■ Габариты



А.1.3 Условия окружающей среды

(1) Рабочие условия

Диапазон колебаний температуры	: 15–30 °C
Диапазон значений влажности	: 15–80 %
Диапазон атмосферного давления	: 700–1060 гПа

(2) Условия транспортировки и хранения

Температурный диапазон (с аккумулятором)	: от -10 до +50 °C
Диапазон значений влажности	: 10–90 %
Диапазон атмосферного давления	: 700–1060 гПа

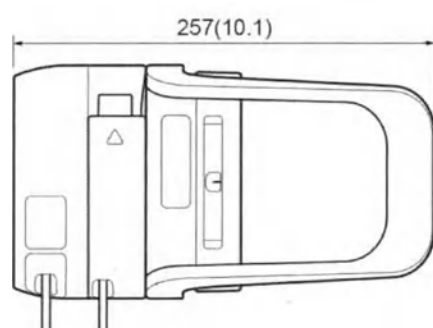
А.2 Внешние вид и масса



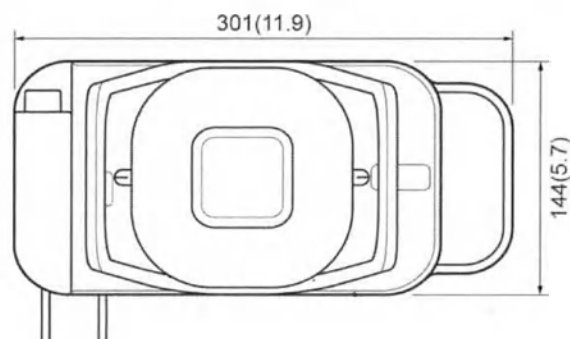
Технические характеристики, внешние габариты и масса могут изменяться при усовершенствовании конструкции без предварительного уведомления.

А.2.1 Рентгеновский генератор

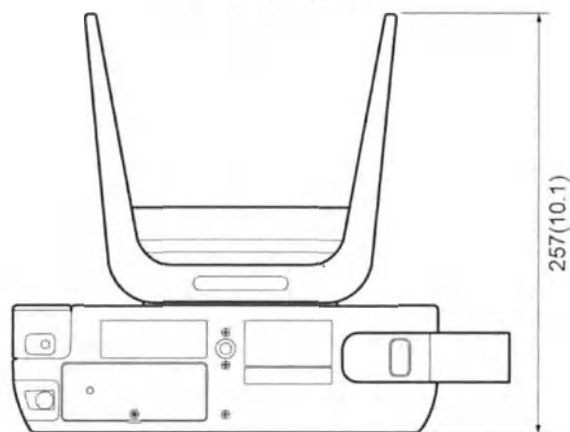
	Ширина (мм (дюйм))	Глубина (мм (дюйм))	Высота (мм (дюйм))	Масса (кг)
XD2000	301 (11,9)	257 (10,1)	144 (5,7)	3,5 (7,7)



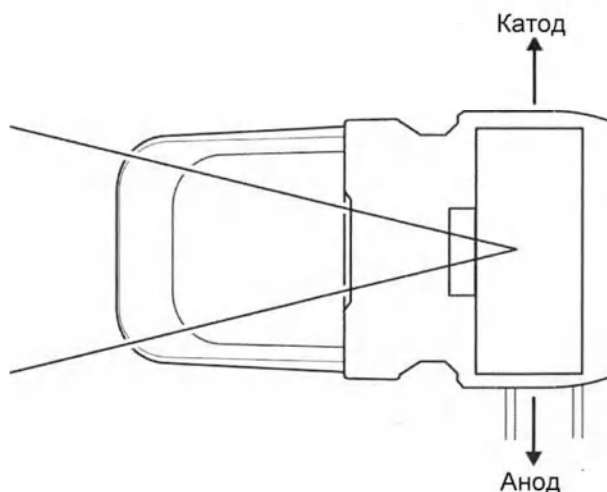
Вид сбоку



<Вид спереди>



<Вид снизу>



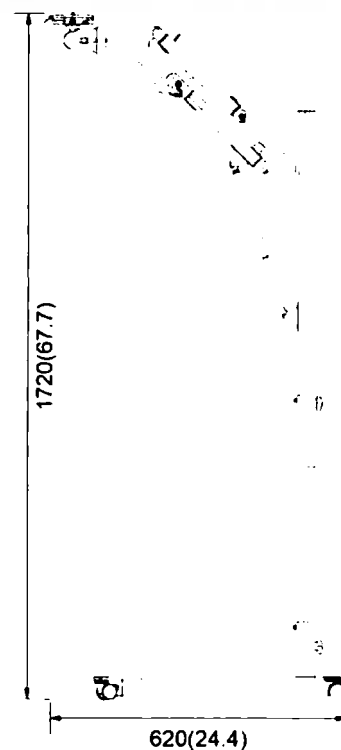
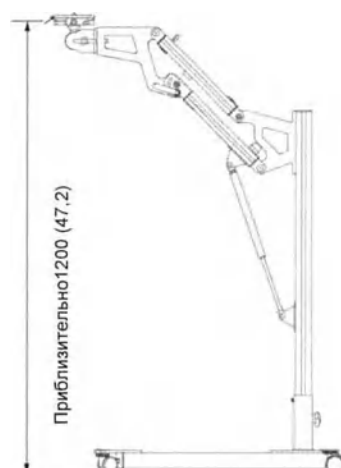
A.2.2 XD2000 ST-M

	Ширина (мм (дюйм))	Глубина (мм (дюйм))	Высота (мм (дюйм))	Масса (кг)
Опорное устройство	570 (22,4)*	620 (24,4)*	1720 (67,7)*	11,5 (25,4)

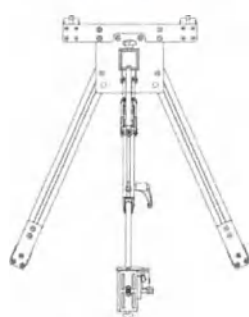
*: Погрешность ширины, глубины и высоты составляет $\pm 5\%$.



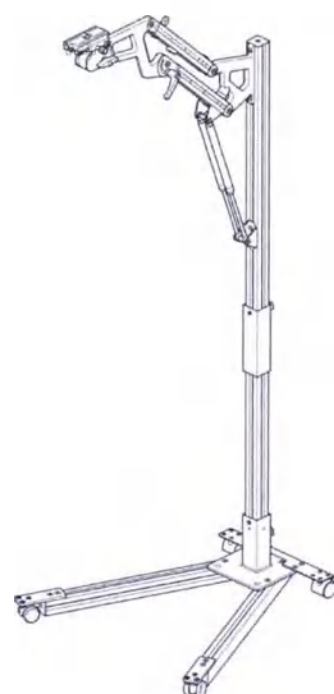
Вид спереди



Вид сбоку



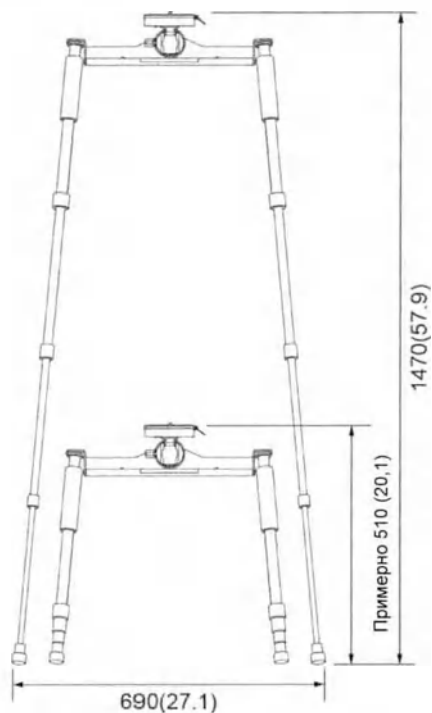
Вид сверху



A.2.3 XD2000 ST-S

	Ширина (мм (дюйм))	Глубина (мм (дюйм))	Высота (мм (дюйм))	Масса (кг)
Опорное устройство	690 (27,1)*	840 (33,0)*	1470 (57,9)*	2,8 (6,2)

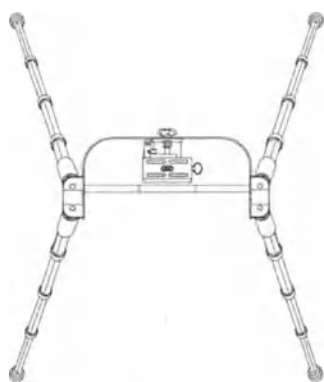
*: Погрешность ширины, глубины и высоты составляет $\pm 5\%$.



Вид спереди



Вид сбоку



Вид сверху



А.2.4 Инфракрасный дистанционный переключатель

	Ширина (мм (дюйм))	Глубина (мм (дюйм))	Высота (мм (дюйм))
Инфракрасный дистанционный переключатель	35 (1,4)	70 (2,8)	14 (0,6)



Приложение Z Предупреждения по экспонированию

Z.1 Информация относительно излучения

Z.1.1 Защита от излучения

Оператор обязан следовать местным законам и нормам чтобы свести к минимуму дозу излучения, попадающего на пациентов и медицинский персонал. Для людей, помимо пациентов, в каждой зоне указано минимальное расстояние от оборудования.

Z.1.1 Детерминированные эффекты

Рентгенологическая диагностика занимается изучением влияния рентгеновского излучения на кожу и хрусталик глаза; при этом пороговое значение экспозиционной дозы колеблется от 1 до 3 Гр.

Если экспозиция проводится при условиях максимальной дозы на входной поверхности (90 кВ, 2,5 мА·с, SID = 100 см), тогда эталонная доза на входной поверхности составляет 300 нГр. Если при обследовании последовательные экспозиции производятся в условиях, которые доводят до максимума дозу на входной поверхности, у пациентов могут возникать детерминированные эффекты, вызванные облучением. При эксплуатации оборудования оператор должен контролировать экспозиционную дозу, принимая в расчет детерминированные эффекты.

Приложение О Использование дополнительных принадлежностей

О.1 Дополнительные принадлежности

Наименование	Описание
Инфракрасный дистанционный переключатель * (XD2000 RS)	Беспроводной переключатель рентгеновских экспозиций ● Информацию относительно внешнего вида и мер предосторожности см. в разделе «О.2 Инфракрасный дистанционный переключатель» (страница О-2).
Удерживающее устройство (XD2000 ST-M) *	Удерживающее устройство с роликами для быстрого перемещения
Удерживающее устройство (XD2000 ST-S) *	Компактное удерживающее приспособление для легкой транспортировки

* Вспомогательные детали: Дополнительные устройства к XD2000, которые пользователь может легко установить.

0.2 Инфракрасный дистанционный переключатель



- 1 Нажмите и удерживайте кнопку готовности в течение 0,5 секунды и более, чтобы привести рентгеновский генератор в состояние готовности для проведения рентгеновской экспозиции.



ВНИМАНИЕ!

При нажатии кнопки убедитесь, что индикатор мигает.

Если индикатор не мигает, нажмите кнопку еще раз или замените аккумулятор.

- 2 После появления экрана готовности нажмите кнопку экспозиции.



ВНИМАНИЕ!

- Удерживайте кнопку в нажатом положении, пока экспозиция не закончится. Если отпустить кнопку до окончания экспозиции, появится сообщение об ошибке.
 - Если индикатор мигает тускло или не мигает вовсе, замените аккумулятор.
 - Если окно инфракрасного передатчика закрыто пластиком или другим материалом, инфракрасный дистанционный переключатель может не работать. Не располагайте какие-либо предметы между окнами инфракрасного передатчика и приемника.
-

FUJIFILM



FUJIFILM Corporation

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

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской
Федерации
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



/Логотип: «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)/

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ,
ТОКИО 106-8620 ЯПОНИЯ
(26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Аппарат рентгеновский портативный FDR Xair, модель XD2000», с
принадлежностями**

/подписано/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori),
Генеральный директор
Отдел обеспечения качества и нормативно-правового соответствия
Подразделение «Медицинские системы»
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Квадратная печать: нотариус Сато Масао/

Нотариальное свидетельство
Регистрационный № 459 за 2023 г.

Настоящим удостоверяется, что г-н Суга Ясуси, доверенное лицо начальника департамента контроля качества и правового регулирования отдела медицинских систем акционерной компании «Фуджифильм Корпорейшн» Мицумори Наотакэ, заявил в моем присутствии, что вышеуказанный г-н Мицумори Наотакэ лично подписал и скрепил печатью приложенный документ. Ниже записей нет.

Дата: 14 сентября 2023 г.

Адрес: 1-8-1 САКАЭ-ЧО, ОДАВАРА-ШИ

Нотариус Бюро по юридическим вопросам р-на Иокогама

/подписано/ /Квадратная печать: нотариус Сато Масао/
SATO Masao

Удостоверение

14 сентября 2023 г. я, Ватанабэ Хидэки, директор Бюро по юридическим вопросам р-на Иокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса Бюро по юридическим вопросам р-на Иокогама верна и его печать является подлинной.

/Квадратная печать: директор Бюро по юридическим вопросам р-на Иокогама/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **SATO Masao (SATO Masao)**
3. выступающим(ей) в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам р-на Иокогама
4. скреплен **SATO Masao, нотариуса**
печатью/штампом

Удостоверено

5. в Токио
6. 14 сентября 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23- № 303459
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

/Печать:
**МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ*
ЯПОНИЯ/**

/подписано/
**МАЕДЖИМА Тадаши (MAEJIMA
Tadashi)**

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 14 сентября 2023 г., СУГА Ясуси (SUGA Yasushi) лично обратился за совершением нотариального действия ко мне, САТО Масео, нотариусу Бюро по юридическим вопросам р-на Иокогама, представив убедительные доказательства того, что он является агентом МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с законом «О нотариате Японии», заявил, что директор МИЦУМОРИ Наотакэ удостоверил прилагаемый документ, проставив на нем свою подпись.

В подтверждение вышеизложенного скрепляю настоящий документ своей собственноручной подписью и печатью.

/подписано/

САТО Масео,

Нотариус, назначенный Бюро по юридическим
вопросам р-на Иокогама

Нотариальная контора в г. Одавара

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши, Канагава-кен,

Япония (1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi,

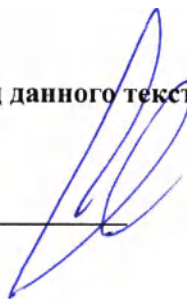
Kanagawa - ken, Japan)

/Квадратная печать:

нотариус Сато Масео/

**/Штамп: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
Р-НА ИОКОГАМА * НОТАРИУС * 1-8-1 Саказ-чо,
Одавара-ши, Канагава-кен, Япония/**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *52-2790*

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



Д. А. Симонян

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

врио Нотариуса

