



서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 이데아**

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 1939

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

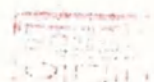
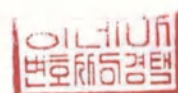
«I certify»
Futuraytec, Inc.,
President, Seung Kwang Lee



«Утверждаю»
Футурайтек Инк
Президент, Сын Кван Ли

Seung Kwang Lee
Nov. 1st

2024 г.



OPERATION MANUAL FOR MEDICAL DEVICE
Эксплуатационная документация медицинского изделия

Plat Panel Digital X-ray Detector
Детектор рентгеновского излучения плоскопанельный цифровой

Руководство по эксплуатации
Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой



Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Производитель:

Futuraytec Inc (“Футурайтек Инк”)

#510,415, Heungan-daero,Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно Производственное Объединение «ТЕХНО-МЕД» (ООО ««Научно Производственное Объединение «ТЕХНО-МЕД»»).

Адрес места нахождения юридического лица: 197375, Россия, г. Санкт-Петербург, Ул. Щербакова, д.27 к.1, литера А, помещение 11-Н, офис 5.

Тел: +7 (812) 438-22-69

Email: info@techno-med.pro



Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Прежде чем приступить к эксплуатации медицинского изделия, следует изучить данное руководство по эксплуатации. В нем подробно описывается, как работать с детектором рентгеновского излучения плоскостанельным цифровым и предостережения, которые необходимо соблюдать при его эксплуатации.

Прочитав это руководство, храните его рядом с медицинским изделием.

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит конфиденциальную и служебную информацию Производителя.

Перед использованием устройства ознакомьтесь с местными правилами. Если какое-либо местное законодательство нарушено, использование не может быть разрешено.

Товарные знаки

Названия компаний, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании FUTURAYTEC или их соответствующих владельцев.

Windows является зарегистрированным товарным знаком американской корпорации Microsoft в США и других странах.



Введение

Это руководство предназначено для того, чтобы предоставить пользователю обзор требований к эксплуатации и безопасности для Детектор рентгеновского излучения плоскопанельный цифрового. Производитель не несет ответственности за использование изделия.

Производитель и дистрибьюторская организация не несут ответственности за ущерб или травмы, вызванные в результате использования медицинского изделия с комплектующими, не входящими в его состав. Работы по техническому обслуживанию и ремонту также должны выполняться авторизованными сервисными агентами, и разрешены только те работы, которые изложены в руководстве. Любые сервисные работы, выполненные неуполномоченным лицом, аннулируют все гарантии. Для этого устройства не должны предоставляться принципиальные схемы или списки компонентов. Если вам требуется техническая документация, которая не указана в данном руководстве, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя в письменной форме с указанием причин. Перед использованием медицинского изделия пользователь должен внимательно прочитать это руководство.



Осторожно

Производитель не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате использования в условиях окружающей среды, выходящих за рамки условий использования данного изделия, содержащиеся в данном руководстве.

Производитель не несет ответственности за неисправности и ущерб, возникшие в результате стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой, в составе:

1. Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой, модель FRV1417W – 1 шт.;
2. Батарея питания – 2 шт.
3. Зарядное устройство батареи питания – 1 шт.
4. Адаптер сетевой – 2 шт.
5. Кабель питания сети переменного тока – 2 шт.
6. Главный кабель детектора – 1 шт.
7. Кабель связи – 1 шт.
8. Беспроводной маршрутизатор – 1 шт.
9. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
10. Эксплуатационная документация – 2 шт.



НАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Медицинское изделие предназначено для оцифровки рентгенографических снимков анатомических структур человека при проведении рентгенографических исследований.

Описание медицинского изделия.

Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой (далее по тексту может встречаться: устройство, изделие, плоскостельный детектор рентгеновского излучения (ПДРИ), детектор) можно использовать как для оцифровки рентгеновских изображений, так и для передачи для рентгенографической диагностики. Изделие может работать как в режиме беспроводного подключения, так и в режиме проводного подключения. Пользователь также может подключить соединительный кабель к адаптеру, чтобы обеспечить питание для работы или зарядки аккумулятора. Если адаптер не подключен, изделие будет питаться от собственного аккумулятора.

Медицинское изделие предназначено для совместной работы с рентгеновским оборудованием.

Принцип действия

Вместо пленки, которая обычно используется в аналоговых рентгеновских аппаратах, данное медицинское изделие представляет собой устройство нового поколения, позволяющее выводить изображение на монитор компьютера. Рентгеновское излучение поступает на детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой, который преобразует его в электрический сигнал для получения изображения, что и является основной функцией изделия.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403



[Система цифровой рентгенографии]

Данное изделие выполняет функцию, обозначенную на рисунке красной пунктирной линией, в составе всей системы. Рентгеновское излучение, поступающее на датчик изображения, преобразуется сцинтиллятором датчика в видимые лучи, через аморфный кремний (a-Si) поступает на фотодиод на TFT-матрице, а затем снова преобразуется в электрический сигнал. Преобразованный электрический сигнал усиливается, преобразуется в цифровой сигнал, формируя данные для получения снимка, и передается на персональный компьютер через интерфейс Ethernet или Wi-Fi для вывода полученного снимка на монитор.

Схема работы медицинского изделия:

Режим проводного подключения



Описание комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и их функции

Детектор рентгеновского излучения плоскoпанельный цифровой, модель FRV1417W.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

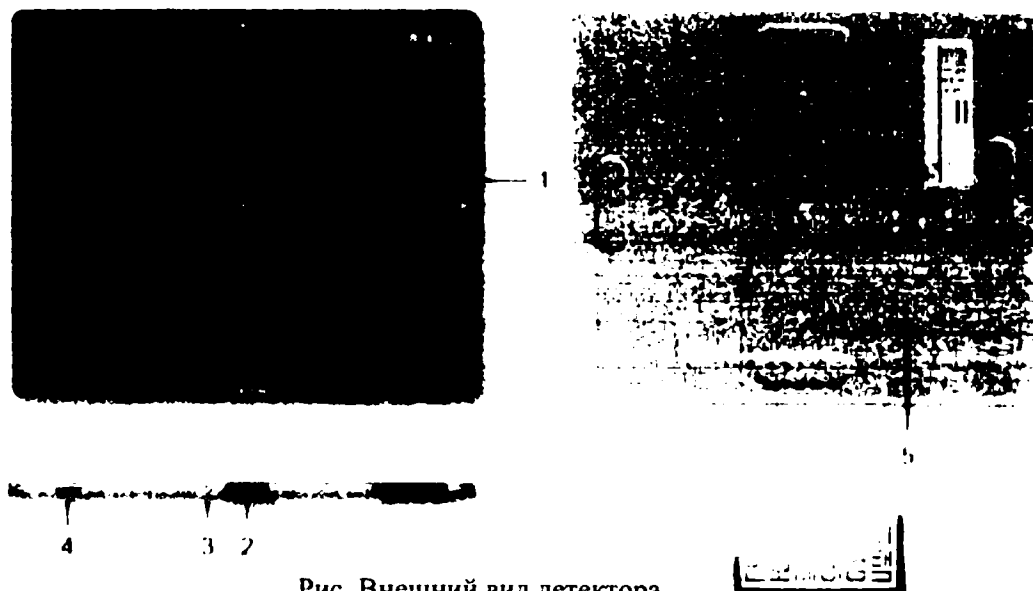


Рис. Внешний вид детектора.

№	Наименование детали	Описание
1	Корпус Детектора	Основной детектор
2	Светодиодный индикатор	Отображение состояния детектора, состояния Wi-Fi, состояния аккумулятора, состояния детектора
3	Кнопка питания	Кнопка включения/выключения питания детектора
4	Разъем соединительного кабеля детектора	Подключение к Ethernet и питание 24 В постоянного тока
5	Аккумуляторный блок	Разъем для установки батареи питания (аккумулятора)

Светодиодный индикатор и кнопка питания



Позиция	Состояние	Описание
	Не горит	Питание выключено
	Зеленый	Питание включено
	Желтый	Внутренняя ошибка системы
	Зеленый, мигает	Аварийный режим
	Желтый, мигает	Обратный отсчет до отключения
	Не горит	Нет зарядки

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

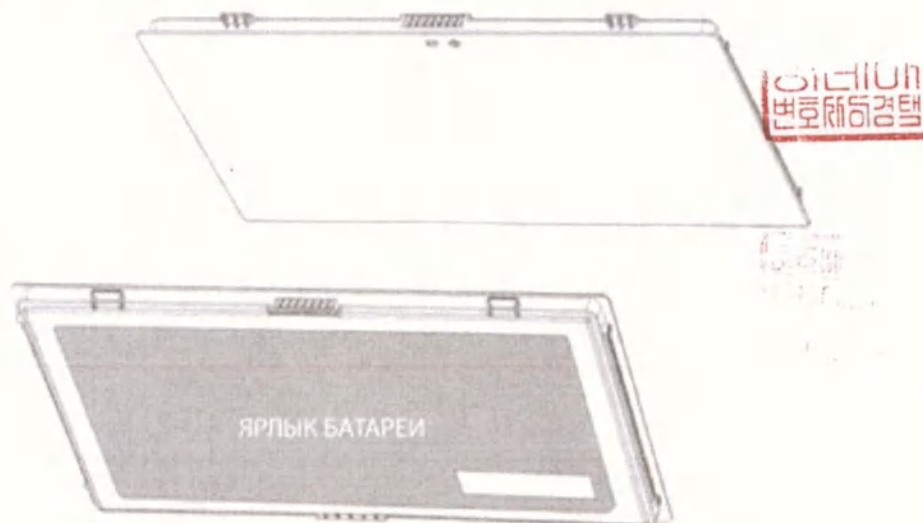
	Зеленый	Зарядка
	Желтый	Низкий заряд батареи
	Зеленый, мигает	Без основной батареи
	Не горит	Нет соединения
	Зеленый	Плоскопанельный детектор соединен
	Зеленый, мигает	Конфигурация адреса IPv4 или IPv6 плоскопанельного детектора (не предусмотрено в режиме AP)
	Не горит	Ожидание и дежурный режим
	Зеленый	Выбор детектора
	Желтый	Внутренняя ошибка хранилища
	Зеленый, мигает	Занят

Батарея питания (аккумуляторная батарея)

Представляет из себя литий-ионный аккумулятор, предназначенный для работы изделия, если оно не подключено к адаптеру сетевому.

Производитель Simplo Technology (Chong Qing) Inc

Модель X221AW2-BOG



Схематическое изображение батареи питания

Зарядное устройство батарей питания

Производитель InnoCare Optoelectronics Corp.



№	Наименование детали	Описание
1	Крепление аккумулятора	Два крепления аккумулятора
2	Светодиодный индикатор зарядки	Индикация состояния зарядки
3	Светодиодный индикатор питания	Индикация состояния входа питания
4	Разъем адаптера переменного тока	Вход переменного тока

Адаптер сетевой

Адаптер переменного/постоянного тока, который используется для подачи питания либо на детектор, либо для зарядки аккумулятора, установленного на ПДРИ.

Производитель Mean Well

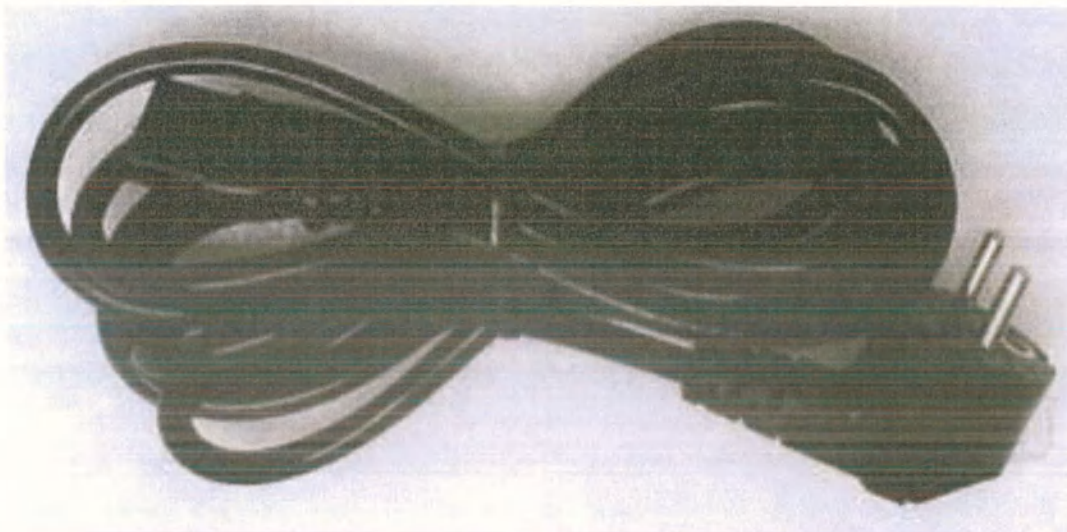
Модель: GSM60A24



Кабель питания сети переменного тока

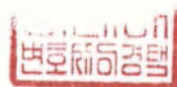
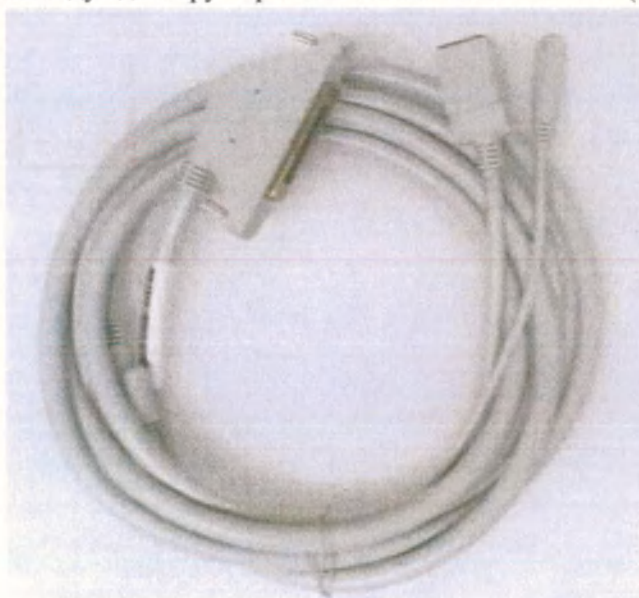
Используется для подключения между входом к розетке переменного тока (AC) и входом адаптера сетевого.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403



6. Соединительный кабель детектора

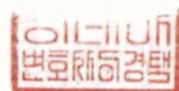
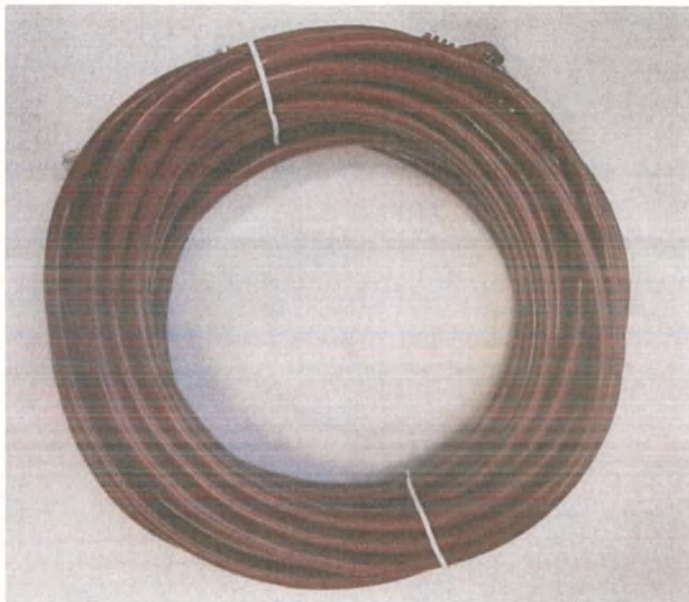
Кабель, который с одной стороны соединяет плоскопанельный детектор, а с другой стороны разделен на два кабеля, один из которых представляет собой разъем RJ45 для подключения к порту Ethernet, а другая сторона DC Jack 5,5 x 2,5 - для подключения к выходу адаптеру переменного/постоянного тока (адаптер сетевой).



Внешний вид соединительного кабеля детектора.

7. Кабель связи

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403



8. Беспроводной маршрутизатор

Производитель ipTime.

Беспроводной маршрутизатор обеспечивает передачу Wi-Fi сигнала.



Программное обеспечение

Для использования медицинского изделия по назначению в состав детектора входит USB-флэш-накопитель с программным обеспечением производства Futuraytec Inc. Программное обеспечение позволяет получить снимки с детектора, обрабатывает и

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

передает их, а также управляет информацией о пациенте и снимками для радиологов. Программное обеспечение позволяет хранить рентгеновские снимки в электронном виде и просматривать их на экране.

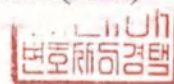
Наименование ПО: FutureView вер. 3.4.1723.8403

Класс безопасности ПО: А

Дата выпуска: 16.08.2024 г

Основные функции

- Получение и поиск экспонированного изображения из детектора для цифровой рентгенографии.
- Для получения высококачественных снимков применяется алгоритм обработки изображений, разработанный производителем
- Оболочки для различных графических интерфейсов пользователя (ГИП) как общих, так и сенсорных.
- Хранение и управление снимками в базе данных.
- Корректировка изображений с помощью различных средств обработки.
- Экспорт изображений с использованием различных носителей.
- Проверка состояния детектора и изменение настроек.
- Отслеживание и получение информации о состоянии системы.
- Технические характеристики программного обеспечения FutureView соответствуют стандарту DICOM 3.0.



Системные требования

ОС: Microsoft Windows 7, 64-разрядная или выше

Система	Категория	Описание
ПК	ЦП	Intel Core i3 2600 или выше Intel Core i3 2600-совместимый ЦП
	Память	4,0 ГБ или более
	Диск	1 ТБ свободного места на жестком диске или более
	Лан-карта	гигабитная карта LAN или выше
	Сеть	Контроллер Ethernet 1 Гбит/с
	CD/DVD	CD/DVD RW
Монитор	Горизонтальное разрешение	1280 или выше
	Вертикальное разрешение	800 или выше
	Глубина цвета	32bit

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Пользователь (Оператор): Данное изделие должно использоваться только лицами, прошедшими профессиональную подготовку по рентгенографии и получившими соответствующую квалификацию

Пациент. Возраст, пол, состояние здоровья: без ограничений

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Предназначен для использования в медицинском учреждении (больницы, хирургические центры, амбулаторные клиники и кабинеты врачей).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Медицинское изделие используется для получения рентгенографических снимков общей проекции, включая педиатрические и неонатальные обследования везде, где могут использоваться обычные пленочные/экранные или CR-системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.



- Если произойдет что-либо из следующего, немедленно выключите питание всех устройств, отсоедините кабель питания от розетки, а затем обратитесь к уполномоченному представителю.

- Когда присутствует дым, странный запах или ненормальный звук.
- При попадании в изделие постороннего предмета (например, металлического предмета) или жидкости.
- Когда изделие падает или ударяется и повреждается.

- При изменении настройки сети, к которой подключено изделие, проверьте, не влияет ли это изменение на работу системы, и при необходимости примите меры.

Изменение параметров может включать следующее:

- Смена места назначения подключения
- Добавление устройств
- Демонтаж устройств
- Обновление устройств
- Апгрейд устройств

- После подключения этой системы к сети с другими системами убедитесь, что другие системы не затронуты. Если они затронуты, примите контрмеры, такие как разделение сети.

- Чтобы обеспечить полную изоляцию системы, никогда не устанавливайте не одобренные комплектующие.

- При эксплуатации попросите пациента занять правильное положение для воздействия. Пользователь должен эксплуатировать систему в месте, где обеспечивается безопасность от радиации. Оператор также должен убедиться перед облучением, что никто, кроме пациента, не находится в зоне воздействия и рабочей зоне системы.

- Заряжайте батарею питания только с помощью кабеля, предоставленного производителем, или используйте зарядное устройство, предоставленное производителем. Для получения подробной информации о работе см. Руководство по эксплуатации.

- Не заряжайте батарею питания рядом с огнем или под сильным солнечным светом. Если встроенные механизмы защиты активируются высокой температурой, батарея питания не зарядится. Кроме того, если встроенные механизмы защиты повреждены,

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

батарея питания может заряжаться чрезвычайно высоким током и напряжением, а внутри могут происходить аномальные химические реакции, приводящие к ее перегреву, выделению дыма, взрыву или воспламенению.

- Для зарядки батареи питания обязательно используйте специальное зарядное устройство и соблюдайте условия зарядки. Если аккумуляторная батарея заряжается в других условиях (температура или напряжение / ток выше, чем указано, реконструированное зарядное устройство и т. д.), Аккумуляторная батарея может быть перезаряжена или заряжена чрезвычайно высоким током, и внутри аккумуляторной батареи могут произойти аномальные химические реакции, приводящие к ее перегреву, выделению дыма, взрыву или воспламенению.

- Немедленно прекратите зарядку батареи питания, если зарядка не завершена в течение указанного времени. В противном случае батарея питания может перегреться, выделять дым, взорваться или воспламениться.

- Не используйте детектор рядом с кабелем питания.



- Не используйте неисправное или сломанное зарядное устройство или адаптер сетевой.

- **Батарея питания требует регулярного осмотра и замены. Если детектор не используется в течение некоторого времени, храните его со снятым аккумулятором. Если не снимать аккумуляторную батарею, это может привести к неисправности.**

- Аккумуляторная батарея используется с детектором. Не используйте их в других комбинациях.

- Заряжайте аккумуляторную батарею только с помощью специального зарядного устройства батареи питания. Если батарея питания заряжается в условиях зарядки (напряжение, ток и метод зарядки), отличных от указанных производителем, аккумуляторная батарея может выделять дым, воспламеняться, взрываться.

- Используйте или храните батарею питания только в условиях окружающей среды, указанных производителем. Если аккумуляторная батарея используется или хранится в месте, где она подвергается воздействию высокой температуры, аккумуляторная батарея может выделять дым, воспламеняться, взрываться.

- При утилизации аккумуляторной батареи проконсультируйтесь с уполномоченным представителем на территории страны, в которой используется изделие.

- Не разбирайте и не переделывайте аккумуляторную батарею. Аккумуляторная батарея оснащена встроенными механизмами безопасности и защиты. Если они повреждены, аккумуляторная батарея может перегреться, выделять дым, взорваться или воспламениться.

- Будьте осторожны, чтобы не уронить аккумуляторную батарею. Пациент может получить травму.

- Не прикасайтесь непосредственно к клемме аккумуляторной батареи. Существует опасность поражения электрическим током.

- Не соединяйте положительную (+) и отрицательную (-) клеммы проводом или каким-либо металлическим предметом.

- Не переносите и не храните аккумуляторную батарею вместе с металлическими предметами, такими как ожерелья или заколки для волос. В противном случае может произойти короткое замыкание аккумуляторной батареи и перегрузка по току, что приведет к перегреву, дыму, взрыву или воспламенению аккумуляторной батареи. Металлические

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

предметы, такие как ожерелья или шпильки, также могут нагреваться.

- Не бросайте аккумуляторную батарею в огонь и не подвергайте ее чрезмерному нагреву. В противном случае его изолятор может расплавиться, газоотводное отверстие или предохранительные механизмы могут быть повреждены и/или его электролит может загореться, что приведет к перегреву, выделению дыма, взрыву или воспламенению аккумуляторной батареи.
- Не используйте и не оставляйте аккумуляторную батарею в местах, где она подвергается воздействию высокой температуры (60 °C или выше), например, у огня или обогревателя.
- Не погружайте аккумуляторную батарею в воду или морскую воду и не допускайте ее намокания.
- Не протыкайте аккумуляторную батарею гвоздем, не ударяйте по ней молотком и не наступайте на нее. В противном случае аккумуляторная батарея может быть повреждена или деформирована и привести к короткому замыканию, что приведет к ее перегреву, выделению дыма, взрыву или воспламенению.
- Аккумуляторная батарея имеет заданную полярность. Если вы не можете подключить аккумуляторную батарею к зарядному устройству или другому оборудованию, не подключайте аккумуляторную батарею с силой. Убедитесь, что клеммы правильно ориентированы. Если аккумуляторная батарея подключена в обратном порядке, она будет заряжена в обратном порядке, и внутри аккумуляторной батареи могут произойти аномальные химические реакции, приводящие к ее перегреву, выделению дыма, взрыву или воспламенению.
- Если электролит, вытекший из аккумуляторной батареи, попал в глаза, не трите их. Немедленно промойте глаза чистой водой, например, водопроводной, и обратитесь к врачу. В противном случае это может привести к травме глаза.
- Не используйте аккумуляторную батарею, подверженную воздействию сильного магнитного поля системы МРТ.
- Держите батарею питания вдали от огня. Избегайте короткого замыкания. Никогда не пытайтесь разобрать аккумуляторную батарею.
- Используйте специальные зарядные устройства для зарядки аккумуляторной батареи. Опасность взрыва при замене батареи на батарею неправильного типа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Во избежание поражения электрическим током пользователи всегда должны принимать следующие меры предосторожности:

- Не открывайте крышки, когда в этом нет необходимости.
- Устанавливайте медицинское изделие в месте, где оно не будет подвергаться воздействию воды.
- Убедитесь, что оборудование надежно заземлено.
- Убедитесь, что все кабели полностью и надежно подключены.
- Храните блок управления в недоступном для пациентов месте.

Соблюдайте следующие меры предосторожности при использовании кабелей:

- Не прикасайтесь к вилке и разъему мокрыми руками. В противном случае

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

поражение электрическим током может привести к смерти или серьезным травмам.

- При отсоединении кабеля удерживайте вилку или разъем.
- Потягивание кабеля или переноска, держа его за разъем, может привести к его повреждению, возгоранию или поражению электрическим током.
- Не повреждайте и не переделывайте кабель.
- Не кладите тяжелые предметы на кабель и не кладите его под детектор. Не наступайте, не тяните, не сгибайте кабель. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте детектор для рентгенографического исследования, если его кабель перегружен. В противном случае кабель может быть поврежден, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не прикасайтесь к разъему кабелей иначе это может привести к поражению электрическим током или неисправности оборудования.
- Не используйте медицинское изделие в местах, где металлические частицы могут попасть внутрь изделия. Это может привести к поражению электрическим током.
- Не разбирайте и не переделывайте медицинское изделие. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Держитесь подальше от деталей внутри изделия, так как это может привести к поражению электрическим током. Если вы случайно прикоснетесь к ним, это может привести к смерти или серьезной травме.
- Не ударяйте и не роняйте медицинское изделие, а также не подвергайте его сильному удару. В противном случае оборудование может быть повреждено. Использование поврежденного оборудования может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Не используйте детектор для подъема пациента.
- Не оказывайте сильного давления на устройство. При применении детектор деформируется, и функция водонепроницаемости может быть недействительной.
- Попросите пациента принять фиксированную позу и не позволяйте пациенту прикасаться к частям без необходимости. Если пациент прикоснется к разъемам или переключателям, это может привести к поражению электрическим током или неисправности оборудования.
- Держите медицинское изделие вдали от биологических жидкостей пациента, химикатов, воды и т. Д. В противном случае он может быть поврежден, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.



Меры предосторожности при установке

- Не устанавливайте изделие в местах со следующими условиями:

- Там, где температура резко меняется.
- Рядом с источниками тепла, такими как обогреватель.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

- Где может образовываться агрессивный газ.
- Там, где излишняя пыль.
- Если изделие подвержено частой или чрезмерной вибрации/ударам.
- Там, где изделие подвергается воздействию прямых солнечных лучей.

-Используйте детектор на ровной поверхности. Если изделие упадет, это может привести к повреждению оборудования или травмам.

- Не размещайте какие-либо предметы в местах, где невозможно отсоединить кабель питания.

- Для обеспечения оптимального качества изображения рекомендуется не использовать изделие рядом с устройствами (двигателем, трансформатором, коммутационным источником питания и т. д.), генерирующими электромагнитные помехи.

- Для обеспечения оптимального качества изображения рекомендуется не размещать кабели рядом с устройствами (двигателем, трансформатором, коммутационным источником питания и т. д.), генерирующими электромагнитные помехи, и их кабелями.

Меры предосторожности при использовании программного обеспечения



- Не устанавливайте дополнительное программное обеспечение. Не удаляйте программное обеспечение. В изделие предустановлено соответствующее программное обеспечение. Если установлено другое программное обеспечение или если существующее программное обеспечение удалено, это может привести к различным операционным ошибкам.

Меры предосторожности при работе с медицинским изделием:

- Модификация не допускается.
- Поскольку это медицинское изделие не является взрывозащищенным, не используйте горючие и взрывоопасные газы рядом с ним.
- Не ударяйте и не роняйте медицинское изделие.
- Для обеспечения оптимальной производительности необходимо систематически проводить техническое обслуживание и проверку.
- Не выполняйте техническое обслуживание и осмотр во время использования медицинского изделия по назначению.
- Учреждение, у которого находится медицинское изделие, несет ответственность за его использование.
- Если детектор забрызган водой, перед использованием вытрите изделие и убедитесь, что изделие полностью высохло.
- Поскольку кабели оборудования длинные, будьте осторожны, чтобы не запутать кабели во время использования. Кроме того, будьте осторожны, чтобы не споткнуться о кабели. Падения могут привести к травме.
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальным входам, сигнальным выходам или другим разъемам, должно соответствовать соответствующему стандарту IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все такие комбинации – медицинские электрические системы – должны соответствовать требованиям безопасности, изложенным в общем стандарте IEC 60601-1, издание 3, пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям к току утечки в IEC 60601-1, должно быть сохранено вне среды обитания пациента, т.е. на расстоянии не менее 1,5 м от опоры пациента, или должны питаться через разделительный трансформатор для

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

уменьшения токов утечки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для маммографии, рентгеноскопии, томографии и ангиографии.

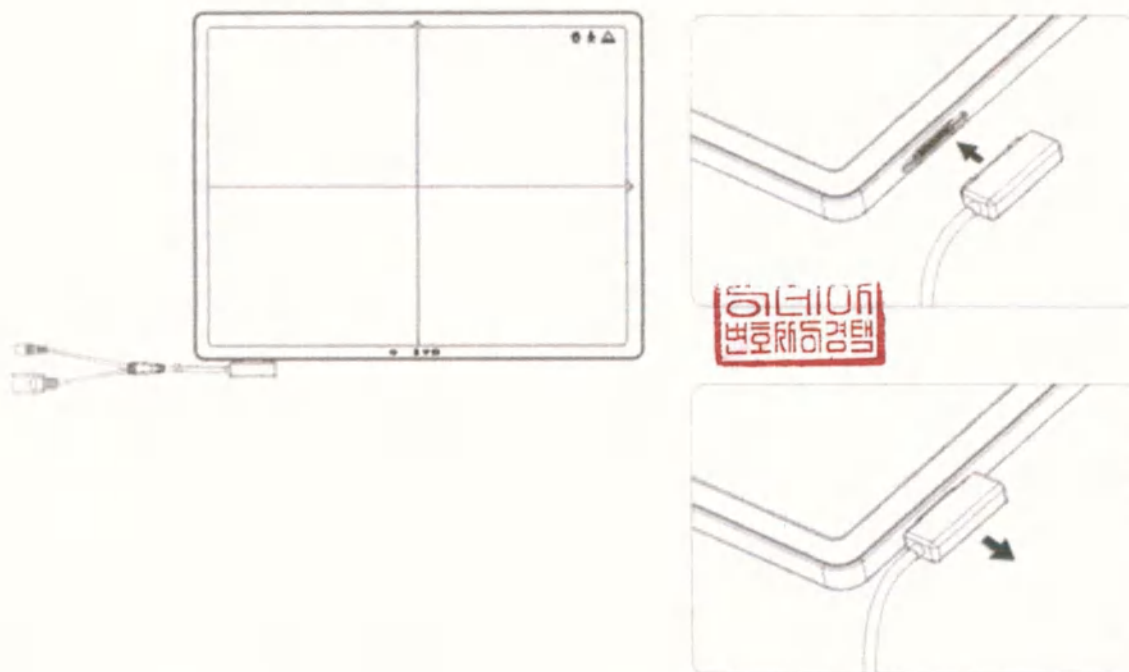
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не обнаружено

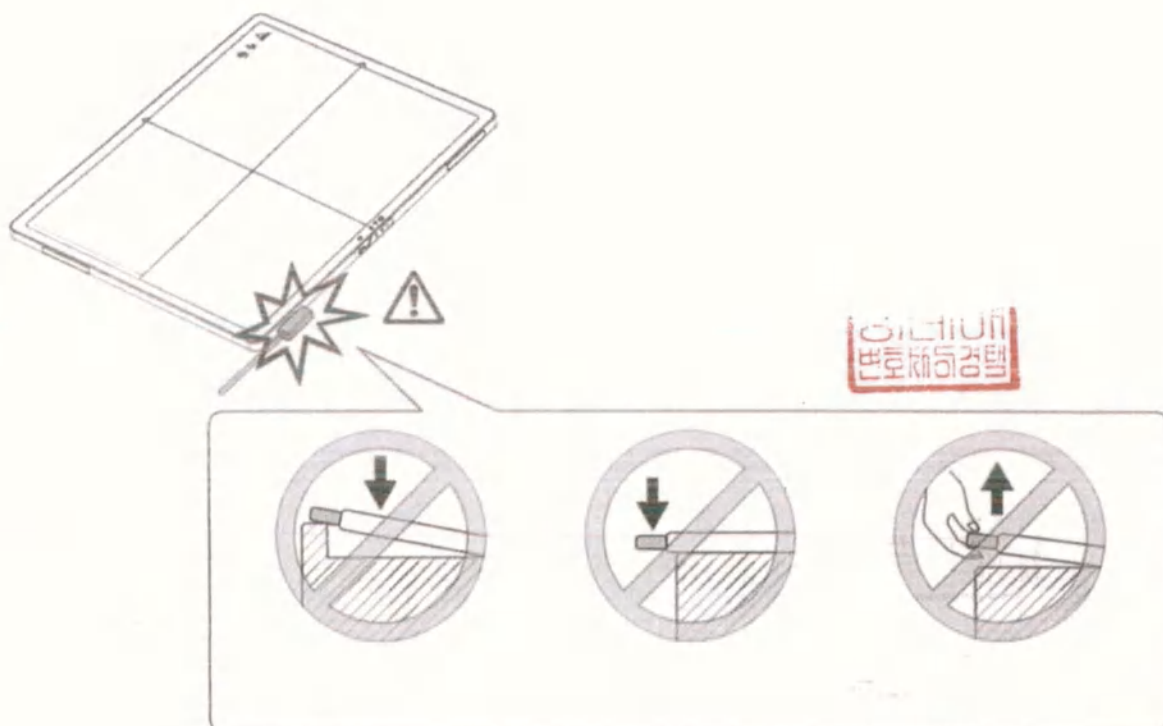
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Основные операции

Подключение/отключение детектора



	Не ставьте разъем на пол.
	При подключении разъема убедитесь, что защелки с обеих сторон правильно защелкнулись. Если разъем вставлен не полностью, питание может отключиться.



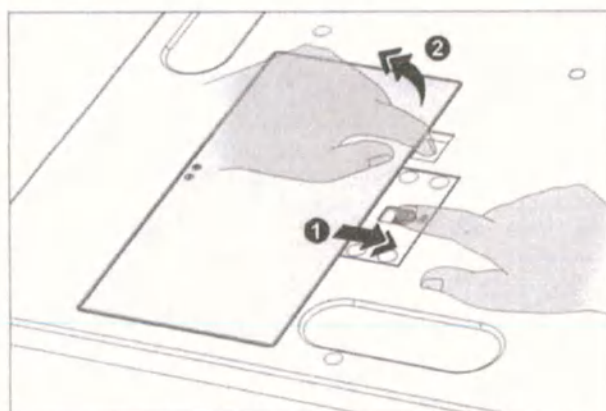
	Не кладите разъем на твердую поверхность, например на край кровати. Убедитесь, что разъем не выступает из края кровати Не поднимайте изделие, удерживая только разъем
--	--

Установка/снятие батареи питания детектора.

Следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы установить/снять батарею питания для плоскопанельного детектора. При установке/снятии батареи питания (аккумуляторной батареи) поместите плоскопанельный детектор на ровное место.

Не извлекайте аккумуляторную батарею до тех пор, пока обработанное изображение не появится в окне блока обработки изображений после экспозиции.

Извлеките аккумуляторную батарею

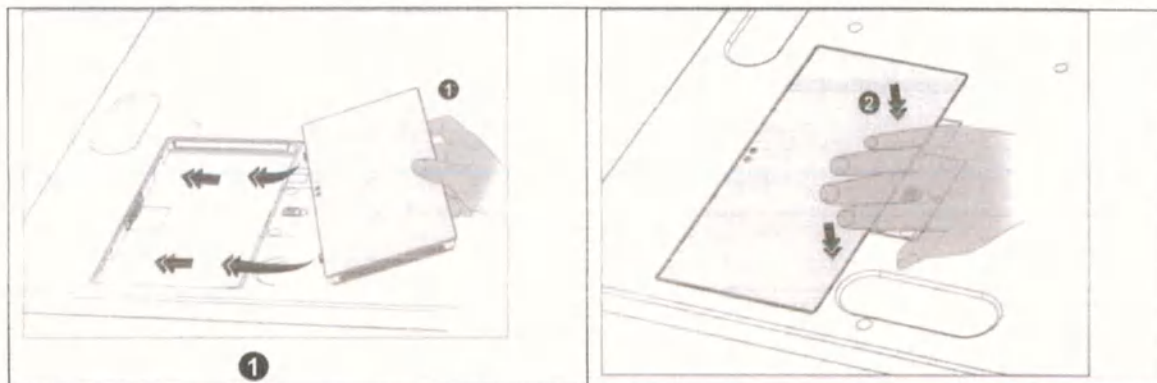


Шаг 1. Сдвиньте переключатель стрелки вправо и удерживайте его.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Шаг 2 Поднимите край батареи пальцем, затем поднимите его.

Установите аккумуляторную батарею



1. Следуя рисунку, установите аккумулятор.
2. Нажмите на аккумуляторную батарею и убедитесь, что батарея плотно установлена.



Светодиодный индикатор для отображения состояния аккумулятора

Коротким нажатием кнопки ВКЛ в любое время, даже при отключенном питании светодиод покажет текущее оставшееся состояние аккумулятора. Если все индикаторы моргают желтым цветом, то аккумулятор не вставлен в детектор.

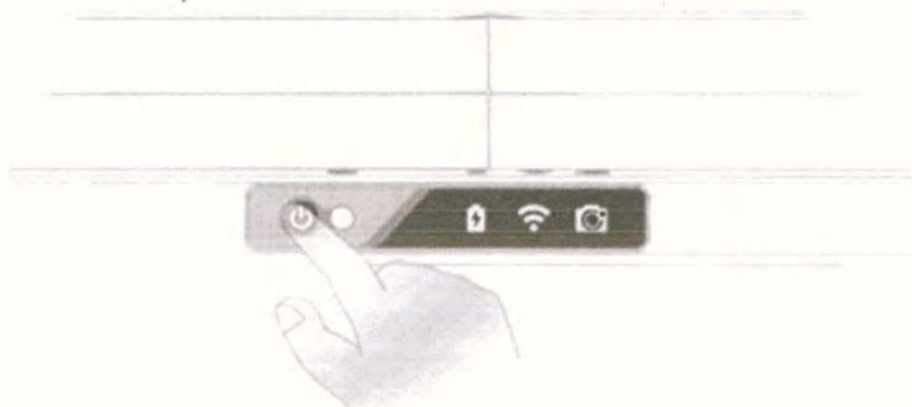
	100% ~ 75%
	75% ~ 50%
	50% ~ 25%
	< 25%

Запуск и выключение

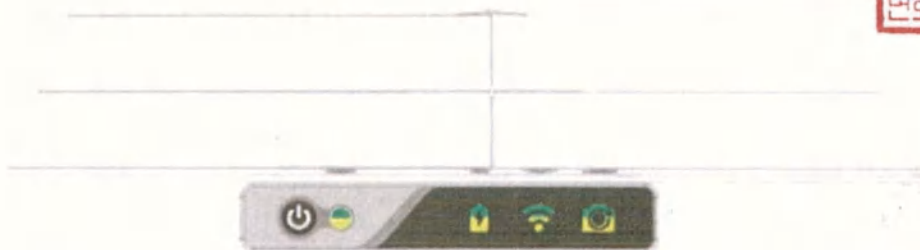
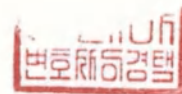
В этом разделе объясняется, как запускать и выключать медицинское изделие.

Запуск

1. Нажмите кнопку питания более чем на 2 секунды, чтобы запустить детектор.



2. Убедитесь, что индикатор питания горит зеленым цветом.



3. Индикатор питания по-прежнему будет гореть зеленым цветом. Подождите, пока светодиодный индикатор состояния детектор перестанет мигать.



4. Светодиодный индикатор состояния детектора горит зеленым цветом (готов к работе)

Выключение.

Нажмите на индикатор питания в течение 2 секунд, чтобы выключить детектор.

Получение изображения.

См. руководство по эксплуатации ПО FutureView.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Применяемый стандарт	
Название	Описание
EN ISO 13485	Системы менеджмента качества – Нормативные требования

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 980	Графические символы для использования в информации по применению медицинских изделий
EN 60601-1 (IEC 60601-1)	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2(IEC 60601-1-2)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1 6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62220-1	Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие нестерильное, стерилизация не требуется.

Очистка и дезинфекция

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Изделие следует очищать и дезинфицировать перед каждым пациентом.

При очистке удалите грязь или пыль, скопившиеся на изделии, с помощью слегка увлажненной мягкой ткани, а затем вытрите влагу сухой тканью.

Обязательно выключите питание перед очисткой каждой части устройства. Обеспечьте достаточное пространство при чистке на столе.

Не используйте следующие дезинфицирующие средства во время дезинфекции, качество и безопасность которых не могут быть гарантированы.

- Хлорное дезинфицирующее средство, которое сильно разъедает металлы и резиновые детали.

- Дезинфицирующее средство, использование которого на металлах, пластмассах и покрытиях запрещено в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к дезинфицирующему средству.

- Газообразный формалин и дезинфицирующие спреи, которые могут попасть внутрь оборудования.

- Ультрафиолетовые стерилизаторы.

Для дезинфекции рекомендуется использовать этанол содержащие средства. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию и предостережения, прилагаемые к дезинфицирующему средству.



Если плоскостельный детектор не дезинфицировать, это может привести к вторичной инфекции. Обязательно продезинфицируйте этанолом после использования.



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой и входящие в его состав комплектующие вместе с эксплуатационной документацией вложены в транспортную упаковку из картона. Во время транспортировки для защиты изделия используется ложемент из ППУ, где каждое комплектующее расположено в соответствующей ячейке.

Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой, в составе:

1. Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой, модель FRV1417W – 1 шт.;
2. Батарея питания. – 2 шт.
3. Зарядное устройство батареи питания – 1 шт.
4. Адаптер сетевой – 2 шт.
5. Кабель питания сети переменного тока – 2 шт.
6. Главный кабель детектора – 1 шт.
7. Кабель связи - 1 шт.
8. Беспроводной маршрутизатор – 1 шт.
9. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
10. Эксплуатационная документация – 2 шт.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

- Тип защиты от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания (при питании от аккумулятора), класс I (при подключении с помощью адаптера питания)
- Рабочая часть: Рабочая часть тип B
- Степень защиты от вредного проникновения воды: IPX0
- Режим работы: продолжительный
- Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: не предназначено
- Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом или кислородом или закистью азота: не
пригодно для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся
анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота окись.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Электрические характеристики:

Допустимые отклонения $\pm 10\%$, если не указано иное



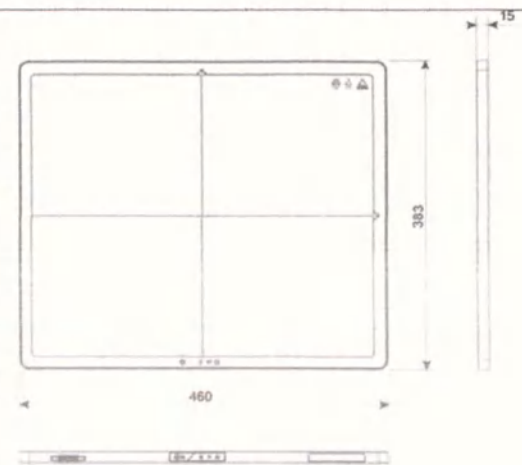
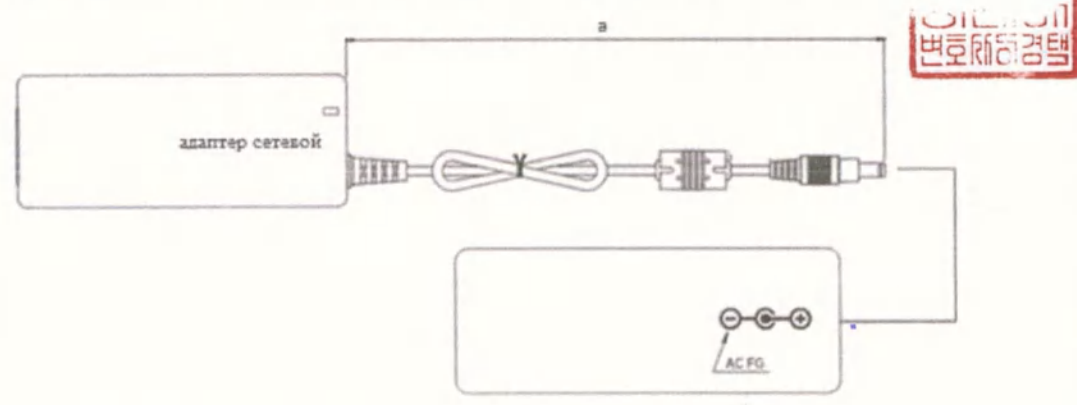
Адаптер сетевой(Модель: GSM60A24)	
Вход	100~240 В переменного тока 1,4~0,7 А 50~60 Гц
Выход	не более 24 В постоянного тока, максимум 2,5 А максимум 60 Вт
Детектор	
Электрические характеристики	22-26 В постоянного тока, максимум 2,5 А
Батарея питания(модель X221AW2-BOG)	
Тип	Литий-ионная, не менее 4000 мАч/48 Втч
Емкость	Не менее 4000 мАч
Номинальное напряжение	11,4 В постоянного тока
Мощность (рабочая)	16 Вт
Мощность (режим ожидания)	10 Вт
Время работы аккумулятора в режиме ожидания	Максимум 6 ч
Время работы аккумулятора в режиме работы	Максимум 4 ч
Время зарядки аккумулятора	Максимум 4 ч
Зарядное устройство батареи питания	
Вход	24 В постоянного тока, 2,5 А
Выход	13,05 В постоянного тока , 2А

Массогабаритные характеристики

Все указанные характеристики имеют допуск $\pm 10\%$, если не указано иное

Детектор

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Габаритные размеры (ШхГхВ)		
		460x383x15 мм
Масса	2,7 кг	
Батарея питания		
Габаритные размеры (ДхШхВ)	195 x 95 x 8 мм	
Масса	0,25 кг	
Зарядное устройство батареи питания		
Габаритные размеры (ШхГхВ)	278 x 98 x 75 мм	
Масса	0,57 кг	
Адаптер сетевой		
		
Габаритные размеры (ШхДхВ)	50x125x31,5 мм	
Длина кабеля адаптера сетевого (а)	Макс 2,0 м	
Масса	0,3 кг	
Кабель питания сети переменного тока		
Длина	3,0 м	
Масса	0,32 кг	
Главный кабель детектора		

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Общая длина кабеля	2,5 м
Масса	0,3 кг
Длина кабеля для подсоединения к порту Ethernet	0,3 м
Длина кабеля подключения к выходу адаптеру переменного/постоянного тока (адаптеру сетевому)	0,3 м
Кабель связи	
Длина кабеля	10 м
Масса	0,4 кг

Характеристики детектора

Параметр	Значение
Время экспозиции	Не более 3 с
Тип сцинтиллятора	CsI
Время установления рабочего режима	Менее 5 мин.
Разрешение изображения	2500 x 3052 пикселей
Шаг пикселя	140 микрон
Данные	16 бит
MTF (модуляционная передаточная функция) (типовая)	0,69 при 1 пл/мм 0,39 при 2 пл/мм 0,22 при 3 пл/мм
DQE (квантовая эффективность детектора) (типовая)	0,51 при 0,5 пл/мм 0,48 при 1 пл/мм 0,39 при 2 пл/мм 0,29 при 3 пл/мм
Максимальная доза линейного облучения (типовая)	88 мкГр
Чувствительность (типовая)	574 lsb (наименьший значащий бит)/мкГр
Шум темнового тока (типовой)	4,5 LSB (наименьший значащий бит)
Задержка	<0,5% через 1 минуту
Эквивалент ослабления рентгеновского излучения	0,57 мм Al
Максимально возможная масса пациента	300 кг
Локальная нагрузка (Нагрузка в единичной точке)	120 кг

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

* Примечание: Каждое изображение содержит 200 байт, в том числе 96 байт для верхнего и 104 байта для нижнего колонтитулов.

Характеристики беспроводного маршрутизатора

Беспроводные характеристики точки доступа следующие.

Пункт	Спецификация
Спецификация беспроводной связи	IEEE802.11 ac / a / g / n
Частота передачи	5,2, 5,3, 5,6, 2,4 ГГц
Антенна	4 шт.
Скорость передачи данных	866 Мбит/с (802.11ac)
Аутентификация	WPA/WPA2-PSK
Режим AP	Работа на частоте 2,4 ГГц

- Доступные частоты передачи варьируются в зависимости от страны.
- Радиоволны, доступные на открытом воздухе, различаются в зависимости от страны, в которой используется система.
- Это оборудование использует радиостанции беспроводной локальной сети (WLAN) для передачи изображений. Уровни мощности WLAN и конфигурации антенн были протестированы и сертифицированы на соответствие пределу удельного коэффициента поглощения (SAR), установленному тестированием FCC, с расстоянием всего 0 см между панельными антеннами и организмом человека.

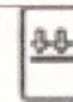
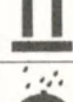
МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Ниже приводится расшифровка обозначений, которые могут присутствовать на изделии и его упаковке

Знак	Пояснение
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата производства
	Постоянный ток
	Предупреждение
	Символ означает, что это заглушка (не является батареей питания)
	Обратиться к инструкции по эксплуатации (руководство по эксплуатации)

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

	Рабочая часть типа В
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	В Аккумуляторной батарее содержится более 0,004% свинца
	Внимание при локальной нагрузке
	Не допускать падения на пользователя/пациента
	Максимальная нагрузка на всю поверхность 
	Обращаться с осторожностью
	Нагрузка в единичной точке
	Кнопка питания
	Индикатор состояния аккумулятора
	Индикатор состояния WiFi
	Индикатор состояния детектора
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Ограничение по штабелированию

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

	Не допускать воздействия солнечного света
	Неионизирующее излучение

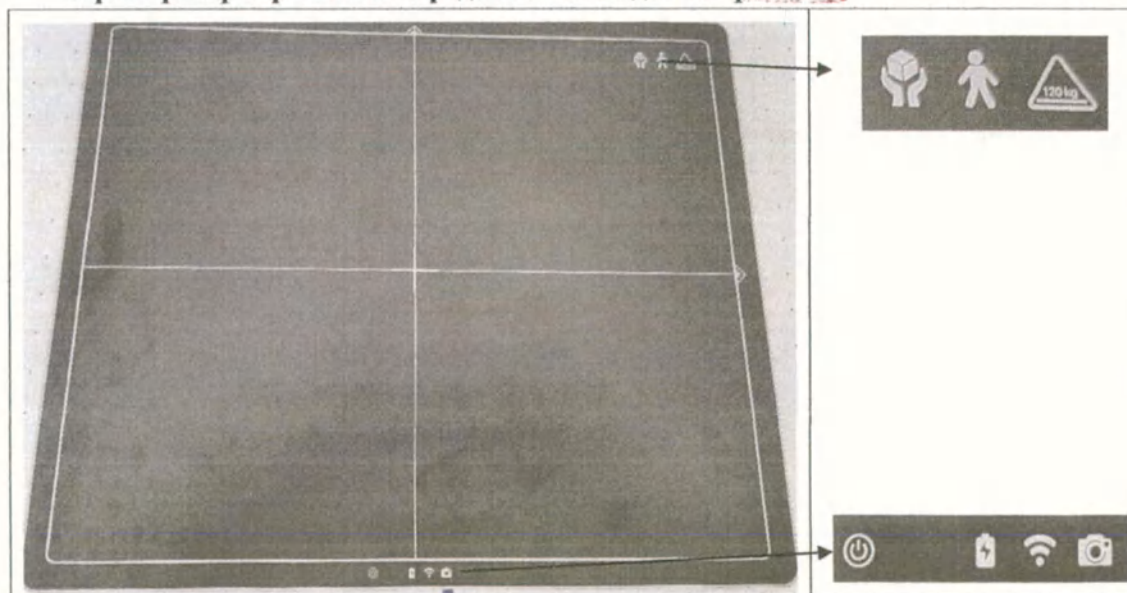
Маркировка

Информация о маркировках и этикетках медицинского изделия представлена ниже

Пример идентификационной этикетки на детекторе

 Manufacture Futuraytec Inc.	#510, 415, Heungan-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea(14059)	MADE IN KOREA
Flat Panel Detector FRV1417W 22~26V 1.5A 	SN _____  _____	
Изготовитель: Futuraytec Inc. Детектор рентгеновского излучения плоскостанельный цифровой, модель FRV1417W		Сделано в Корее

Пример маркировки на передней панели детектора



Пример маркировки на боковой панели детектора

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

 Order No.: GSM60A24-P1L AC/DC MEDICAL ADAPTOR MODEL NO.: GSM60A24 INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.4-0.7A OUTPUT: 24V $\pm$ 2.5A, 60W MAX. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.  CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)  MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD. No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan Manual: www.meanwell.com/manual.html  CAUTION DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf aus Gründen der elektrischen Sicherheit nur von autorisiertem Servicepersonal geöffnet werden.  ATTENTION: RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR S/N: MADE IN CHINA MW02		
--	--	---

Пример маркировки зарядного устройства батареи питания



Li-ion BATTERY CHARGER	Зарядное устройство батареи питания
MODEL	Модель
INPUT	Вход
OUTPUT	Выход
BATTERY PACK	Тип батареи питания
Made in Taiwan	Сделано в Тайване

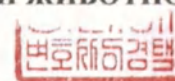
Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Пример маркировки упаковки кабеля связи



Made in China	Сделано в Китае
---------------	-----------------

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ



Медицинское изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения может считаться компонентом лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранить медицинское изделие в сухом месте. Не используйте изделие в средах с повышенным воздействием атмосферного давления, температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, химикатов. Не используйте изделие в среде с газом или взрывоопасными веществами. Обращайте внимание на такие факторы безопасности, как наклон, вибрация и удары.

Транспортировка	Температурный диапазон	от -10 °C до +50 °C
	Относительная влажность воздуха	75 % при температуре плюс 27 °C
	Атмосферное давление	84-107 кПа (630 – 800 мм рт.ст.).
Хранение	Температурный диапазон	от +5°C до +40 °C,
	Относительная влажность воздуха	до 80 % при температуре плюс 25 °C
	Атмосферное давление	84-107 кПа (630 – 800 мм рт.ст.).
Эксплуатация	Температурный диапазон	от +10 °C до +35 °C
	Относительная влажность воздуха	до 80 % при температуре плюс 25 °C

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Атмосферное давление

84-107 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)

СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы медицинского изделия: 8 лет

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ежедневный пользовательский осмотр

Во время технического осмотра строго соблюдайте меры предосторожности, чтобы вы могли использовать устройство в наилучших условиях.

Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание проводится не реже 1 раза в 12 месяцев



Техническое обслуживание производит уполномоченный представитель изготовителя на территории Российской Федерации.

ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Ремонт, настройка, техническое обслуживание и другие работы с изделием должны производиться уполномоченным представителем. К месту работ не должны допускаться посторонние лица.

№	Наименование неисправности	Метод устранения неисправности
1	Задымление, возгорание	- Выключите детектор. - Обратиться к уполномоченному представителю.
2	Желтый цвет светодиода	Обратиться к уполномоченному представителю.
3	Детектор не включается	- Проверить питание от батареи питания или подключён ли детектор к источнику постоянного тока - Если проблема не решается, обратиться к уполномоченному представителю.
4	Программное обеспечение не может найти детектор	- Когда программное обеспечение показывает, что сеть не может подключиться, сначала подтвердите сигнал детектора. Если это беспроводная сеть, третий индикатор должен гореть зеленым цветом, указывая на то, что она подключена. Если зеленый индикатор мигает, это означает, что детектор не подключен. В это время проверьте сетевые настройки среды и компьютера. - Если проблема не решается, обратиться к уполномоченному представителю.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Для использования медицинского изделия по назначению в состав детектора входит USB-флэш-накопитель с программным обеспечением производства Futuraytec Inc. Программное обеспечение позволяет получить снимки с детектора, обрабатывает и передает их, а также управляет информацией о пациенте и снимками для радиологов. Программное обеспечение позволяет хранить рентгеновские снимки в электронном виде и просматривать их на экране.

Наименование ПО: FutureView вер. 3.4.1723.8403

Класс безопасности ПО: А

Дата выпуска: 16.08.2024 г

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Это медицинское изделие было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств по IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015.

Изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях.

Это изделие генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств поблизости.

Если это медицинское изделие создает вредные помехи для других устройств, что можно определить, выключив и включив изделие, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающее устройство.
- Увеличьте расстояние между изделием.
- Подключите изделие к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключены другие устройства.



Если проблема не может быть решена вышеуказанными мерами, прекратите использование изделия и обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя.

Не размещайте устройства, генерирующие электромагнитные волны, рядом с этим изделием.

Это изделие не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватную защиту радиоприема в таких средах.

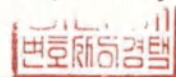
Медицинское электрическое изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости.

1. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на медицинское электрооборудование.
2. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых вместе с медицинским изделием, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости детектора.
3. Детектор не следует использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с ним.
4. Основные характеристики оборудования и системы.

После того, как данные изображения получены с детектора, коррекция данных смещения выполняется детектором, а затем изображение отправляется в систему DR через беспроводное соединение или проводное соединение.

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

Декларация производителя - электромагнитные излучения		
Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой предназначен для использования в электромагнитной среде (для профессионального здравоохранения), указанной ниже. Пользователь медицинского изделия должен убедиться, что он используется в следующей электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Руководство по электромагнитной обстановке (для профессиональной медицинской среды)
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и непосредственно подключенных к сети низковольтного электроснабжения общего пользования, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения /излучение мерцания МЭК 61000-3-3	Соответствует	



Декларация производителя - помехоустойчивость			
Детектор рентгеновского излучения плоскостельный цифровой предназначено для использования в электромагнитной среде (для профессионального здравоохранения), указанное ниже. Пользователю следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонная или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по электропитанию	± 2 кВ для линий ± 1 кВ для Линии ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для Линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ «провод-провод»	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ «провод-земля»	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ «провод-земля»	условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 0 % U_T ; 0,5 цикла 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25/30 циклов Перебои напряжения: 0 % U_T ; 250/300 цикл	Провалы напряжения: 0 % U_T ; 0,5 цикла 0 % U_T ; 1 цикл 70 % U_T ; 25 циклов Перебои напряжения: 0 % U_T ; 250 циклов с	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной профессиональной среде здравоохранения. Если пользователю детектора требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы детектор питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50, 60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц 	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это переменный ток. напряжение сети до применения испытательного уровня.			

Декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Детектор рентгеновского излучения плоскостовый цифровой предназначен для использования в электромагнитной среде (для профессионального здравоохранения), указанной ниже. Заказчик или пользователь Детектора рентгеновского излучения плоскостового цифрового должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка —указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В среднеквадратичн ое время: в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В среднеквадратичное время: в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части детектора <u>включая кабели, чем</u> рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

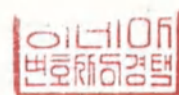
Излучаемый радиочастотный МЭК 61000-4-3	80 % АМ при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	80 % АМ при 1 кГц д) 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от передатчика, установленная производителем. D - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 — На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 — Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей			

Рекомендуемое расстояние между портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи и Детектор рентгеновского излучения плоскостанельный цифровой.			
Детектор рентгеновского излучения плоскостанельный цифровой предназначен для использования в электромагнитной среде (для профессионального здравоохранения), в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Детектора рентгеновского излучения плоскостанельного цифрового может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (передатчиками) радиочастотной связи и детектором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями по максимальной выходной мощности аппаратуры связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика , м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 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, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуется

Расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где p - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ1 — На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.



Декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Спецификация испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи Детектора рентгеновского излучения плоскостельного цифрового, модель FRV1417W предназначены для использования в электромагнитной среде (для профессионального здравоохранения), указанной ниже. Заказчик или пользователь детектора должен убедиться, что он используется в таких условиях

Испытательная частота (МГц)	Группа а) (МГц)	Сервис а)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ТЕСТА НА помехоустойчивость (В/м)	Уровень СООТВЕТСТВИЯ (В/м) (для профессионального здравоохранения)
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	ГМРС 460, ФРС 460	FM с) ±5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, диапазон 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазоны 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403

ПРИМЕЧАНИЕ при необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и ОБОРУДОВАНИЕМ ME или ME SYSTEM может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено IEC 61000-4-3.

- a) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.
- b) Несущая модулируется с использованием 50-процентного сигнала прямоугольной формы рабочего цикла.
- c) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет собой фактическую модуляцию, это было бы в худшем случае.



ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Пожалуйста, свяжитесь с квалифицированными местными службами утилизации, прежде чем утилизировать медицинское изделие, процедура утилизации должна соответствовать местному законодательству.

По истечении срока службы неиспользованное медицинское изделие, не контактирующее с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологические безопасные отходы класса А, приближенные по составу к твердым бытовым отходам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных технической документацией.

Производитель не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате использования в условиях окружающей среды, выходящих за рамки условий использования данного изделия, содержащиеся в данном руководстве.

Производитель не несет ответственности за неисправности и ущерб, возникшие в результате стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня завершения пуско-наладочных работ. Срок завершения пуско-наладочных работ не должен превышать 12 месяцев со дня отгрузки.

РЕКЛАМАЦИЯ



По вопросам, связанным с применением медицинского изделия, нежелательными явлениями, выявленными при применении изделия, и несоответствием качества, потребителям на территории Российской Федерации следует обращаться к организации, являющейся уполномоченным представителем производителя, по контактам, указанным ниже:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно Производственное Объединение «ТЕХНО-МЕД» (ООО ««Научно Производственное Объединение «ТЕХНО-МЕД»»)

Адрес места нахождения юридического лица: 197375, Россия, г. Санкт-Петербург, Ул. Щербакова, д.27 к.1, литера А, помещение 11-Н, офис 5.

Тел: +7 (812) 438-22-69

Email: info@techno-med.pro

Руководство по эксплуатации, вер. 3.4.1723.8403



FutureView

Руководство по эксплуатации , вер. 3.4.1723.8403

Руководство по эксплуатации программного обеспечения



FutureView

FutureView 2019, все права защищены. Согласно законам об авторском праве, данное руководство не должно воспроизводиться полностью или частично без письменного разрешения FutureView. Технические характеристики и сопутствующая информация в данном руководстве могут быть изменены без предварительного уведомления. Последние версии руководств см. в обновлении системы загрузки FutureView.



Содержание

1. Информация	5
1.1 Предостережения.....	6
1.2 Справочник документа.....	7
1.3 Условные обозначения, используемые в документе.....	8
1.3.1 Символы.....	8
1.3.2 Обозначения.....	8
1.4 Безопасность данных пациента	9
1.5 Высокий уровень безопасности: Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан (HIPAA) и кибербезопасность.....	9
1.6 История изменений.....	10
2. Инструкция	11
2.1 Обзор	12
2.2 Основные функции	12
2.3 Минимальные системные требования	13
3. Обзор функций	14
3.1 Запуск.....	15
3.2 Регистрация лицензии.....	17
3.3 Вход в экстренный режим [Экстренный].....	18
3.4 Область регистрации	19
3.5 Как внести информацию о пациенте в реестр	20
3.5.1 Вкладка [Рабочий список].....	20
3.5.2 Инструменты.....	20
3.5.3 Кнопки инструментов рабочего списка.....	21
3.6 Общая панель инструментов FutureView/всплывающее меню настроек	22
3.6.1 Запуск экстренной съемки.....	22
3.6.2 Информация о детекторе.....	24



3.6.3 Отображение миниатюр снимков.....	24
3.7 Вкладка [Добавить].....	25
3.8 Режим съемки.....	35
3.9 Расположение элементов экрана по умолчанию (в развернутом виде).....	36
3.10 Инструменты обработки изображений	37
3.11 Параметры экрана/инструменты	38
3.12 Расположение элементов экрана в неразвернутом виде	39
3.13 Инструменты главного экрана	40
3.14 Отправить на сервер PACS	41
3.15 Инструменты области миниатюр.....	42
3.16 Выбор части тела/проекции.....	43
3.17 Всплывающее меню FutureView.....	44
4. Настройка.....	45
4.1 Доступ к настройкам.....	46
4.1.1 Вкладка [Главное меню] (Макет рабочего списка)	46
4.1.2 Экран/вкладка [Информационные метки]	46
4.1.3 Вкладка [Разнообразный]	47
4.1.4 Экспорт/импорт.....	47
4.1.5 База данных.....	47
4.1.6 Вкладка [Лицензия]	49
4.1.7 Вкладка [Учреждение]	51
4.1.8 Вкладка [Информация о системе].....	51
4.1.9 Вкладка [Пациент].....	52
4.1.10 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Dicom/Локальный узел.....	53
4.1.11 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Dicom /удаленный узел.....	53
4.1.12 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Dicom/Загрузка исследования.....	54
4.1.13 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Dicom /Завершение исследования.....	54



4.1.14 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Электронная почта	55
4.1.15 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Адресная книга	56
4.1.16 Вкладка [Оборудование]	56
5. Глоссарий	57
6. Термины и пояснения	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	59
Безопасность данных пациента	60
Соблюдение нормативных требований	61





1. Информация

В этом разделе приведены основные сведения о данном руководстве и изделии.

Предостережения

Справочник документа

Условные обозначения, используемые в документе

Информация о версии

История пересмотра





1.1 Предостережения

Если пользователь ознакомится с данным руководством не в полном объеме, это может привести к сбоям в работе системы или возникновению непредвиденных проблем, вызванных неосторожностью. Во избежание медицинских инцидентов пользователь должен полностью усвоить указания данного руководства перед началом работы с программой.

При работе с данным программным обеспечением необходимо соблюдать следующие меры предосторожности. В противном случае могут возникнуть проблемы или нарушения работоспособности продукта.

- 1 Рентгенография, обработка снимков, считывание снимков и хранение данных должны выполняться в соответствии с законодательством той страны, где используется программа. Кроме того, пользователь несет ответственность за защиту конфиденциальности данных, имеющихся на снимках.
- 2 Компания Futuraytec, Inc. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, возникший в результате использования данной программы. Futuraytec, Inc. не несет ответственности за потерю данных со снимков по какой-либо причине.
- 3 Перед использованием данного программного обеспечения обязательно внимательно прочитайте данное руководство. Также ознакомьтесь с руководствами к соответствующим приборам системы. Храните данное руководство в легкодоступном месте.
- 4 Названия других систем и продуктов, приведенные в данном руководстве, являются торговыми марками их производителей.



- Пользователь несет ответственность за проведение калибровки детектора сразу после установки программного обеспечения. Не используйте программное обеспечение без предварительной калибровки детектора.



1.2 Справочник документа

В этом разделе описывается информация, содержащаяся в документе.

Содержание Данный документ представляет собой Руководство по эксплуатации для пользователей **FutureView**.

Пользователь может установить **FutureView** и получать снимки с детектора и выполнять их обработку. Также имеется возможность улучшения качества снимков с помощью различных инструментов обработки и настройки изображений.

Назначение Данное руководство предназначено для конечных пользователей, использующих **программное обеспечение FutureView**.

Служба поддержки

По всем вопросам, связанным с данным документом, следует обращаться в службу поддержки клиентов.





1.3 Условные обозначения, используемые в документе

В этом разделе описаны правила использования символов и обозначений в данном документе.

1.3.1 Символы

Предостережения и предупреждения



ВНИМАНИЕ: так обозначены предупреждения и указания, несоблюдение которых может привести к смертельному исходу или серьезным травмам пользователя, инженера, пациента или любого другого лица, или может привести к неправильному лечению.



Информация



Данный символ используется для обозначения справочной и дополнительной информации, относящейся к продукту.

1.3.2 Обозначения

Жирный шрифт

Жирный шрифт используется для слов, обозначающих графический интерфейс пользователя (ГПИ) программы или для передачи четкого обозначения потребителям. Это позволяет легко отличить описание ГПИ от других технических понятий, необходимых для разъяснения функций и акцентирования внимания.



1.4 Безопасность данных пациента

Руководство больницы несет ответственность за соблюдение законных требований пациентов, а также за обеспечение сохранности личных данных пациентов:

- Сохранение и проверка;
- Аудит;
- Локальное администрирование для защиты от доступа третьих лиц;
- Порядок сохранения доступности услуг на случай возникновения аварийных ситуаций.

1.5 Высокий уровень безопасности: Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан (HIPAA) и кибербезопасность



В отрасли здравоохранения ведется работа по стандартизации в ответ на законодательные и нормативные акты, касающиеся конфиденциальности и защиты персональных данных. Целью такой стандартизации для больниц и поставщиков является обеспечение обмена информацией, совместимости и поддержки рабочего процесса больниц в среде с несколькими поставщиками. Для того чтобы больницы могли выполнять требования HIPAA и соответствовать стандартам интеграции учреждений здравоохранения (IHE), в FutureView предусмотрены следующие функции обеспечения безопасности:

- Авторизация пользователей. Администратор имеет возможность настроить различные учетные записи пользователей. Каждая учетная запись состоит из имени пользователя и пароля. См. раздел «Безопасность данных пациента» в **Приложении I**. Для авторизации пользователя используется системный логин и требуется прохождение идентификации.
- Аутентификация узла с использованием сертификатов. Работа с SSL (Уровень защищенных сокетов) позволяет обеспечить безопасную связь в незащищенной сети. SSL – это уровень безопасности поверх TCP/IP. Ведение журнала администратора. Это подразумевает вход в систему для настройки и конфигурации определенных зон FutureView, например, привилегии пользователей, конфигурация оборудования,



FutureView

Руководство по эксплуатации , вер. 3.4.1723.8403

конфигурации Dicom и т. д.

1.6 История изменений



Вер.	Дата	История изменений
1.0.0.1	27.06.2016 г.	Новая версия
1.0.0.2	13.08.2018 г.	Дополнительные доработки
1.0.0.3	19.01.2019 г.	(Обновлено) Новые свойства
3.0.1708.0415	12.06.2022 г.	(Обновлено) Новые свойства
3.4.1723.8403	16.08.2024	(Обновлено) Новые свойства



2. Инструкция



В данном разделе представлены основные понятия и рекомендуемые технические характеристики FutureView. Обзор рекомендуемых технических характеристик



2.1 Обзор

FutureView – это программное обеспечение для сбора/просмотра снимков, предназначенная только для **цифровых плоскостельных детекторов**, которая обеспечивает среду для получения, редактирования и контроля изображений, получаемых с детекторов. **FutureView** состоит из нескольких специализированных модулей. Эта система обеспечивает высокое качество медицинских снимков для пользователей благодаря различным расширенным функциям и быстрой обработке изображений между модулями.



2.2 Основные функции

- Получение и поиск экспонированного изображения из детектора для цифровой рентгенографии.
- Для получения высококачественных снимков применяется алгоритм обработки изображений, разработанный компанией.
- Оболочки для различных графических интерфейсов пользователя (ГИП) как общих, так и сенсорных.
- Хранение и управление снимками в базе данных.
- Корректировка изображений с помощью различных средств обработки.
- Экспорт изображений с использованием различных носителей.
- Проверка состояния детектора и изменение настроек.
- Отслеживание и получение информации о состоянии системы.
- Технические характеристики FutureView соответствуют стандарту DICOM 3.0.



2.3 системные требования

ОС: Microsoft Windows 7, 64-разрядная или выше

Система	Категория	Описание
ПК	ЦП	Intel Core i3 2600 или выше Intel Core i3 2600-совместимый ЦП
	Память	4,0 ГБ или более
	Диск	1 ТБ свободного места на жестком диске или более
	Лан-карта	гигабитная карта LAN или выше
	Сеть	Контроллер Ethernet 1 Гбит/с
	CD/DVD	CD/DVD RW
Монитор	Горизонтальное разрешение	1280 или выше
	Вертикальное разрешение	800 или выше
	Глубина цвета	32bit





3. Обзор функций

В этом разделе приведены инструкции по запуску и закрытию FutureView и его основных компонентов.

Запуск

Основные элементы

Область регистрации

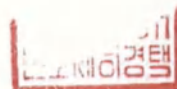
Режим экспонирования

Макет

Область просмотра

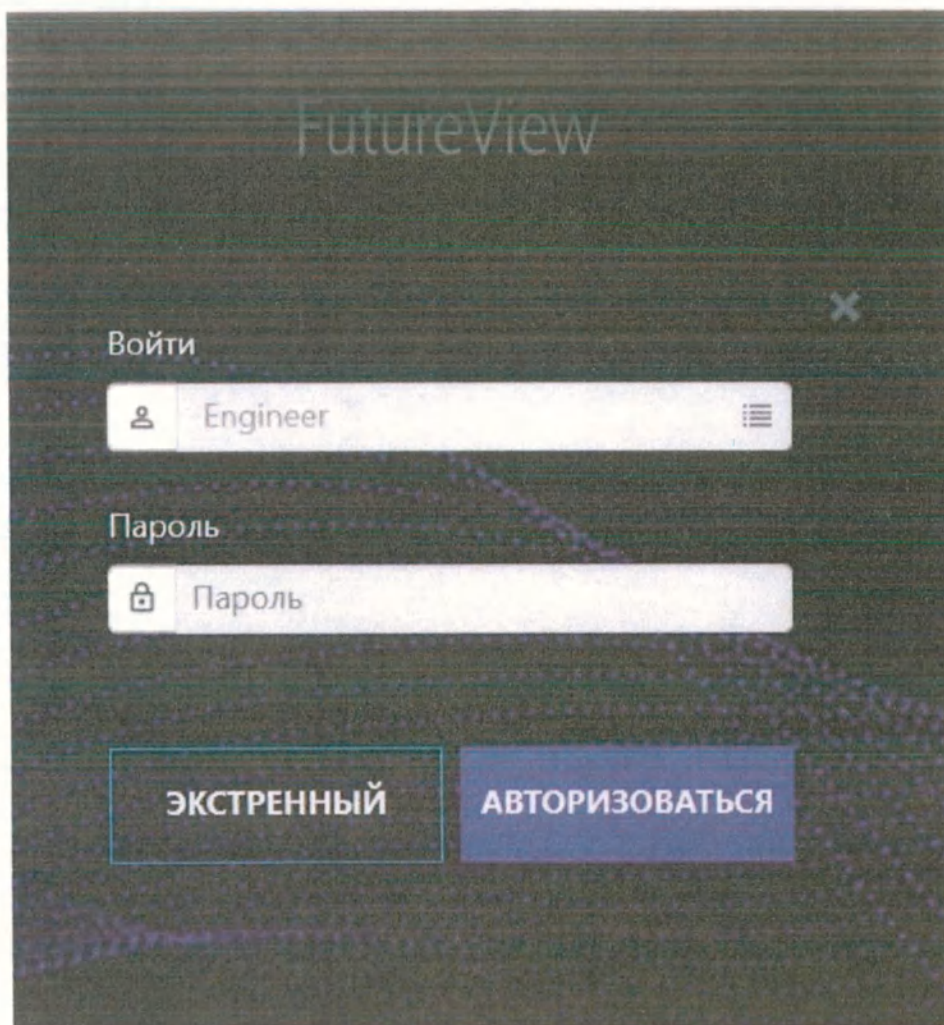
Инструменты

Всплывающее меню





3.1 Запуск

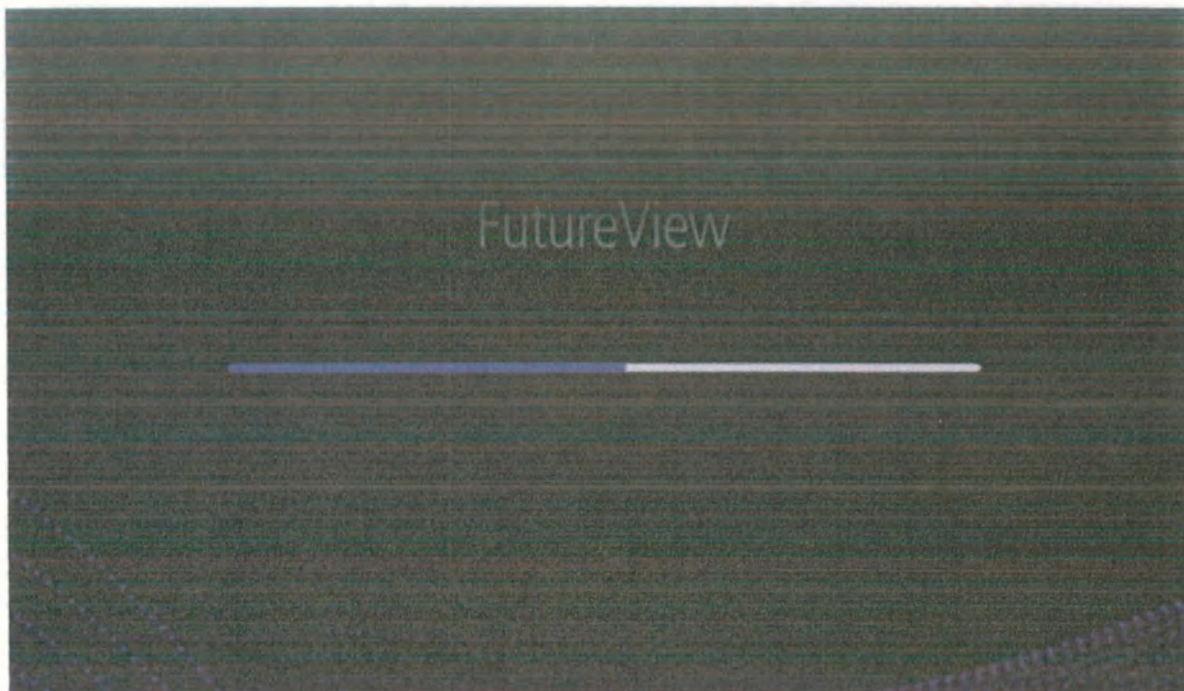


- **Авторизоваться**

Запуск программы.



1. Дважды щелкните значок **FutureView** на рабочем столе, чтобы запустить программу.



2. Дождитесь полной загрузки FutureView.



В процессе работы FutureView обрабатываются следующие данные:

- Подключение к базе данных
- Проверка статуса регистрации лицензии
- Проверка состояния подключения детектора
- Проверка состояния калибровки детектора
- Проверка разрешения
- Инициализация пользовательского интерфейса (ПИ)



1. Используйте предоставленные имя пользователя и пароль для входа в систему, затем нажмите кнопку (Авторизоваться).

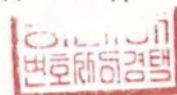
3.2 Регистрация лицензии



Получите лицензию через [Идентификатор оборудования], указанный в окне [Лицензионный код]. После успешной регистрации лицензии это окно больше не будет отображаться.



- При изменении технических характеристик компьютера, на котором установлен **FutureView**, окно регистрации лицензии может отображаться повторно.
- Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для решения вопроса с регистрацией лицензии.



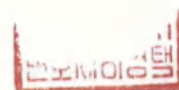


3.3 Вход в экстренный режим [Экстренный]



Нажмите на кнопку [Экстренный] для входа в экстренный режим.

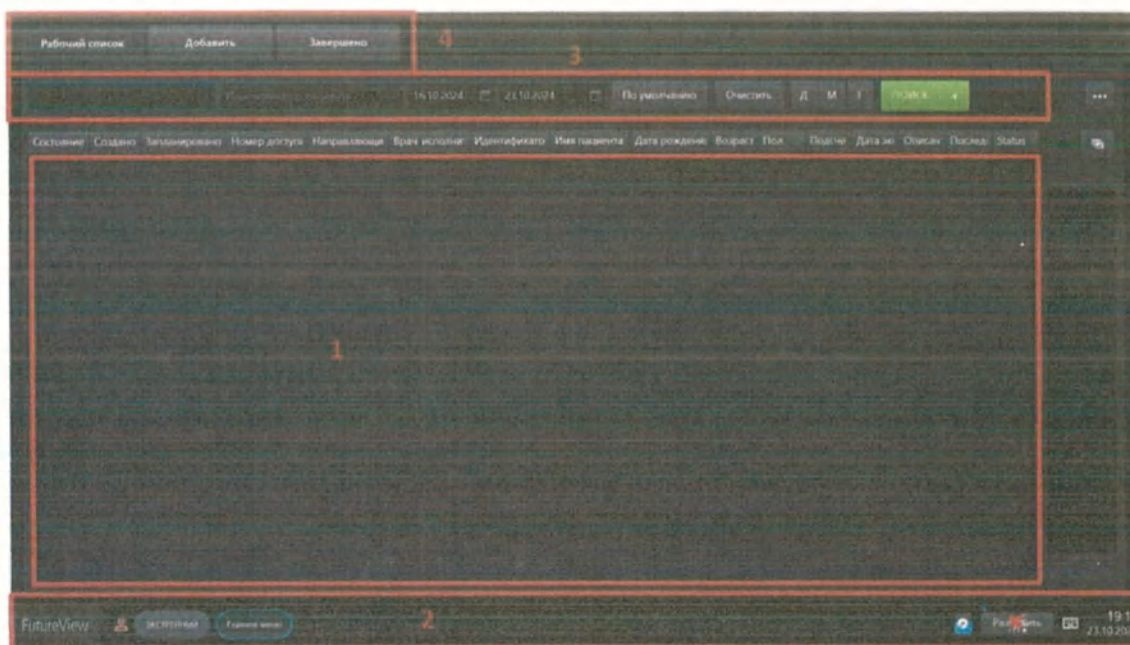
Этот режим может быть использован в экстренных ситуациях, таких как срочная съемка без ввода идентификатора и пароля.





3.4 Область регистрации

Область **регистрации** предоставляет функции для регистрации и управления информацией о пациенте.



1 Область поиска по списку

После поиска информации о пациенте можно проверить результат поиска в списке.

2 Область кнопок инструментов

В нижней области отображается информация об активном устройстве, а также некоторые другие меню, включая настройки через всплывающее меню FutureView.





3 Область поиска

Для поиска информации о пациенте можно воспользоваться средствами поиска.

4 Область информации о пациенте

Область информации о пациенте разделена на три вкладки [Рабочий список], [Добавить] и [Завершено] в соответствии с методом регистрации информации о пациенте. Можно выбрать нужную вкладку и ввести информацию о пациенте.

3.5 Как внести информацию о пациенте в реестр

В этом разделе представлена информация о внесении информации о пациенте.

Получить информацию о пациенте через рабочий список на вкладке [Рабочий список] и ввести информацию о пациенте на вкладке [Добавить].



3.5.1 Вкладка [Рабочий список]

Получить информацию о запланированном пациенте на вкладке [Рабочий список] можно с помощью настройки рабочего списка по стандарту DICOM (получение и обработка цифровых изображений и средств передачи информации в медицине).

1. Введите или выберите условия поиска, чтобы начать поиск пациентов.
2. Проверьте искомый **рабочий список** и выберите нужный элемент.
3. Дважды щелкните на требуемом пациенте, чтобы начать работу.



- Запросить руководство по совместимости DICOM (**Декларация соответствия DICOM**) у компании-производителя DICOM-сервера для проверки работы SCP-сервера и правильности его подключения.

3.5.2 Инструменты

Инструменты поиска в рабочем списке. С помощью инструментов поиска на вкладке [Рабочий список] можно получить список информации о пациенте.



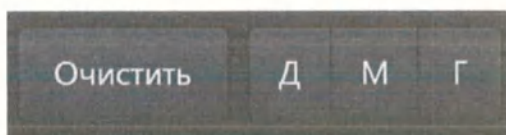
3.5.3 Кнопки инструментов рабочего списка



Область поиска информации о пациенте



Период поиска



[Очистить] – сброс всего поиска

[Д] – поиск по дню

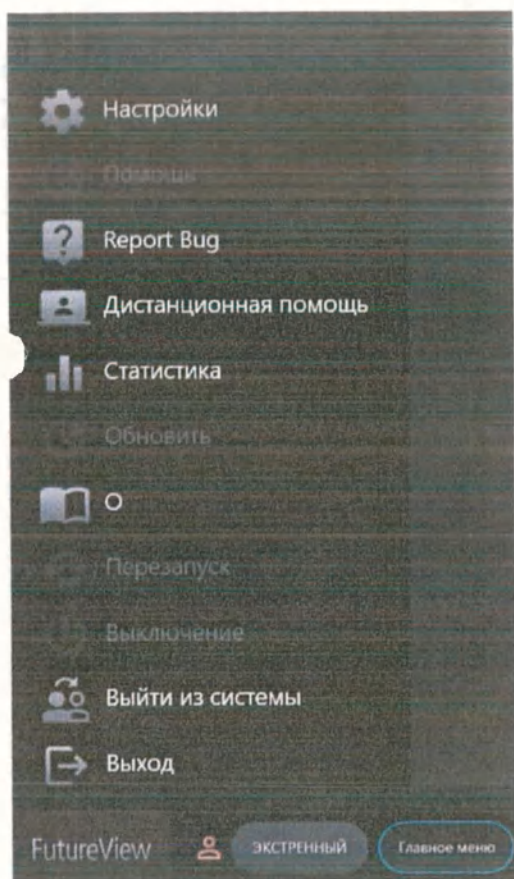
[М] – поиск по месяцу

[Г] – поиск по году

Поле поиска **элементов рабочего списка** для запланированных исследований пациента, поиск исследований по датам, сброс поиска, а также поиск за определенный период времени с помощью кнопок выбора периода (**сегодня, неделя, месяц**).



3.6 Общая панель инструментов FutureView/всплывающее меню настроек



3.6.1 Запуск экстренной съемки



Щелкните на кнопке [Экстренный], чтобы запустить экстренную съемку независимо от значения пункта (Запланированная съемка).



Экран автоматически переключается в режим съемки.

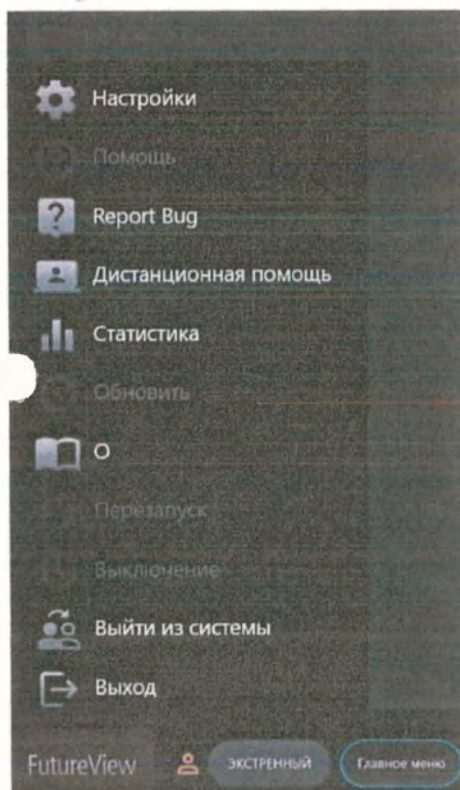
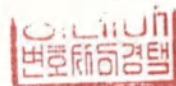
Идентификатор и имя экстренного пациента вводятся автоматически на основе текущей даты и времени. В качестве идентификатора используется форма экстренного номера.



- Вы можете обновить информацию о пациенте после завершения съемки.

Главное меню

Для доступа к вкладкам регистрации в любой момент работы с программой FutureView нажмите кнопку (Главное меню).



Нажмите на кнопку [FutureView], чтобы получить доступ к всплывающему меню в любой момент работы с программой FutureView



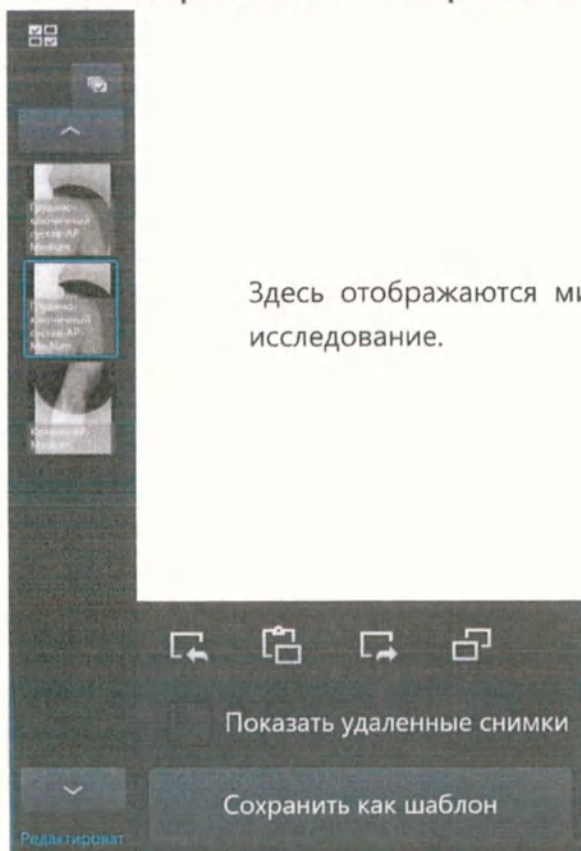
3.6.2 Информация о детекторе



- Уровень сигнала Wi-Fi
- Температура
- Уровень заряда аккумулятора
- Виртуальная клавиатура



3.6.3 Отображение миниатюр снимков



Здесь отображаются миниатюры снимков, входящих в выбранное исследование.

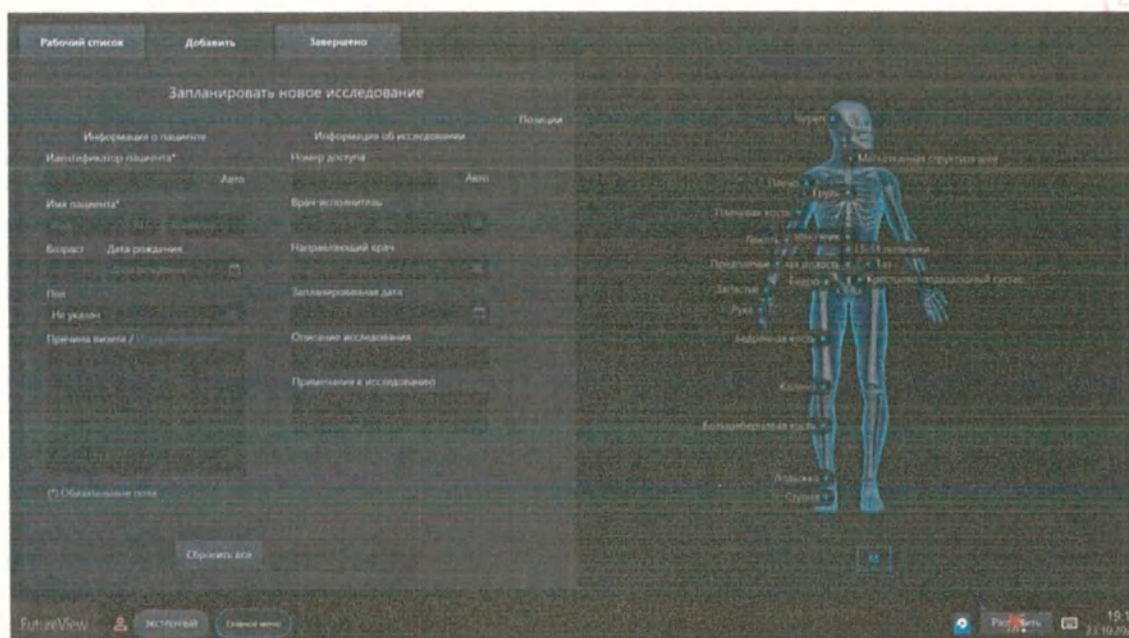
Для отображения миниатюр удаленных снимков отметьте поле «Показать удаленные снимки».



3.7 Вкладка [Добавить]

Можно вручную вводить информацию о пациенте из вкладки [Добавить].

- Информация о пациенте может быть сохранена в локальной базе данных.
- После ввода информации о пациенте можно проводить съемку.
- Можно начать экстренную съемку без ввода информации о пациенте.
- Запуск режима съемки возможен после ввода необходимой информации.



Информация о пациенте

Идентификатор пациента*

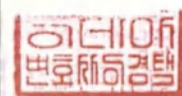
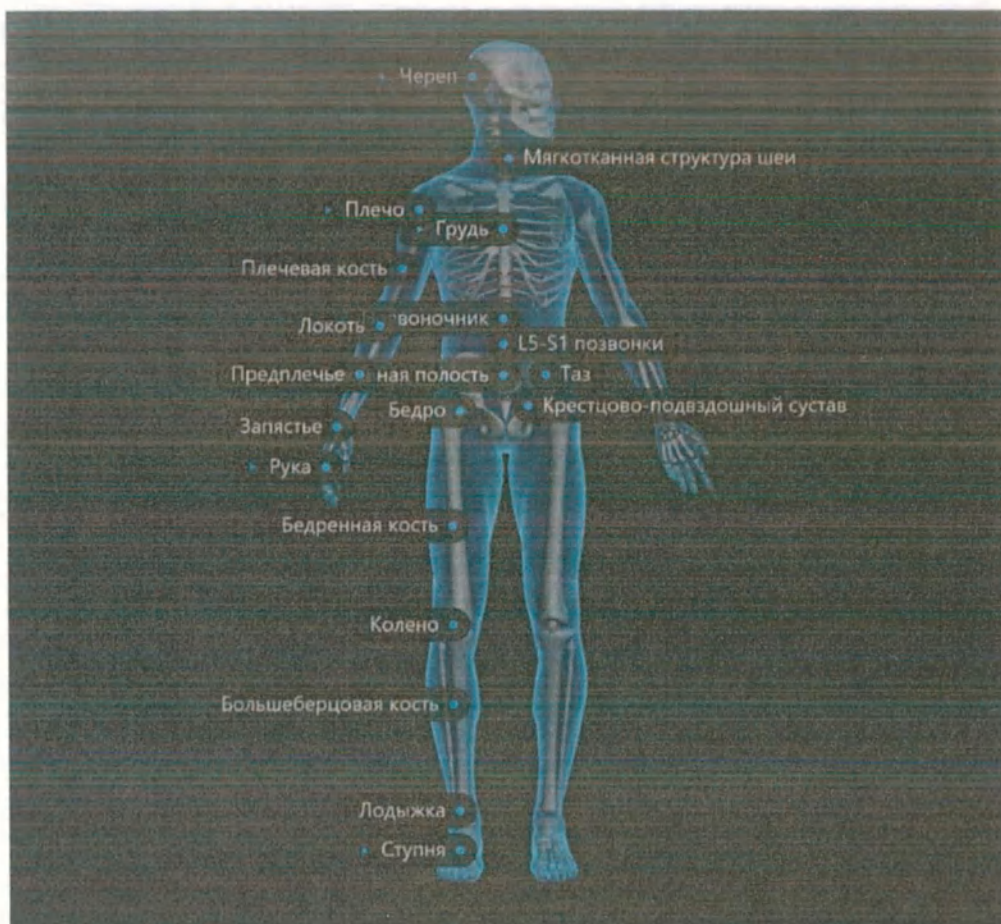
Имя пациента*

Имя М.И. Фамилия

* Обязательные поля



- Введите необходимую информацию о пациенте
- Выберите часть тела на изображении скелета
- Добавьте необходимые проекции





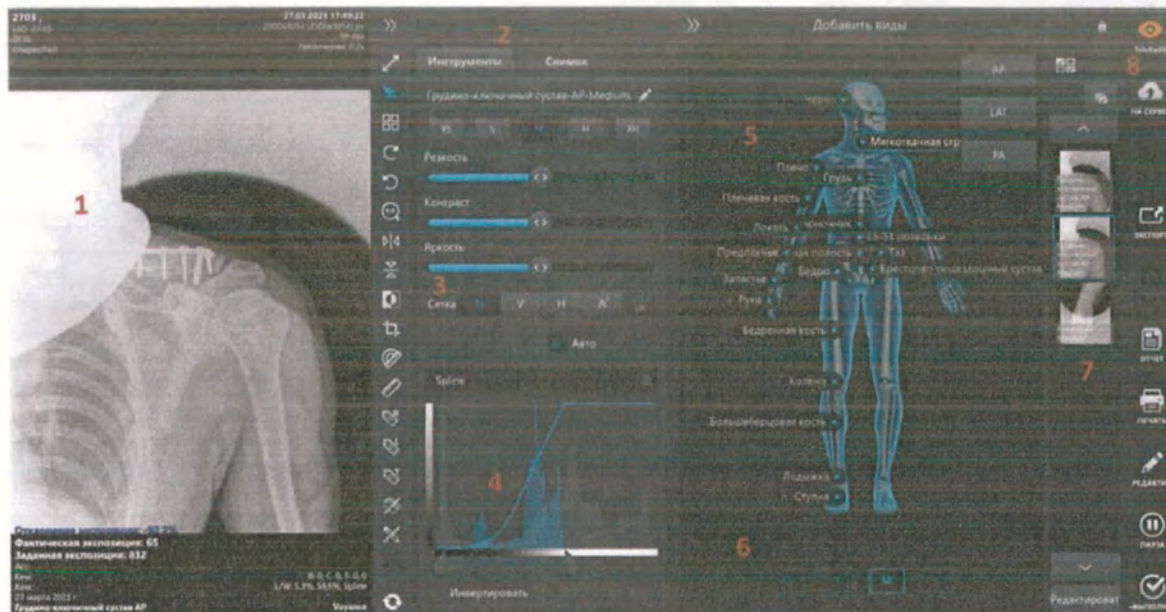
변호사회경택

- Futuraytec Inc.



3.8 Режим съемки

Расположение элементов экрана в режиме **съемки** автоматически меняется в зависимости от выбора экрана (Свернуть/Развернуть).

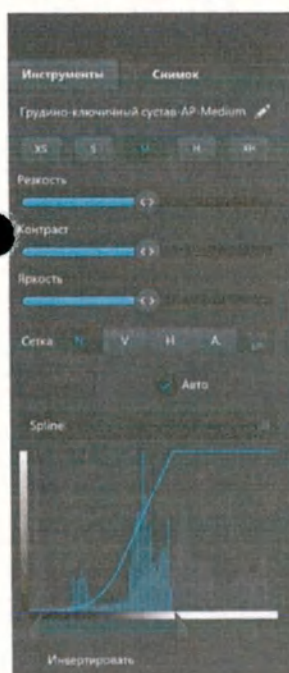
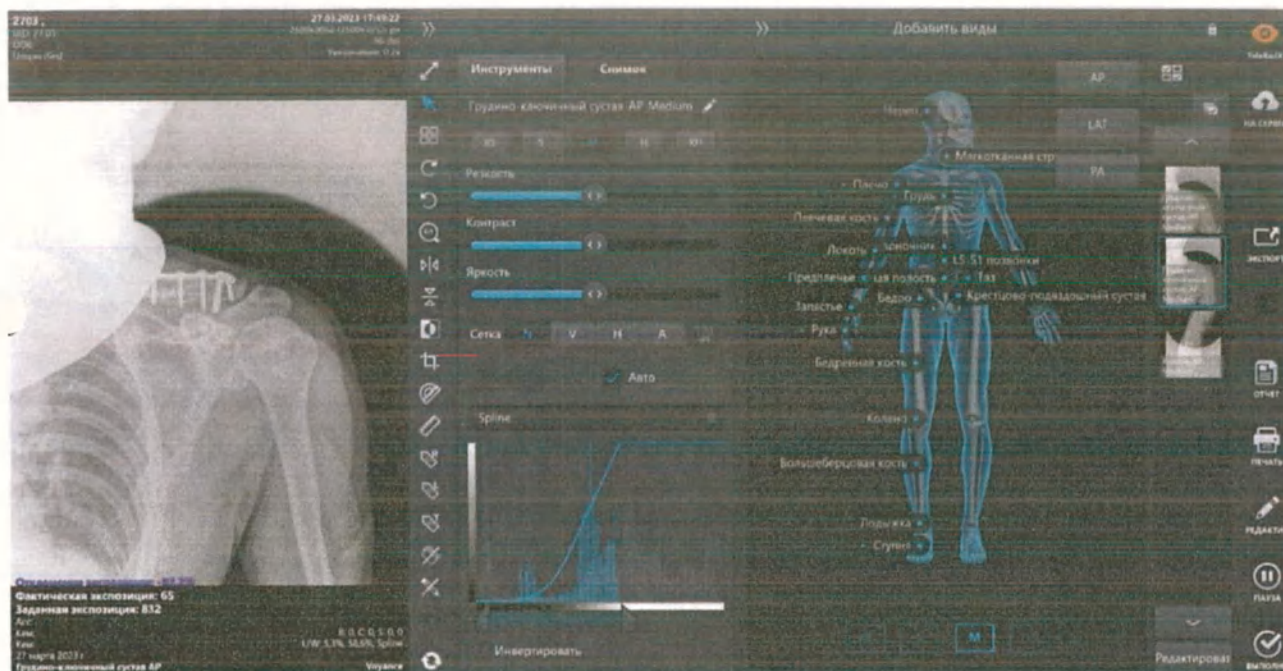


- (1) Область съемки (область полученного изображения)
- (2) Параметры экрана/инструменты
- (3) Инструменты для работы с изображением
- (4) Строка состояния
- (5) Части тела
- (6) Активные датчики
- (7) Эскизы изображений
- (8) Инструменты исследования





3.9 Расположение элементов экрана по умолчанию (в развернутом виде)



Вкладка обработки изображений

- Алгоритм обработки изображений с предустановкой от XS до XH, варьирует акцент на отображение от мягких тканей до костей соответственно.
- Ручная настройка резкости/контраста и яркости полученных изображений.
- Инвертировать: если флажок установлен, изображение будет инвертировано.

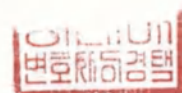




3.10 Инструменты обработки изображений



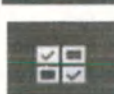
- Развернуть на весь экран
- Выбрать
- Продвинутые инструменты работы с изображением
- Поворот на 90 градусов по часовой стрелке
- Поворот на 90 градусов против часовой стрелки
- Подогнать под размер экрана
- Отразить изображение по вертикали
- Отразить изображение по горизонтали
- Управление окном/уровнем
- Обрезка
- Измерение угла
- Измерение расстояния
- Запись справа
- Запись слева
- Запись в свободной текстовой форме
- Спрятать записи
- Сброс изображения
- Удалить





3.11 Параметры экрана/инструменты



-  Свернуть окно
-  Импорт изображений из файлов
-  Прошлые скопированные изображения
-  Режим множественного выбора
-  Создать PDF-отчет
-  Сравнить 2 исследования
-  Заблокировать окно

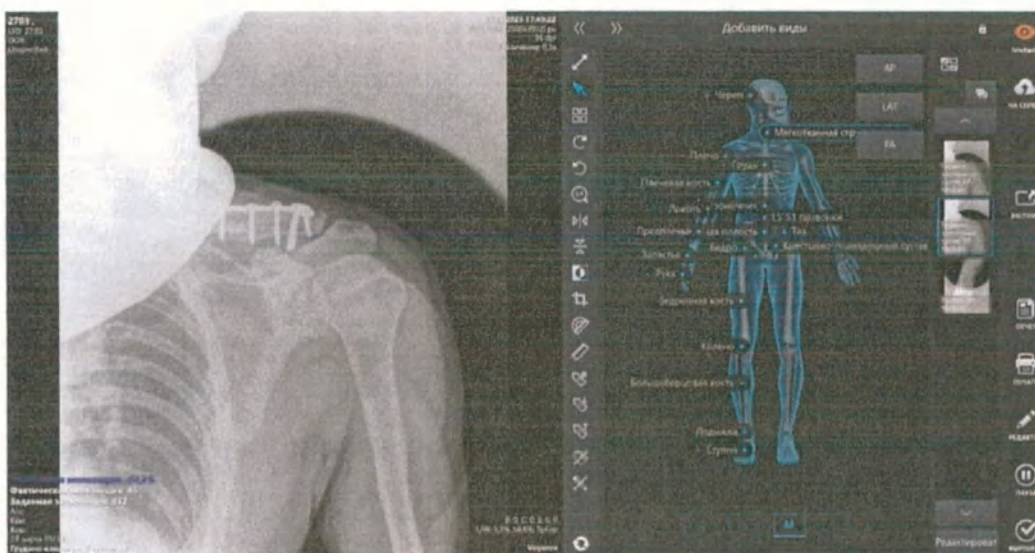
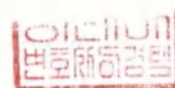


* В качестве импортируемых форматов могут выступать все форматы графических файлов (Bmp, Tiff, Jpeg и др.) или формат Dicom



3.12 Расположение элементов экрана в неразвернутом виде

- Минимальное разрешение экрана – 600x800, однако рекомендуется использовать разрешение 1280x800 или выше.
- При выполнении съемки после установки исследования область исследования переключается на расширенную область.
- После выполнения съемки можно вернуться к нерасширенному экрану, нажав на стрелки сворачивания окна.





3.13 Инструменты главного экрана

 НА СЕРВЕР	Отправить на сервер системы передачи и архивации изображений (PACS)
	Отправить выбранные изображения по электронной почте
 ЭКСПОРТ	Экспортировать выбранные изображения в файлы
	Запись CD/DVD
	Создать отчет в формате PDF
 ОТЧЕТ	Печать выбранных изображений
 ПЕЧАТЬ	Запуск предварительно настроенного процесса
 РЕДАКТИР	Редактирование информации о пациенте
 ПАУЗА	Открыть завершенное исследование в режиме съемки
 ВЫПОЛНИ	Закрыть/завершить исследование



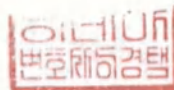
* Исследования будут рассылаться по электронной почте с анонимной информацией



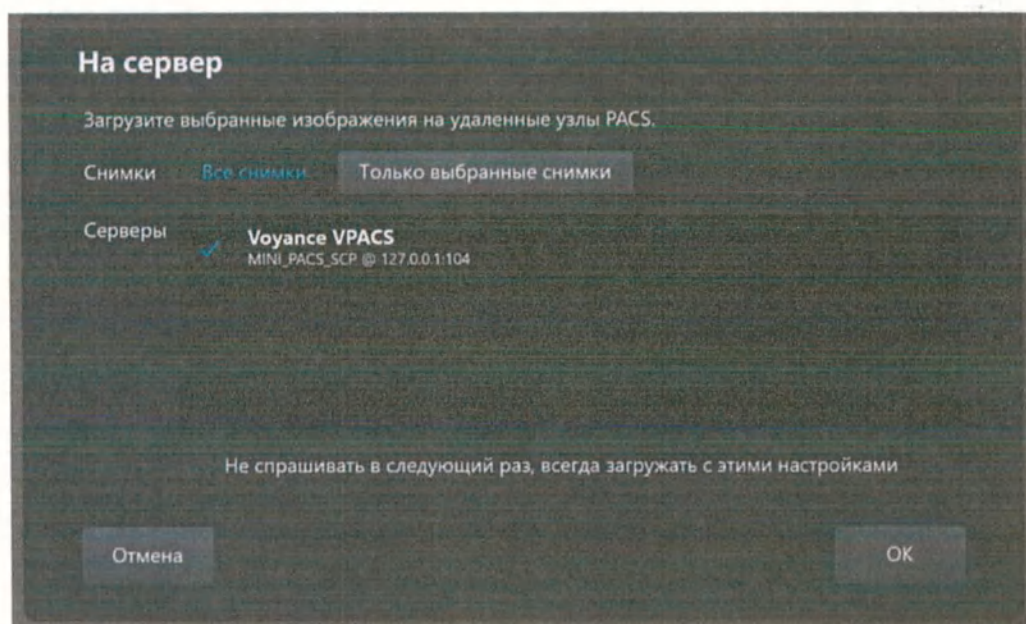
3.14 Отправить на сервер PACS

Чтобы вручную отправить на сервер PACS

- Нажмите на значок сервера
- Убедитесь, что выбран требуемый пункт назначения сервера PACS
- Выберите все изображения или выбранные изображения
- Нажмите кнопку [OK]



Пункт назначения на сервере PACS должен быть предварительно сконфигурирован через настройку





3.15 Инструменты области миниатюр



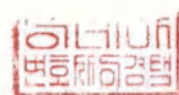
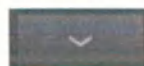
Выбор нескольких изображений с помощью сенсорного экрана



Группировка выбранных изображений



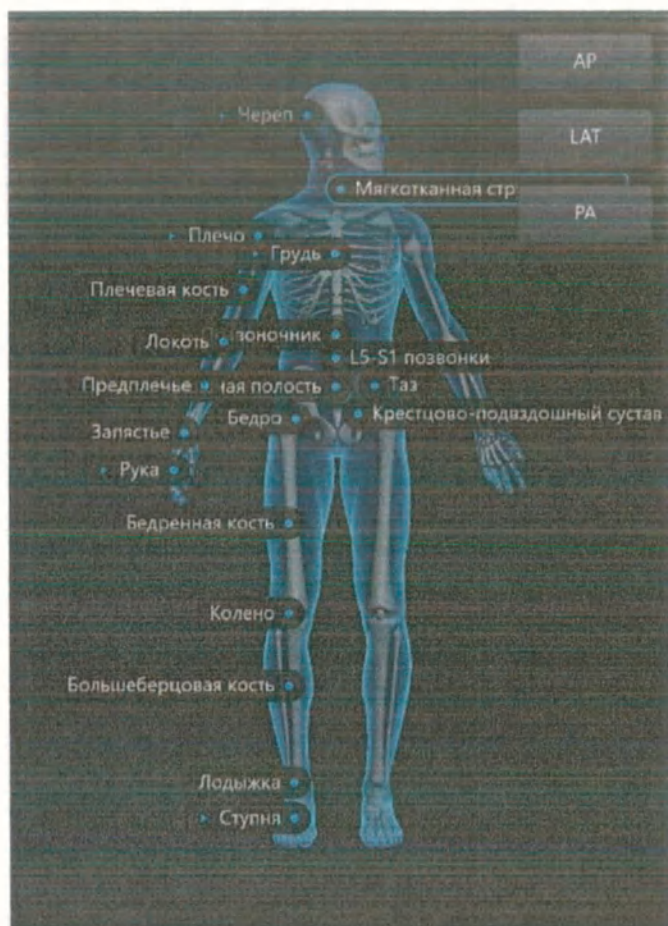
Выбор вида изображения вверх/вниз



При установке флажка показываются удаленные изображения



3.16 Выбор части тела/проекции



Выбор запланированных проекций



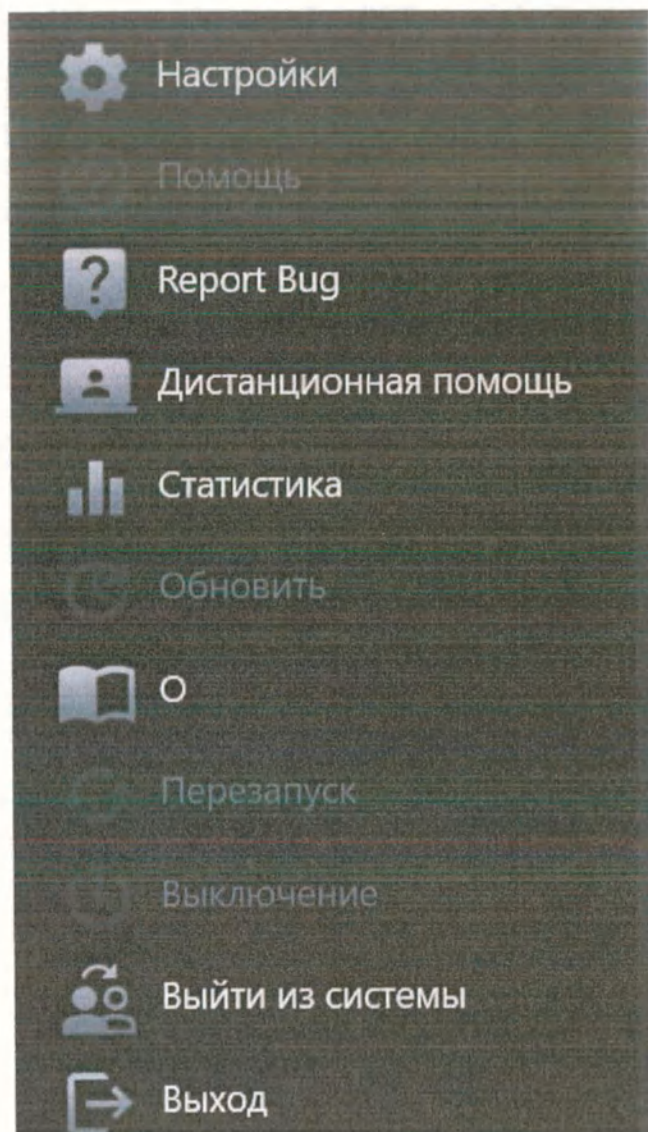
Ручной выбор активного сенсора



Ошибка при выборе активного сенсора может привести к сбою в получении изображения.



3.17 Всплывающее меню FutureView



Доступ к странице настроек

Справочная страница (Помощь)

Сайт интерактивной помощи

Запрос на удаленную поддержку(
дистанционная помощь)

Статистика



Проверка обновлений ПО

О версии ПО

Перезагрузка рабочей станции

Выключение

Выход текущего пользователя из системы

Выход из ПО



4. Настройка

В этой главе представлена информация о том, как настроить различные функции в FutureView





4.1 Доступ к настройкам

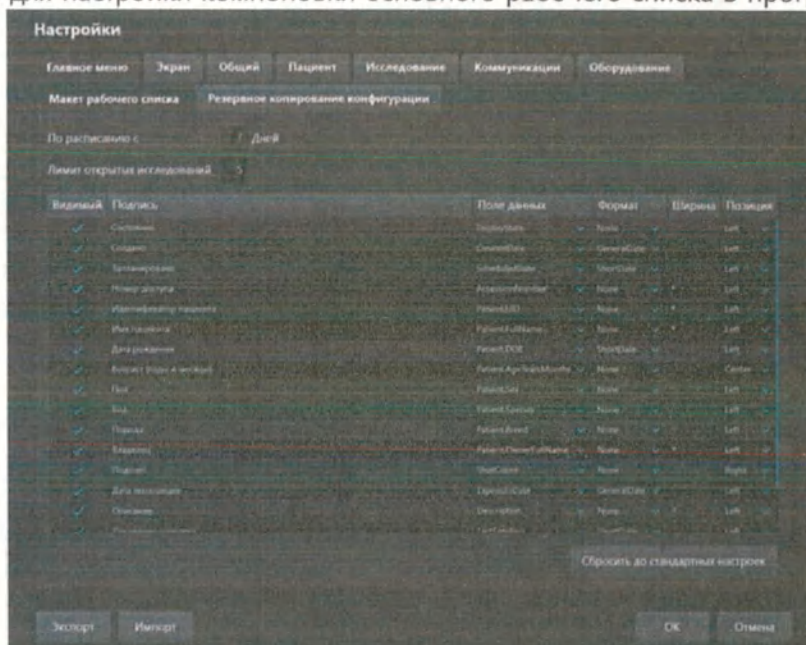
Выберите вкладку [Настройки] во всплывающем меню для доступа к настройкам системы



Доступ к этому меню имеют только администраторы

4.1.1 Вкладка [Главное меню] (Макет рабочего списка)

Используется для настройки компоновки основного рабочего списка в программе



[Экспорт/Импорт]



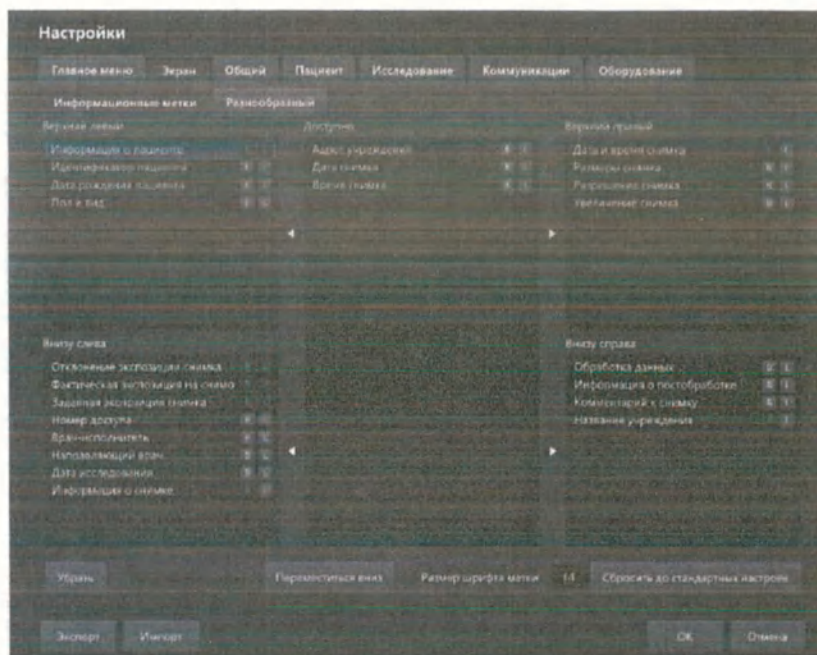
используется для экспорта или импорта настроек

4.1.2 Экран/вкладка [Информационные метки]

Используется для настройки отображения информации в 4 различных углах экрана. Также можно настраивать размер шрифта ярылков и порядок расположения



информации.

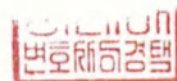
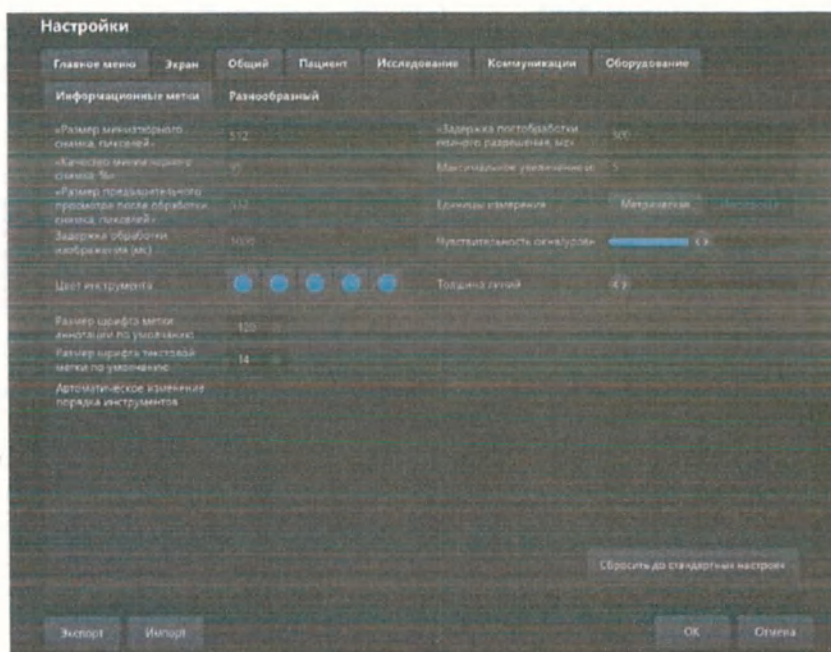


4.1.3 Вкладка [Разнообразный]

Используется для настройки:

- Размеры миниатюр снимков
- Разрешение миниатюр снимков
- Размер предварительного просмотра обработки изображения
- Задержка изображения
- Макс. масштаб изображения
- Настройка единиц измерения программного обеспечения
- Чувствительность окна/уровня

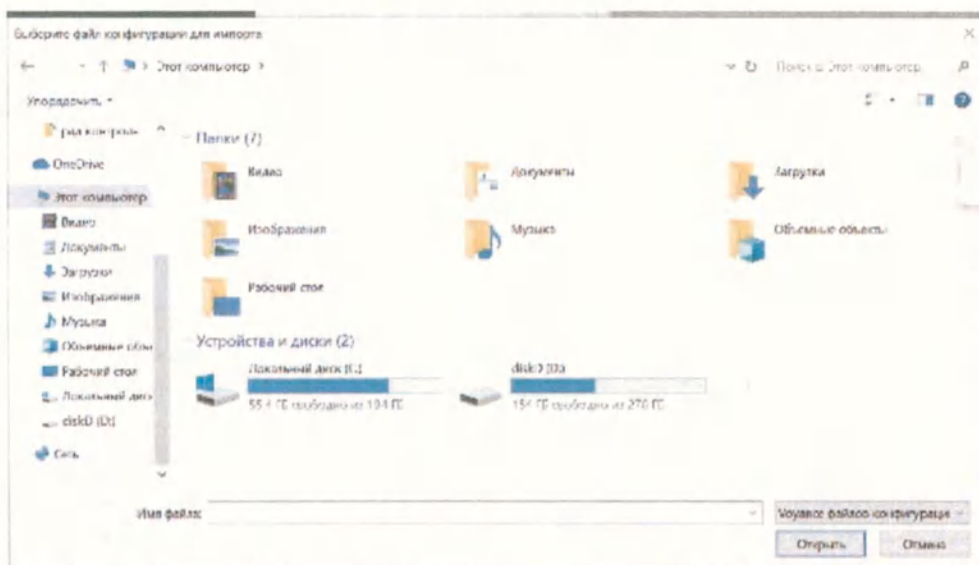






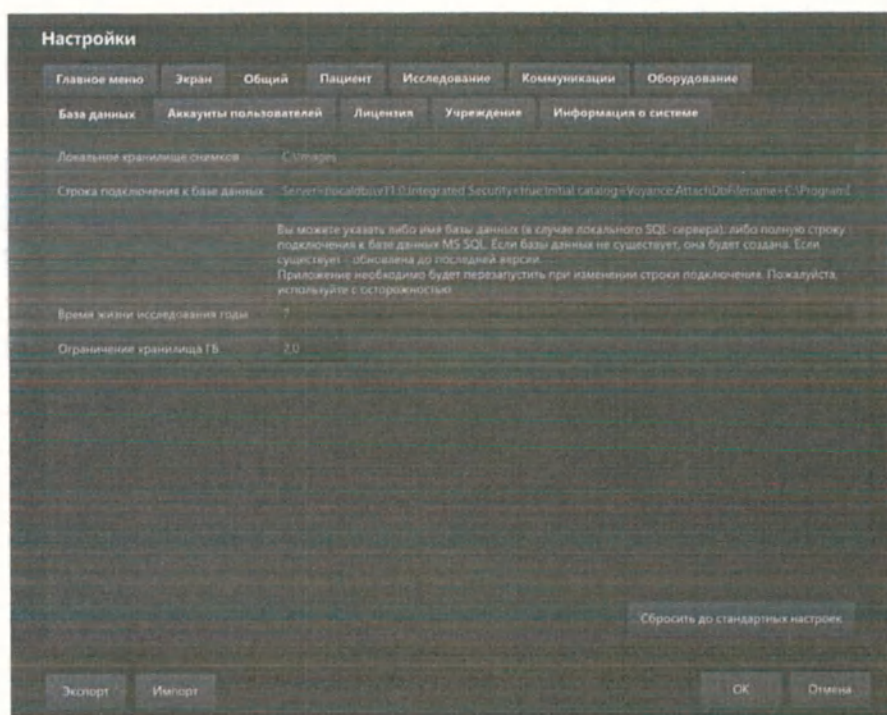
4.1.4 Экспорт/импорт:

- Используйте кнопку [Экспорт] для экспорта настроек программы
- Используйте кнопку [Импорт] для импорта настроек из файла настроек



4.1.5 База данных

- Используйте вкладку [База данных] для изменения расположения для сохранения изображений
- Подключение к новой базе данных



Необходимо нажать кнопку [OK] для сохранения новой настройки.

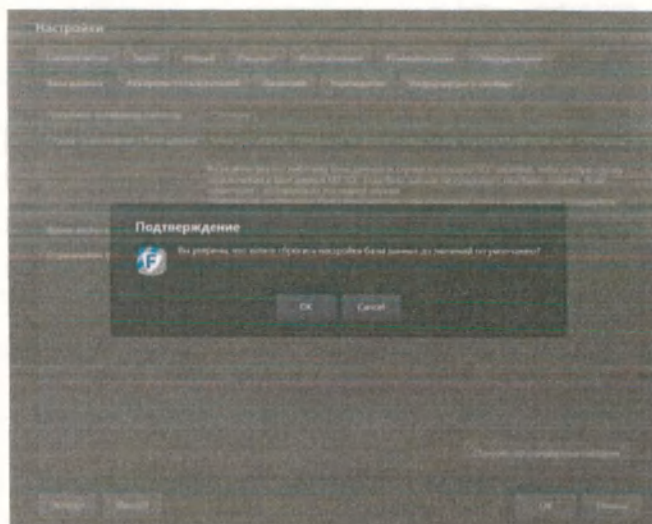


FutureView

Руководство по эксплуатации , вер. 3.4.1723.8403



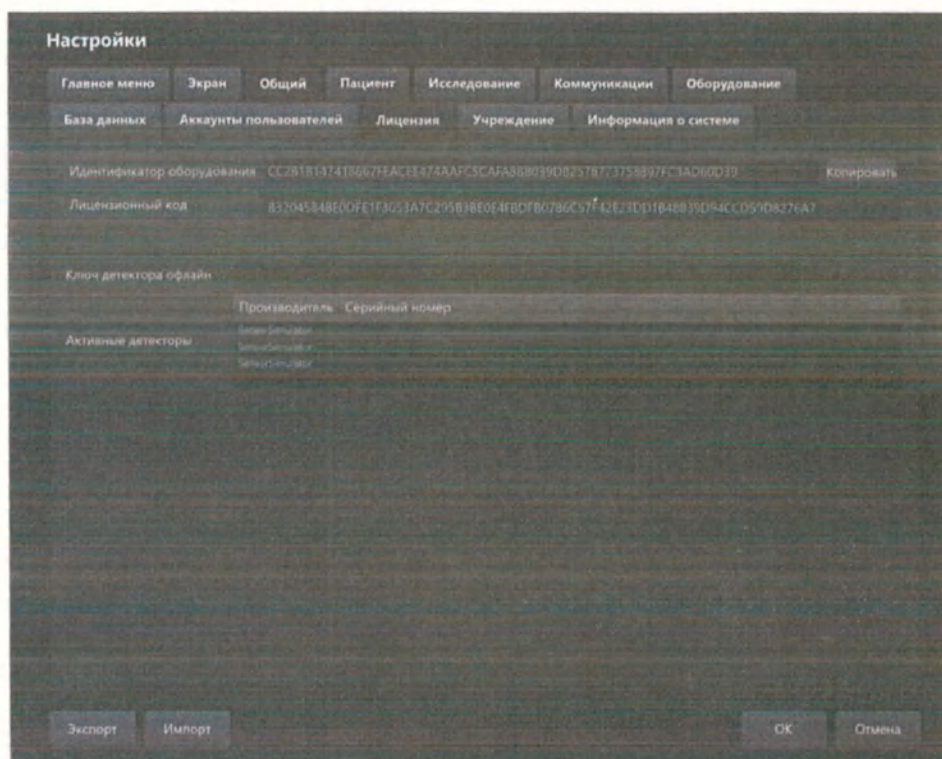
[Сбросить до стандартных настроек] отменяет все изменения и возвращает программное обеспечение к настройкам по умолчанию.



4.1.6 Вкладка [Лицензия]

Информация об идентификаторе оборудования, а также изменение лицензии на ПО.



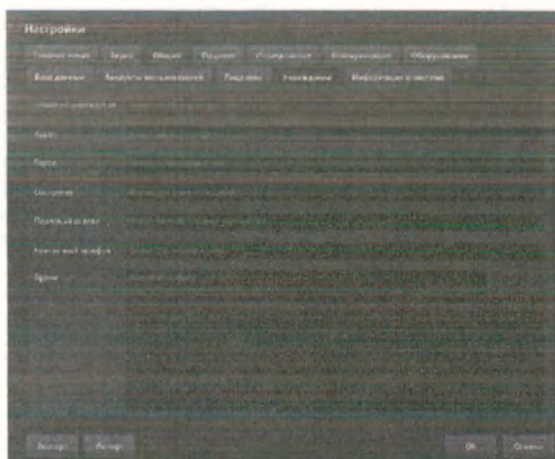


Изменение лицензии ПО может привести к сбою в работе FutureView.



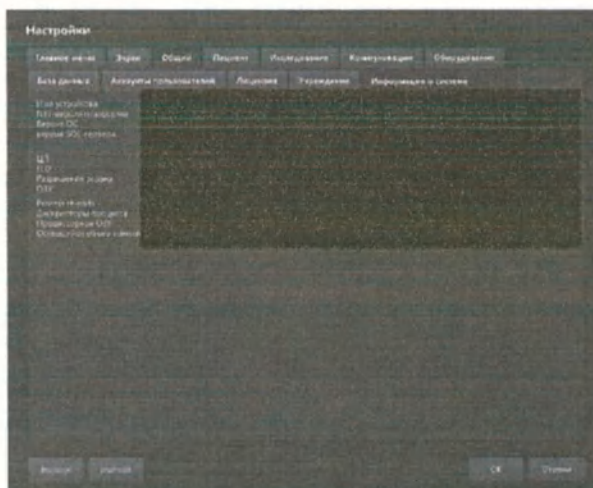
4.1.7 Вкладка [Учреждение]

Позволяет добавить название учреждения, а также фамилии врачей



4.1.8 Вкладка [Информация о системе]

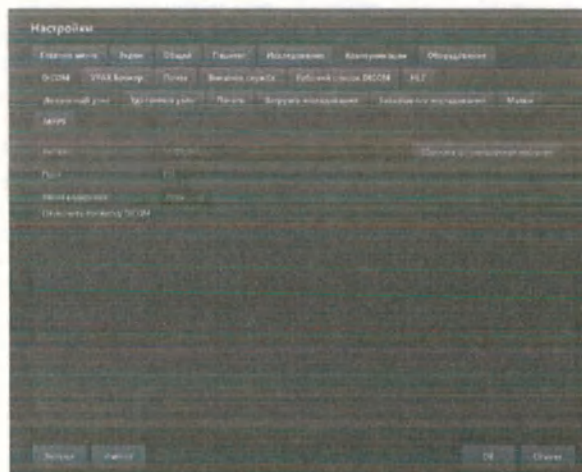
Используется для отображения информации о рабочей станции, а также версии ПО FutureView.





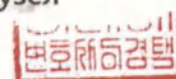
4.1.10 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Dicom/Локальный узел

Используется для настройки локального названия процесса выполнения приложения и номера порта рабочей станции.

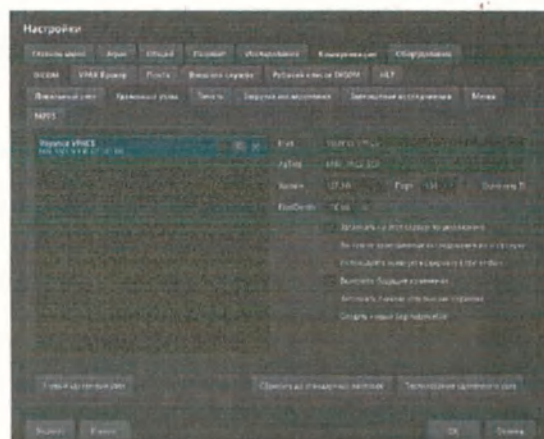


4.1.11 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Dicom /удаленный узел

Используется для добавления различных узлов назначения Dicom



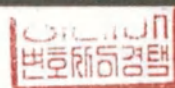
Для добавления требуется название процесса выполнения приложения AE, IP-адрес и номер порта узла Dicom



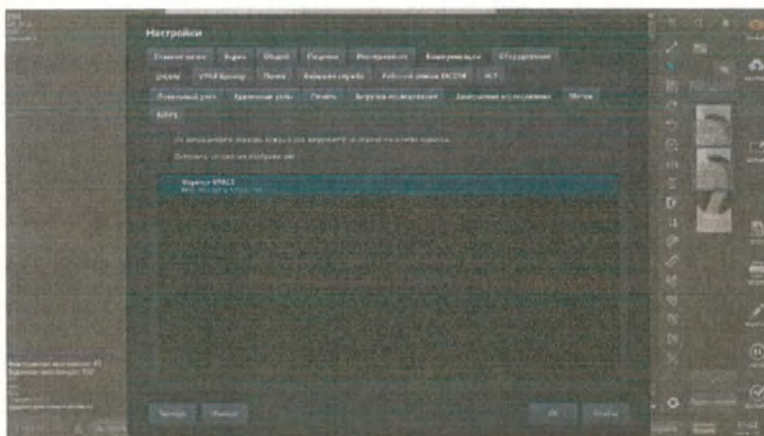
Можно добавить несколько узлов назначения Dicom



Используется для настройки автоматической отправки в Dicom и наложения информации об изображении для отложенных исследований.



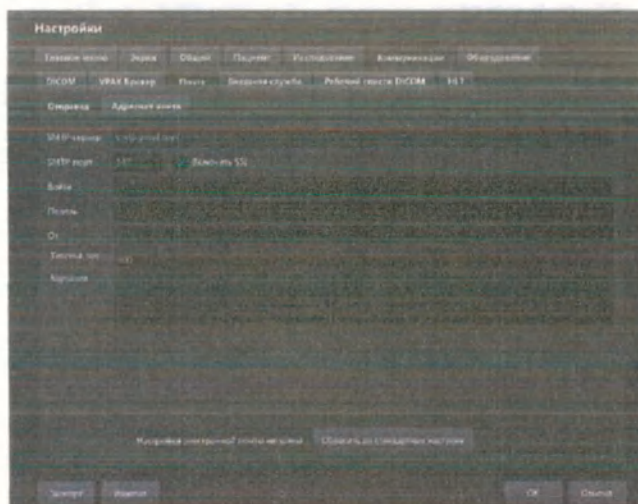
Используется для настройки автоматической отправки в Dicom и наложения информации об изображении для завершенных исследований.





4.1.14 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Электронная почта

Используется для настройки отправки по электронной почте.

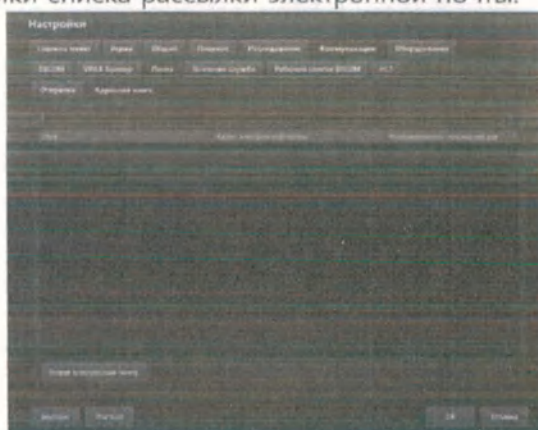


Исследования будут отправляться по электронной почте с анонимной информацией



4.1.15 Вкладка [Коммуникации] Коммуникации/Адресная книга

Используется для настройки списка рассылки электронной почты.

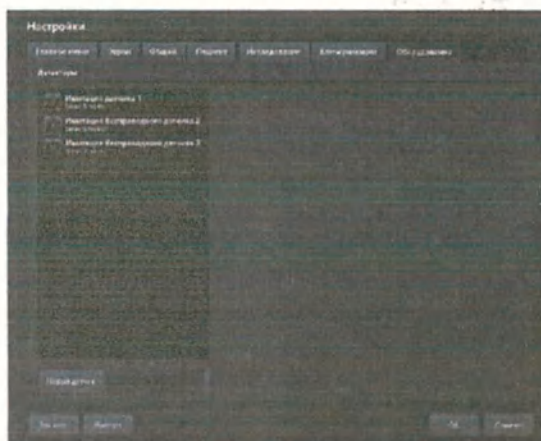


4.1.16 Вкладка [Оборудование]

Используется для добавления новых датчиков получения изображения.



Для настройки аппаратного обеспечения используйте руководство по аппаратному обеспечению



Неправильная настройка аппаратных датчиков может привести к сбоям в работе системы.



5. Глоссарий

Термин	Пояснение
AEC	Автоматическое управление экспозицией.
CR	Компьютерная рентгенография, использующая люминофорную пластину для получения рентгеновского снимка и устройство оцифровки для его считывания и передачи на рабочую станцию.
Коллимация	Коллимация выполняется во время экспонирования с помощью трубчатого коллиматора для экспонирования только части полного поля экспозиции. Область коллимации используется программным обеспечением для нанесения черных границ. Снимки, полученные методом прямой радиографии, автоматически обрезаются по границам коллимации.
Обрезка	Выделение прямоугольной области на изображении и отображение только содержимого этой области.
Место хранения Dicom	Место хранения — это устройство, на которое направляются данные исследований после их оцифровки.
DICOM	Цифровые изображения и коммуникации в медицине.
DR	Прямая рентгенография, использующая цифровой датчик изображения для получения рентгеновского снимка и передачи его непосредственно на рабочую станцию.
EI	Индекс экспозиции: мера отклика детектора (по линейной шкале) в соответствующей области изображения.



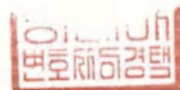
6. Термины и пояснения

Термин	Пояснение
Тип экспозиции	Тип экспозиции — это набор параметров (касающихся обработки изображения, параметров экспозиции, таких как положение ракурса и ориентация кассеты, коллимация), которые по умолчанию используются для определенного типа экспозиции. Несколько типов экспозиции составляют группу осмотра.
НПАА	Закон об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан от 1996 года. Свод правил, которым должны следовать медицинские страховые компании, врачи, больницы и другие поставщики медицинских услуг. Вступил в силу 14 апреля 2003 года.
Лицензия	Цифровое разрешение, содержащее описание прав, которые могут быть применены к одному или нескольким фрагментам содержимого.
Локальная база данных	База данных, хранящаяся на жестком диске рабочей станции.
Маркер	Маркер отличается от аннотации. Он всегда записывается на изображение при его отправке по DICOM, даже если используется GSPS.
Код протокола	Код, полностью определяющий конкретный тип воздействия и идентифицирующий его. Коды протоколов импортируются из Радиологической информационной системы и могут быть связаны с группами экспозиций, экспозициями и исследованиями, которые отображаются в пользовательском интерфейсе. Таким образом, входящий код протокола может быть разрешен, и оператор сразу же получает информацию о том, какое исследование ему необходимо выполнить.
RIS	Радиологическая информационная система



FutureView

Руководство по эксплуатации , вер. 3.4.1723.8403



ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Безопасность данных пациента

Руководство больницы несет ответственность за соблюдение законных требований пациентов, а также за обеспечение сохранности личных данных пациентов:

- ☐ сохранение и проверка,
- ☐ аудит,
- ☐ локальное администрирование для защиты от доступа третьих лиц и порядок сохранения доступности услуг на случай возникновения аварийных ситуаций.



В программном обеспечении FutureView предусмотрены различные способы управления доступом и привилегиями в программе.

- ☐ Авторизация пользователей. Администратор может настроить различные учетные записи пользователей. Каждая учетная запись состоит из имени пользователя и пароля для доступа к системе, для авторизации пользователя используется логин и требуется идентификация.
- ☐ Авторизация узлов с использованием сертификатов. Работа с SSL (Уровень защищенных сокетов) позволяет обеспечить безопасные коммуникации в незащищенной сети. SSL – это уровень безопасности поверх TCP/IP.
- ☐ Вход в систему с правами администратора. Подразумевает вход в систему для настройки и конфигурации определенных областей FutureView, например, привилегий пользователей, конфигурации оборудования, конфигурации Dicom и т. д.
- ☐ Если программа не используется в течение нескольких минут (конфигурируется через настройки), она автоматически выходит на страницу входа в систему.
- ☐ При использовании рабочей станции в сетевом окружении рекомендуется использовать рекомендованное антивирусное программное обеспечение (список рекомендованных антивирусных программ можно получить в службе поддержки FutureView).



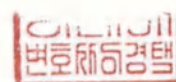
Соблюдение нормативных требований

FutureView разработан в соответствии с Руководством MEDDEV по применению медицинских изделий и прошел испытания в рамках процедур оценки соответствия, предусмотренных Директивой 93/42/EEC MDD (Директива Европейского Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях).

FutureView разработан в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.

Консоль рабочей станции соответствует следующим стандартам безопасности:

- UL 1950, третье издание.
- CAN/CSA 22.2 № 950-95, третье издание (cUL).



- Излучение и помехоустойчивость согласно EN 60601-1-2, по излучению оборудование соответствует EN 55011, класс A (CISPR 11). Это изделие класса A. В бытовых условиях данное изделие может создавать радиопомехи, в этом случае от пользователя могут требоваться соответствующие ответные меры.

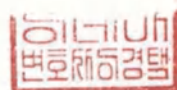
- Излучение в соответствии с разделом 47 Свода федеральных постановлений (CFR), часть 15, подраздел В, класс А. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса А в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческих условиях.



FutureView

Руководство по эксплуатации , вер. 3.4.1723.8403

Futuraytec, Inc.



#510, 415, Heungan-daero, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2025년 제 1939호

Registered No. 2025-1939

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 기술파일 ----- 에
기재된 주식회사 퓨처레이텍
사내이사 이 승 광 -----

KIM, HAYOUN -----

attorney-in-fact of
Futuraytee, Inc.
President Seung Kwang Lee -----

의 대리인 김 하 연 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached OPERATION MANUAL
FOR MEDICAL DEVICE. -----

2025년 02월 03일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
3rd day of Feb. 2025 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

공증담당변호사
이 경 택

Signature of the Notary Public

Lee Kyung Taek

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Certificate of Authentication

Seen at the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea.
Valid only if submitted to foreign missions in the Republic of Korea.

1. Country : Republic of Korea



Certified

To verify the Certificate, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

2. at Seoul

3. the 05/02/2025

4. by The Overseas Koreans Agency

5. No. XXC2025N5686LU

6. Seal/stamp

7. Signature

Lee Dae Young



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»**

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

Регистрационный номер: 2025 – 1939

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕА ИНК.»
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)**

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongo-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Тисненая печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.»]

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»

«Футурайтек, Инк.» (Futuraytec, Inc.)
Президент Сын Кван Ли (Seung Kwang Lee)

/подпись/

[Печать: Президент Сын Кван Ли]

1 ноября 2024 г.

[Печать: «Футурайтек, Инк.»]

№ 510, 415, Хынган-тэро, Тонан-гу, Анян-си, Кёнгидо, Корея

(#510, 415, Heungan-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

134111-0506143 Республика Корея, «ФУТУРАЙТЕК, Инк.»]

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Детектор рентгеновского излучения плоскопанельный цифровой

[Печать на каждой странице: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.»,
нотариус Ли Кен Тхэк]

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
[Форма № 43]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»**

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 – 1939

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ, ХАЙЮН (KIM, HAYOUN),
поверенный президента «Футурайтек, Инк.»
Сын Кван Ли,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

Настоящим засвидетельствовано 3 февраля 2025 г. в указанном офисе.

«Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул,
Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Кен Тхэк (Lee Kyung Taek)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 г. согласно закону № 15150.

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²)

Сертификат аутентификации

Рассмотрено в Министерстве иностранных дел Республики Корея
Имеет юридическую силу только при предоставлении иностранным представительством в
Республике Корея

1. Страна: Республика Корея

[QR-код]

Удостоверено

Для верификации Сертификата пройдите по ссылке ниже:

<https://www.apostille.go.kr>

2. в Сеуле

3. 05.02.2025 г.

4. Агентством по делам зарубежных корейцев (Overseas Korean Agency)

5. за № ХХС2025N5686LU

6. Печать/штамп:

7. Подпись:

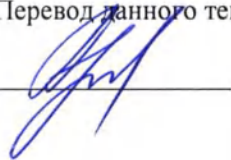
/подпись/

Ли Дэ Янг (Lee Dae Young)

[Печать: Агентство по делам зарубежных корейцев Республики Корея

[Герб Республики Корея]]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-51847

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 106 лист(а)(ов)

Нотариус

