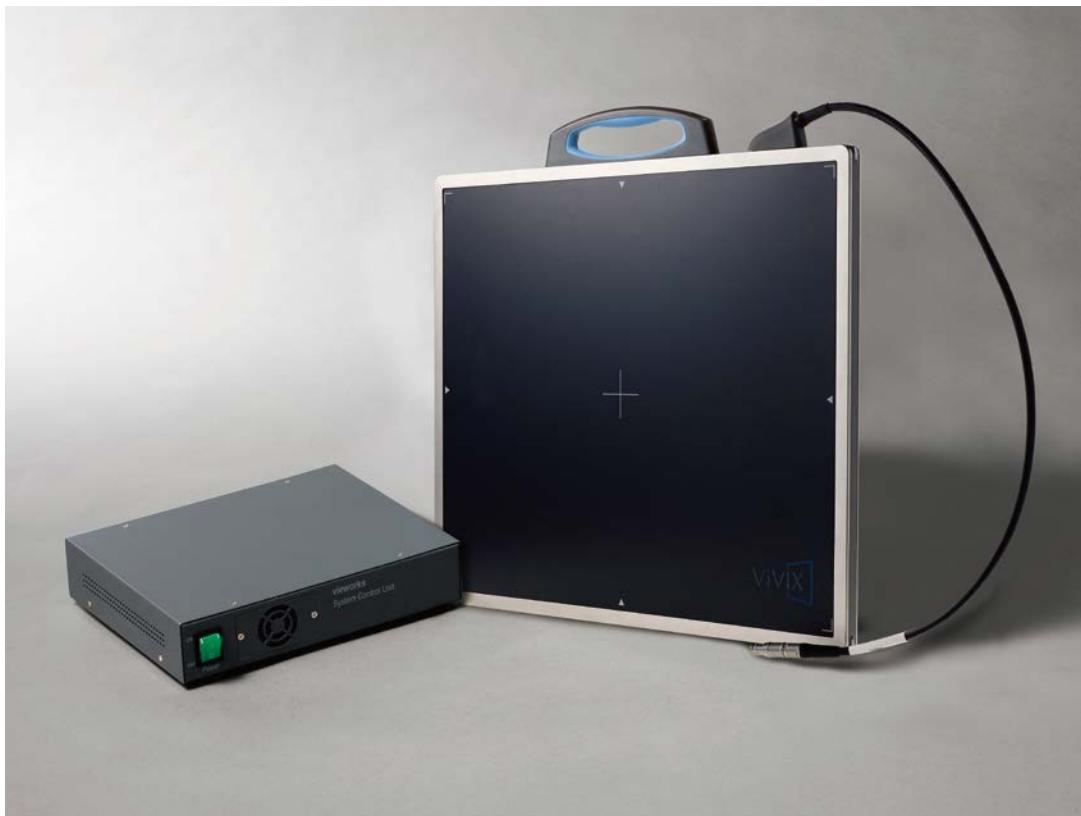


VIVIX-S 1417S Руководство пользователя



CE 2460

© Viewworks. 2018 Все права сохранены.

По закону об авторском праве настоящее руководство нельзя копировать ни полностью, ни частично без письменного разрешения Viewworks.

Технические условия и связанные с ними данные в настоящем руководстве могут быть изменены без предварительного уведомления. Последнюю редакцию руководства см. в системе загрузок Viewworks (VDS).

Оглавление

1. Инструкции	5
1.1 Руководящие положения документа	6
1.1.1 Внимание.....	6
1.1.2 Предназначение.....	6
1.1.3 Знаки	6
1.1.4 Обозначения	6
1.1.5 Контактный отдел.....	7
1.2 Назначение	8
1.2.1 Функциональные возможности	8
1.3 Руководство по использованию устройства	9
1.3.1 Назначение.....	9
1.3.2 Заявление об отказе от ответственности.....	9
1.3.3 Утилизация устройства	9
1.3.4 Товарные знаки	10
1.4 Инструкции по технике безопасности.....	11
1.4.1 Управление и полномочия.....	11
1.4.2 Электропитание	11
1.4.3 Порядок обращения с устройством.....	13
1.4.4 Среда использования	13
1.4.5 Температура	15
1.4.6 Устранение неисправностей	15
1.4.7 Техническое обслуживание и проверка.....	15
1.5 Руководство по применению устройства	16
1.5.1 Калибровка	16
1.5.2 Маркировочные отметки слева и справа.....	16
1.5.3 Резервное копирование изображений	16
1.5.4 Ограничения для пользователя	16
1.5.5 Утилизация	17
1.5.6 Участие педиатра	17
1.5.7 До воздействия.....	17
1.5.8 После воздействия.....	18
1.5.9 Условия эксплуатации и хранения	18
1.5.10 Прочие рекомендации	18
2. Устройство	19
2.1 Характеристики устройства.....	20
2.1.1 Детектор	20

2.1.2	БСУ	20
2.2	Детектор VIVIX-S 1417S.....	21
2.3	Основной БСУ (FXRS-02A)	23
2.4	Облегченный БСУ (FXRP-02A)	24
3.	Подготовка к работе системы.....	25
3.1	Проверка конфигурации системы	26
3.2	Использование БСУ.....	27
3.2.1	Загрузка основного БСУ и детектора (FXRS-02A).....	27
3.2.2	Загрузка облегченного БСУ и детектора (FXRP-02A).....	28
3.3	Проверка индикаторов состояния детектора	29
4.	Проверка и очистка.....	30
4.1	Проверка устройства.....	31
4.1.1	Ежедневная проверка.....	31
4.1.2	Проверка рабочих характеристик.....	31
4.2	Очистка и дезинфекция	32
4.2.1	Рекомендуемая чистящая пена.....	32
4.2.2	Порядок использования чистящей пены	32
5.	Нормативная информация	34
5.1	Стандарты безопасности для медицинской техники.....	35
5.1.1	Классификация медицинского оборудования.....	35
5.1.2	Стандарты безопасности для устройства.....	35
5.2	Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	38
5.2.1	Электромагнитное излучение.....	38
5.2.2	Электромагнитная устойчивость	38
5.3	Этикетки и обозначения.....	42
5.3.1	Этикетка	42
5.3.2	Серийный номер устройства	44
5.3.3	Обозначения на устройстве	45
6.	Информация	47
6.1	Сведения о техническом обслуживании	48
6.1.1	Срок службы устройства	48
6.1.2	Регулярные проверки и техническое обслуживание	48
6.1.3	Ремонт	48
6.1.4	Поставка запасных частей	48

6.2 Гарантия.....	49
6.3 Лист регистрации изменений	50

1. Инструкции

В данном разделе представлены основные сведения о настоящем руководстве и безопасной эксплуатации детектора.

Руководящие положения документа

Назначение

Руководство по использованию устройства

Инструкции по технике безопасности

Руководство по применению устройства

1.1 Руководящие положения документа

В настоящем руководстве пользователя объясняется, как эксплуатировать детектор **VIVIX-S 1417S проводного типа** фирмы Vieworks, устройство для рентгенографии и другое периферийное оборудование. С помощью настоящего руководства можно устанавливать, настраивать и контролировать работу детектора **VIVIX-S 1417S проводного типа** и его различных функций.

1.1.1 Внимание

Невнимательное ознакомление пользователя с руководством может привести к неисправной работе устройств или неожиданным повреждениям из-за небрежного отношения. Чтобы не допустить несчастных случаев, пользователь должен внимательно ознакомиться и понять инструкции настоящего руководства по эксплуатации устройств.

1.1.2 Предназначение

Настоящее руководство предназначено для сервисных инженеров, которые будут устанавливать и настраивать детектор **VIVIX-S 1417S проводного типа**.

1.1.3 Знаки

Прежде чем использовать устройство Vieworks следует изучить инструкции по технике безопасности в настоящем руководстве и надписи под знаками «Внимание». Для безопасной эксплуатации устройства важно внимательно ознакомиться с данным документом.

Внимание



- Этот знак используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к смерти, травме или серьезной порче имущества, если не следовать инструкциям. Для безопасной работы обязательно изучить инструкции под этим знаком.

Информация



- Этот знак используется для обозначения справочной и дополнительной информации. Пользователям рекомендуется внимательно ознакомиться с текстом данного уведомления.

1.1.4 Обозначения

Жирный шрифт

Слова, обозначающие термины, а также слова и предложения, которые нужны для четкой передачи смысла заказчикам, выделены жирным шрифтом.

1.1.5 Контактный отдел

С любыми замечаниями и вопросами по поводу данного документа и соответствующих устройств обращайтесь в отдел разработки документации Vieworks.

Пункт	Содержание
Отдел	Служба по работе с клиентами в Vieworks
Адрес электронной почты	CustomerSupport@viewworks.com

1.2 Назначение

Детектор **VIVIX-S 1417S проводного типа** является цифровым оборудованием для рентгеновского исследования. Детектор сканирует изображения, принимая рентгеновские лучи, проходящие через организм человека. Когда фотоны рентгеновского излучения проходят через сцинтилятор детектора, они преобразуются в видимый луч, который преобразуется в электронные сигналы через тонкопленочные транзисторы (на основе a-Si). Затем детектор оцифровывает рентгеновские снимки и передает их на ПК (рабочую станцию) для диагностики на экране монитора. Современные методы цифровой обработки изображения также позволяют квалифицированно ставить диагноз, управлять данными и делиться графическими данными по сети.



- Данный детектор используется для общей диагностики и способен заменить рентгеновские пленки и экраны.
- Данное устройство не предназначено для маммографических исследований.

1.2.1 Функциональные возможности

- Детектор совместим с обычной пленочной кассетой, соответствующей ISO 4090, и проводит цифровую рентгенографию вместо аналоговой рентгенографии.
- Новый датчик с шагом пикселя 140 мкм позволяет получать цифровые изображения с высоким разрешением (примерно 7,9 мегапикселей).
- Этот детектор разработан и доступен в двух типах в зависимости от рабочих параметров (CsI и Gadox).
- Есть функция поддержки стабильного и надежного обнаружения автоматической экспозиции. (AnytimeTM)
- Детектор тонкий и легкий, что делает его портативным и всегда готовым к работе.

1.3 Руководство по использованию устройства

В этой главе приведены инструкции по использованию устройства, утилизации, а также ограничению ответственности Vieworks.

1.3.1 Назначение

- 1 Данными устройствами может пользоваться только врач или правомерно аттестованный оператор.
- 2 Специалисты по техническому обслуживанию должны содержать оборудование в сохранном и рабочем состоянии.
- 3 При установке и эксплуатации данного устройства следует соблюдать инструкции из настоящего руководства.
- 4 Использовать только компьютеры и мониторы, рекомендованные в настоящем руководстве.
- 5 Использовать только соответствующие кабели, поставляемые вместе с данными устройствами.
- 6 По вопросам установки и эксплуатации устройств обращаться к своему торговому представителю или дистрибутору.

1.3.2 Заявление об отказе от ответственности

- 1 Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности за неисправности или повреждения в результате пожара, землетрясения, любых действий или обстоятельств у третьих лиц, а также любых намеренных или халатных действий пользователей.
- 2 Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности за неисправности или повреждения в результате любой пробной эксплуатации или эксплуатации в нештатном режиме.
- 3 Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности за причинение вреда здоровью физического лица или порчу имущества вследствие несоблюдения инструкций.
- 4 Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности ни за какие повреждения, если устройство переносилось, модифицировалось, проверялось или ремонтировалось не аттестованными сервисными инженерами.
- 5 Vieworks не несет ответственности за потерю данных с изображениями по любой причине во время использования данного устройства.
- 6 Рентгенография, обработка, считывание и хранение изображений должны производиться в соответствии с законами страны или региона, где используется устройство.
- 7 Пользователь отвечает за защиту данных с изображениями, полученных с этого устройства, от несанкционированного доступа.
- 8 За оказание медицинских услуг отвечает лечащий врач. Vieworks не несет ответственности за неправильные диагнозы.
- 9 Технические характеристики, дизайн и внешний вид данного устройства могут быть изменены без предварительного уведомления.

1.3.3 Утилизация устройства

Утилизация данного устройства неправомерным способом может отрицательно сказаться на здоровье людей и состоянии окружающей среды. Поэтому при утилизации данного устройства необходимо четко соблюдать регламент, соответствующий законам и нормам, применимым в вашей области.

1.3.4 Товарные знаки

Название «Viewworks» и логотип Viewworks являются зарегистрированными товарными знаками Viewworks.

© Viewworks 2018 Все права сохранены.

1.4 Инструкции по технике безопасности

Настоящее устройство разработано и сделано с целью обеспечить максимальную безопасность эксплуатации и выполнение всех требований к технике безопасности, применимых к электронному медицинскому оборудованию. Чтобы не допустить получения серьезной травмы или нанесения значительного ущерба имуществу, во время использования устройства необходимо соблюдать эти меры предосторожности. Перед использованием устройства важно внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства.

1.4.1 Управление и полномочия



- Устройство следует устанавливать, эксплуатировать и обслуживать в соответствии с порядком технического обслуживания Viewworks, который контролирует специалист Viewworks или дистрибутор, распространяющий устройства Viewworks.
- Эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации из данного руководства.
- Нельзя ни полностью, ни частично модифицировать устройство без предварительного разрешения со стороны Viewworks.
- Прежде чем разрешить кому-либо эксплуатировать устройство, следует убедиться, что этот человек внимательно ознакомился с руководством по эксплуатации. Владелец устройства должен быть уверен, что только образом обученный и квалифицированный персонал допускается к эксплуатации оборудования. Следует составить и вести список авторизированных операторов.
- Важно, чтобы авторизированные операторы держали под рукой, внимательно изучили и периодически просматривали настоящее руководство по эксплуатации.
- В случае возникновения неисправности не использовать настоящее устройство, пока квалифицированный персонал его не отремонтирует.

1.4.2 Электропитание



- Нельзя эксплуатировать оборудование с источником питания, не указанным на паспортной табличке. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- С данным устройством нельзя запитывать никакое оборудование от одной и той же розетки. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Нельзя подсоединять к устройству несколько портативных силовых розеток и удлинителей. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- К заземленной сетевой розетке обязательно подсоединять вилку трехжильного силового кабеля.
- Обязательно заземлить оборудование с заземленным разъемом в помещении. Подключить все заземления устройства к общему заземлению.
- Нельзя использовать источники питания, отличные от поставляемого вместе с данным устройством. Иначе из-за утечки может произойти пожар или поражение электрическим током.

- Владелец устройства должен обеспечить постоянную подачу электроэнергии к прибору с напряжением и силой тока согласно техническим характеристикам устройства. Если во время эксплуатации электропитание подается с перебоями, рекомендуется установить БИП (бесперебойный источник питания), чтобы избежать потери данных.
- Чтобы можно было легко и в любой момент вынуть вилку из розетки, не следует устанавливать никакие помехи рядом с розеткой. Иначе в случае аварии не удастся вынуть вилку из розетки.
- Нельзя ставить тяжелые предметы, например, медицинское оборудование, на кабели и шнуры, а также нельзя за них тянуть, скручивать, завязывать в узел и наступать на них, иначе можно повредить оболочку. Это может привести к повреждению шнуров и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Вставьте силовой кабель в розетку до упора. Если произойдет нарушение контактов или пыль (металлические объекты) попадут на открытые металлические участки вилки, может случиться пожар или поражение электрическим током.
- Обязательно ОТКЛЮЧИТЕ электропитание от каждого предмета оборудования перед подключением или отключением кабелей. Иначе можно получить удар электрическим током, который способен привести к смерти или серьезной травме.
- Обязательно держать вилку или разъем при отсоединении шнура. Если потянуть за шнур, проводка может повредиться и вызвать пожар или поражение электрическим током.
- Нельзя брать устройство мокрыми руками. Возможно поражение электрическим током, что может стать причиной смерти или серьезной травмы.



1.4.3 Порядок обращения с устройством

- Запрещается разбирать и модифицировать прибор. Это может стать причиной неисправности, пожара или поражения электрическим током.
- Разрешается использовать только те детали, которые упомянуты в руководстве пользователя. Если хотите использовать другие детали, сначала заручитесь согласием поставщика.
- Не допускайте попадания жидкости и металлических предметов, например, игл и скоб, внутрь прибора, так как возможны повреждения.
- Если прибор был подвержен удару или вибрации в связи с ненадлежащим использованием, обязательно проверьте прибор перед повторным применением.
- Если во время рентгена пациент не находится в неподвижном положении, это может отразиться на качестве снимка. Убедитесь, чтобы пациент по возможности не двигался.
- Если на поверхности датчика находится опасная жидкость, пациент может заразиться инфекцией, или у него может появиться сыпь. В этом случае промойте датчик или используйте одноразовый наконечник. Если у пациента течет кровь, старайтесь использовать только одноразовые наконечники.
- В целях безопасности ОТКЛЮЧИТЕ электропитание от каждого предмета неработающего оборудования.
- Погружение датчика в воду может вызвать неисправность или поражение электрическим током. Для очищения датчика следуйте инструкциям пункта «Очистка и стерилизация» настоящего документа.
- Рекомендуется использовать датчик на плоском столе. Особенно если датчик используется на неровной поверхности, например, на кровати пациента, он может повредиться, или его срок годности может уменьшиться из-за нагружения выше указанного предела.
- Во время использования прибора разложите соединительные кабели таким образом, чтобы они не задевались пользователем или пациентом. Несоблюдение этого требования может привести к травме пользователя или пациента, либо падению прибора с последующей неисправностью.
- Прибор с вентиляционным отверстием следует устанавливать в хорошо проветриваемом помещении. Иначе на вентиляционном отверстии может скопиться пыль, которая вызовет неисправность или повреждение во время перегрева.

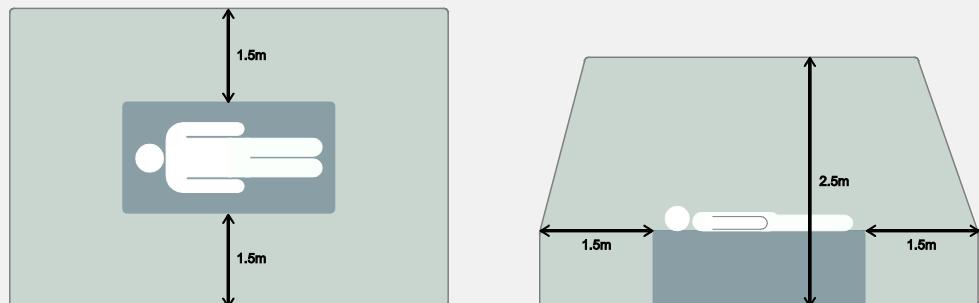


1.4.4 Среда использования

- Нельзя устанавливать оборудование ни в одном из перечисленных ниже мест. Иначе может возникнуть сбой в работе, неисправность, падение оборудования, пожар или травма.
 - Рядом с установками, в которых используется вода.
 - Под прямым воздействием солнечных лучей.
 - Рядом с воздуховыпускным отверстием кондиционера или вентиляционного оборудования.



- Рядом с источником тепла, например, с обогревателем.
 - В местах с перебойным электропитанием.
 - В пыльной среде.
 - В соленой или серной среде.
 - Там, где температура и влажность выше рабочей температуры устройства.
 - Там, где есть заморозки или конденсация.
 - На участках, подверженных вибрации.
 - На склоне или неровной поверхности.
- Неисправность устройства может возникнуть из-за электромагнитных помех, исходящих от проводных устройств, радио- и электронного оборудования. Чтобы оградиться от электромагнитных волн, действующих на устройство, не следует размещать оборудование рядом с приборами, от которых исходят электромагнитные волны. Кроме того, для сокращения воздействия можно изменить направление и местоположение устройства или перенести его в огражденное место.
 - Данное оборудование не пригодно к использованию рядом с воспламеняемой анестетической смесью с воздухом, кислородом или оксидом азота.
 - Нельзя класть на устройство емкости с жидкостью или продуктами питания. Иначе в цепь устройства может проникнуть проводящая жидкость и вызвать пожар в результате короткого замыкания.
 - Чтобы предотвратить поражение электрическим током или пожар из-за использования неподходящего огнетушителя, следует проверить, сертифицирован ли находящийся рядом с устройством огнетушитель на предотвращение электропожара.
 - Рядом с пациентом нельзя пользоваться таким немедицинским оборудованием, как БСУ.



1.4.5 Температура



- Устройство не предназначено для передачи тепла пациенту.
- При обычных условиях температура контактной поверхности с пациентом не должна превышать 48 °C.
- Нельзя использовать оборудование за пределом диапазона рекомендуемой рабочей температуры.

1.4.6 Устранение неисправностей



- При возникновении одного из нижеприведенных условий следует сразу же отключить питание от каждого предмета оборудования, вынуть из розетки силовой кабель и связаться с торговым представителем или дистрибутором.
 - Если появился дым, странный запах или необычный звук.
 - Если на оборудование пролили воду или в отверстие прибора попал металлический предмет.
 - Если оборудование уронили и повредили.

1.4.7 Техническое обслуживание и проверка



- Нельзя использовать и хранить оборудование рядом с такими горючими химическими веществами, как ацетон, бензол, разбавитель и т. д. Если химические вещества разольются или испарятся, в результате попадания на электрические детали, находящиеся внутри оборудования, может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Если для чистки устройства используется какое-либо горючее чистящее средство, следует соблюдать осторожность при его применении.
- Перед уборкой оборудования необходимо обязательно ОТКЛЮЧИТЬ электропитание и вынуть силовой кабель из розетки. Ни в коем случае нельзя использовать ацетон, бензол, разбавитель и другие горючие чистящие средства. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Следует периодически очищать сухой тряпкой вилку силового кабель, предварительно вынув его из розетки и стряхнув пыль или грязь с вилки, прилегающих к ней участков и розетки. Если силовой кабель длительное время включен в розетку в пыльном, влажном или грязном месте, пыль вокруг вилки притянет влагу, что может привести к повреждению изоляции с последующим пожаром.
- Во время уборки обязательно ОТКЛЮЧАТЬ электропитание. Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

1.5 Руководство по применению устройства



- Во время эксплуатации оборудования следует принять следующие меры предосторожности. Иначе могут возникнуть неполадки, и оборудование перестанет исправно работать.

1.5.1 Калибровка

- Чтобы устройство работало оптимально, важно проверять, правильно ли выполнена калибровка.
- Следует проверить, выполнена ли калибровка после готовности оборудования к установке или ремонту.
- Нельзя пытаться пользоваться неоткалиброванным устройством.
- Калибровку можно провести по данным с компакт-диска, который входит в комплект поставки.



- Результаты калибровки могут различаться в зависимости от среды использования. Поэтому, если результат с параметрами калибровки в детекторе оказался неудовлетворительным, можно получить данные непосредственно на месте с помощью калибровочного программного обеспечения **VIVIX Setup**.

1.5.2 Маркировочные отметки слева и справа

- Оператор отвечает за нанесение правильных и четких отметок с левой и правой сторон изображения.
- Программное обеспечение включает функцию по маркировке изображения буквой **L** (слева) или **R** (справа) во время получения снимка посредством печати или архивирования.
- Необходимо продумать другой способ маркировки, чтобы избежать путаницы, если оператор не использует отметки **L/R**.

1.5.3 Резервное копирование изображений

- Чтобы изображения не пропадали, а пациент не подвергался дополнительному облучению, важно отправлять изображения в систему передачи и архивации PACS или делать резервные копии изображений на пленке или внешнем запоминающем устройстве (CD, DVD, HDD, USB).
- Если жесткий диск рабочей станции близок к переполнению, оператор должен сделать резервные копии на другом устройстве и удалить старые изображения из памяти жесткого диска, чтобы освободить место для снимков новых пациентов.



- Резервные копии изображений следует делать для каждого пациента и снимка.

1.5.4 Ограничения для пользователя

- Программное обеспечение Viewworks имеет инженерный режим, который работает только при вводе пароля администратора.
- В инженерном режиме должен работать только оператор, аттестованный Viewworks.

1.5.5 Утилизация

- Утилизация данного устройства неправомерным способом может отрицательно сказаться на здоровье людей и состоянии окружающей среды.
- Обязательно соблюдать регламент, соответствующий законам и нормам, применимым в вашей области.

1.5.6 Участие педиатра

- Чтобы убедиться в проведении правильной диагностики, до начала обследования каждый запрос должен рассматриваться рентгенологом-педиатром.
- Если технический специалист замечает необычный запрос, он должен связаться с ответственным рентгенологом. К таким примерам относятся запросы, связанные с шейным, грудным и поясничным отделами позвоночника. Ответственный рентгенолог должен связаться с врачом, отправившим на диагностику, и решить, какое обследование лучше всего подойдет для пациента педиатра.
- Технический специалист должен пользоваться средствами диагностики, соответствующими размерам пациента, чтобы уменьшить дозу облучения при получении диагностических снимков.
- Во время рентгенологического обследования ВСЕ пациенты педиатра должны быть ограждены экраном, за исключением случаев, когда защитный экран закрывает нужный участок, например при рентгене тазобедренных или крестцово-подвздошных суставов в связи с травмой или артритом, либо когда физически или клинически нерационально ограждать пациента.
- При обычном рентгене тазобедренных суставов у ВСЕХ мальчиков мошонка закрывается защитным экраном для половых желез, а у девочек не закрывается, чтобы не загораживать бедра.
- Чтобы младенцы и маленькие дети меньше двигались во время обследования, их нужно запеленать. Чтобы ребенок не волновался и не нервничал во время обследования, следует использовать отвлекающие маневры в виде рисунков на проекторах, музыки, игрушек с мерцающими огнями или цветомузыкой, рисунков на потолке или стенах, пения, устного счета, чтения и рассказов родителей.
- Обследование сколиоза включает один снимок позвоночника в положении стоя, лицом вперед. Делать снимок в положении сбоку или лежа на спине нет необходимости, если ортопед или рентгенолог специально не направил на такое обследование. Если женскую грудь можно прикрыть, не загораживая позвоночник, следует использовать накладки.

1.5.7 До воздействия

- Обязательно ежедневно проверять оборудование и убеждаться его исправной работе.
- Внезапный нагрев холодных участков помещения приведет к образованию конденсации на оборудовании. В этом случае необходимо подождать до испарения конденсации, прежде чем проводить воздействие. Если использовать оборудование со скопившимся конденсатом, могут возникнуть проблемы с качеством полученных снимков.
- В случае работы кондиционера, с целью избежать конденсации повышать (снижать) температуру следует постепенно, чтобы не возникло разницы между температурой в помещении и температурой оборудования.

1.5.8 После воздействия

- Данное оборудование не защищено (не изолировано) от таких жидкостей, как кровь и лекарства в операционной. При необходимости следует накрыть оборудование одноразовым настилом во время его эксплуатации.
- Нельзя использовать детектор рядом с устройствами, создающими сильное магнитное поле. Это может привести к появлению шума или искажений.

1.5.9 Условия эксплуатации и хранения

- Оборудование в основном используется в рентгеновских помещениях и больничных палатах. Прежде чем эксплуатировать оборудование в других местах, следует проконсультироваться с торговым представителем или дистрибутором Viewworks.
- Нельзя подвергать оборудование воздействию высоких температур и (или) высокой влажности. Иначе могут возникнуть неисправности.
- Когда оборудование не используется, его следует хранить в надежном месте, откуда оно не могло бы упасть.
- Обязательно использовать и хранить данное оборудование в нижеописанных условиях.

Классификация	Температура	Влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Рабочие условия	+10 - +35°C	30 - 85%	700 – 1060 гПа
Условия хранения	-15 - +55°C	10 - 90%	500 – 1060 гПа



- Рабочие условия для настоящего оборудования соответствуют **EN60721-3-3 Класс 3K2**.
- Условия хранения и доставки для настоящего оборудования соответствуют **EN60721-3-2 Класс 2K2**.

1.5.10 Прочие рекомендации

- Нельзя использовать данное оборудование вместе с такими внешними устройствами, как дефибрилляторы или большие электромоторы, так как это может вызвать помехи в сети питания или изменение напряжения источника питания. Это может помешать исправной работе данного оборудования и внешних устройств.

2. Устройство

В этом разделе приводятся сведения о составляющих и характеристиках устройства.

Характеристики устройства

Детектор VIVIX-S 1417S

Основной БСУ (FXRS-02A)

Облегченный БСУ (FXRP-02A)

2.1 Характеристики устройства

В этой главе приводятся технические характеристики устройства.

2.1.1 Детектор

Наименование	Характеристики
Модель	<ul style="list-style-type: none"> FXRD-1417SA (CsI) FXRD-1417SB (Gadox)
Датчик изображения	Тонкопленочный резистор на основе a-Si (аморфного кремния)
Тип рентгеновского сцинтиллятора	<ul style="list-style-type: none"> FXRD-1417SA: CsI: TI (Иодид цезия, легированный таллием) FXRD-1417SB: Gd₂O₂S:Tb (оксисульфид гадолиния)
Шаг пикселя	0,14 мм (140 мкм)
Поле обзора	14 x 17 дюймов
Активная площадь (В x О)	358,4 мм x 430,08 мм
Активная антenna решетка	2560 x 3072 пикселей
Эффективная площадь	<ul style="list-style-type: none"> FXRD-1417SA: 356,72 мм x 428,4 мм FXRD-1417SB: 358,4 мм x 430,08 мм
Эффективная антenna решетка	<ul style="list-style-type: none"> FXRD-1417SA: 2548 x 3060 FXRD-1417SB: 2560 x 3072
Полутоновое цветовое пространство	14bit
Пространственное разрешение	мин. 3,5 пар линий на мм
Расход электроэнергии	макс. 12 Вт
Габариты (В x Ш x Г)	384 мм x 460 мм x 15 мм

2.1.2 БСУ

Модель	Характеристики
FXRS-02A	<ul style="list-style-type: none"> Электропитание <ul style="list-style-type: none"> На входе: Переменный ток макс. 2,0-0,8 А напряжением от 100 до 240 В, 50/60 Гц На выходе: Постоянный ток 3,25 А напряжением +24 В, 78 Вт
FXRP-02A	<ul style="list-style-type: none"> Электропитание <ul style="list-style-type: none"> На входе: Постоянный ток макс. 1,0 А напряжением +24 В

2.2 Детектор VIVIX-S 1417S

Детектор **VIVIX-S 1417S** - это устройство, получающее рентгеновские сигналы и цифровые изображения посредством различных преобразований. В зависимости от цели можно использовать изображения, полученные на пленке размером 14 x 17 дюймов.

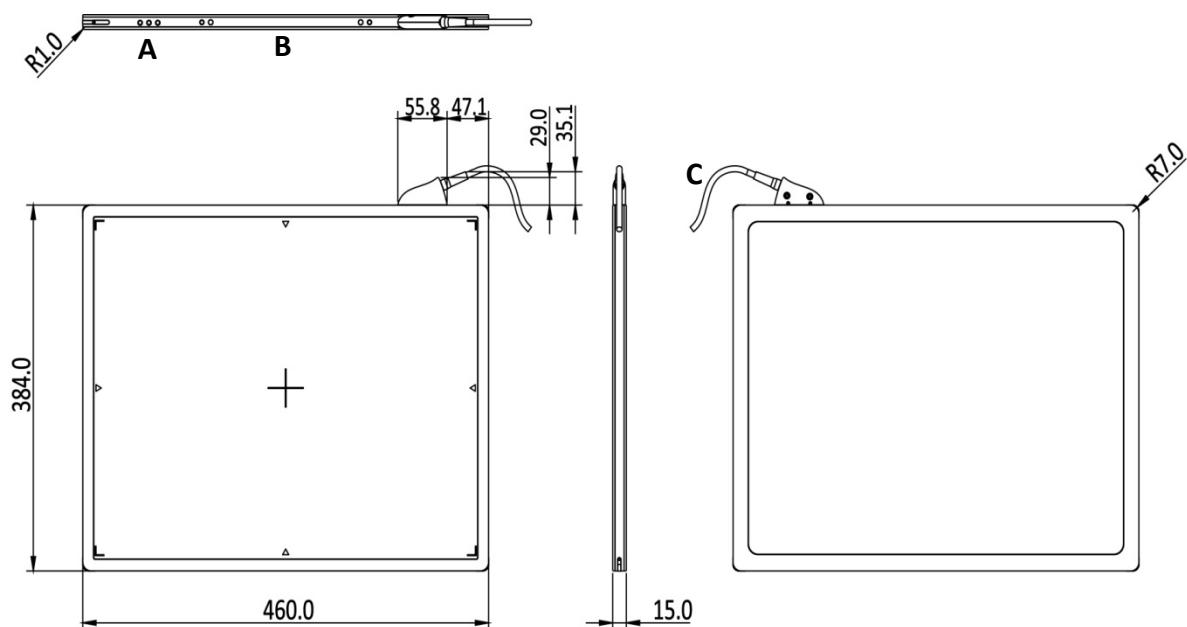


- Детектор **VIVIX-S 1417S** является одной из моделей детектора VIVIX-S, которые производит компания Vieworks Co., Ltd.



- См. в Спецификации VIVIX-S 1417S подробные характеристики и чертежи.

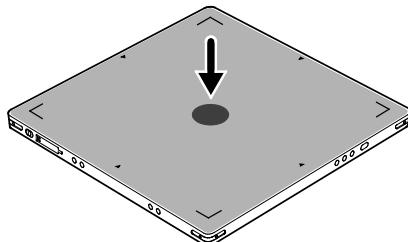
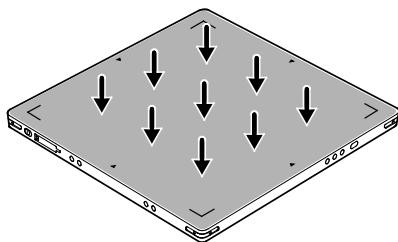
Функции



Название	Описание
A Индикатор состояния	<p>Индикатор состояния детектора</p> <ul style="list-style-type: none"> • ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ (светло-зеленый): Отображает состояние вкл./выкл. • ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ (светло-зеленый): Отображает готовность к работе • ИНДИКАТОР ДАННЫХ (светло-зеленый): Отображает прием и передачу данных.
B Бороздки для ручки детектора	Бороздки для крепления ручки детектора
C Привязной соединительный кабель	<p>Для подключения (взаимодействия) БСУ.</p> <p>Для подачи электроэнергии на детектор с БСУ.</p>

Предельная нагрузка на детектор

Равномерная нагрузка	Местная нагрузка
На всю поверхность	Центральный диаметр - 40 мм
Макс. 150 кг	Макс. 100 кг

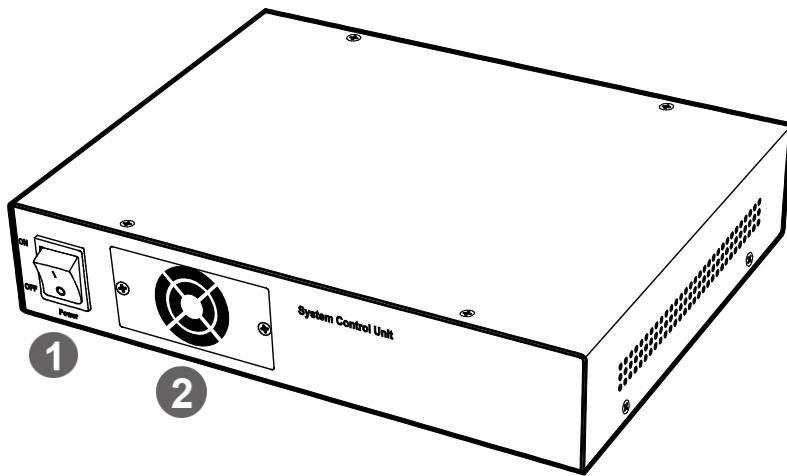


- Нельзя допускать, чтобы пациент или предмет тяжелее предельной нагрузки ложился на детектор. Таким образом можно повредить детектор.
- Запрещается излишне нагружать прибор. Это может привести к повреждению внутреннего датчика и повлиять на качество снимков.

2.3 Основной БСУ (FXRS-02A)

Основной БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором, рабочей станцией и генератором рентгеновских лучей. Можно непосредственно использовать БСУ при подаче к нему электропитания после подключения к устройству **VIVIX-S 1417S**.

Передняя панель

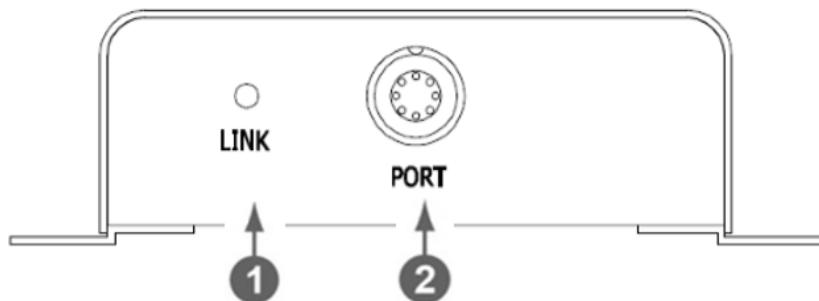


№	Название	Описание
1	Выключатель питания	<ul style="list-style-type: none">Выключатель (вкл. или выкл.) питания БСУ (включая зеленую индикторную лампочку)
2	Вентилятор	<ul style="list-style-type: none">Вытесняет внутренний воздух БСУ

2.4 Облегченный БСУ (FXRP-02A)

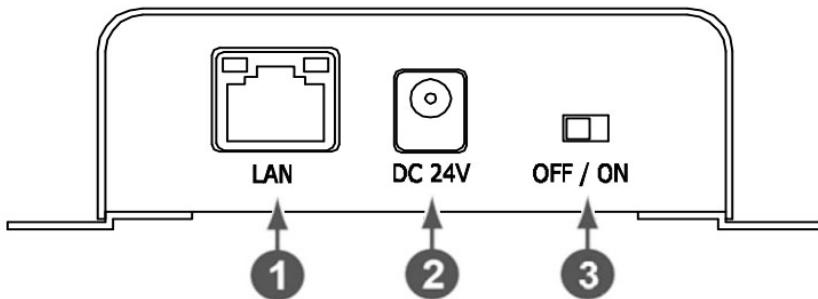
Облегченный БСУ синхронизирует изображение и рентгеновский сигнал между детектором и рабочей станцией. Можно непосредственно использовать **облегченный БСУ** при подаче к нему электропитания после подключения к устройству **VIVIX-S 1417S**.

Передняя панель



№	Название	Описание
1	ИНДИКАТОР СВЯЗИ	Отображает состояние порта PoE. <ul style="list-style-type: none"> • Зеленый: 1 Гбит/с • Желтый: 100 Мбит/с
2	Порт PoE	PoE (порт питания по Ethernet) (1000BASE-T) <ul style="list-style-type: none"> • Связывает детектор и облегченный БСУ. • Снабжает детектор электропитанием.

Задняя панель



№	Название	Описание
1	Порт ЛВС	Гигабитный Ethernet-порт (1000BASE-T) <ul style="list-style-type: none"> • Связывает рабочую станцию и облегченный БСУ.
2	Входной порт питания постоянного тока	Постоянный ток напряжением +24 В <ul style="list-style-type: none"> • Снабжает облегченный БСУ электропитанием.
3	Выключатель питания	Вкл./выкл. питания облегченного БСУ.

3. Подготовка к работе системы

В этой главе рассказано, как подготовить детектор к работе.

Проверка конфигурации системы

Использование БСУ

Загрузка детектора

Проверка индикаторов состояния детектора

3.1 Проверка конфигурации системы

Можно настроить проводное соединение между детектором **VIVIX-S 1417S** и **БСУ**. В случае необходимости можно также выбрать другие способы связи, подходящие для эксплуатационной среды.



- Детектор и прилагаемые к нему устройства должен устанавливать уполномоченный сервисный инженер.
- В случае возникновения проблем следует связаться с торговым представителем или инженером компании Vieworks.



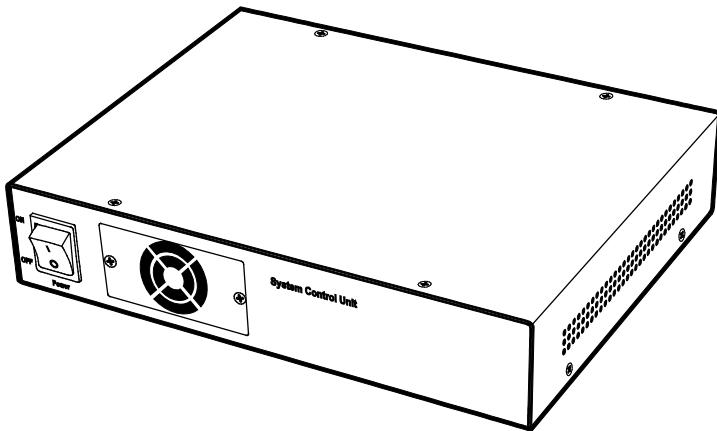
- Подробные сведения о конфигурации системы см. в **руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417S**.

3.2 Использование БСУ



- Подробные сведения о конфигурации и подключении БСУ см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417S.

3.2.1 Загрузка основного БСУ и детектора (FXRS-02A)



- Нажать на выключатель питания на передней панели основного БСУ.
- Проверить, горит ли лампочка выключателя питания основного БСУ зеленым цветом.
- Проверить, горит ли индикатор питания детектора светло-зеленым цветом.
- Проверить, горит ли индикатор активности детектора светло-зеленым цветом.

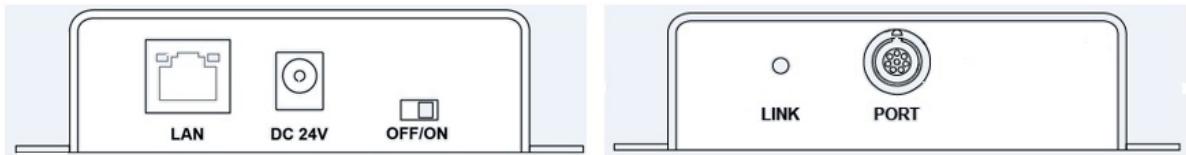


- Когда лампочка выключателя питания на основном БСУ горит зеленым цветом, это значит, что электропитание подается бесперебойно.
- Детектор начинает загружаться при включении питания основного БСУ.



- Данные основаны на установках детектора по умолчанию.
- Когда лампочка индикатора питания детектора горит зеленым цветом, это значит, что электропитание подается бесперебойно.
- Когда лампочка индикатора активности детектора горит зеленым цветом, это значит, что детектор исправно загружается.
- Подробнее о состоянии настроек детектора по умолчанию см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417S.
- Если индикатор питания детектора не горит, следует проверить правильность подключения привязанного соединительного кабеля к порту 4 или 5 основного БСУ.

3.2.2 Загрузка облегченного БСУ и детектора (FXRP-02A)



- 1 Нажать на выключатель питания на задней панели облегченного БСУ.
- 2 Проверить, горит ли лампочка выключателя питания БСУ зеленым цветом.
- 3 Проверить, горит ли индикатор питания детектора светло-зеленым цветом.
- 4 Проверить, горит ли индикатор активности детектора светло-зеленым цветом.



- Когда лампочка ИНДИКАТОРА СВЯЗИ на облегченном БСУ горит зеленым цветом, это значит, что электропитание подается бесперебойно.
- Детектор начинает загружаться при включении питания облегченного БСУ.
- Подробнее о состоянии настроек детектора по умолчанию см. в руководстве по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417S.
- Если индикатор питания детектора не горит, следует проверить правильность подключения привязного соединительного кабеля к порту PoE облегченного БСУ.

3.3 Проверка индикаторов состояния детектора

ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ

- Индикатор питания отображает сведения о состоянии подачи электроэнергии светло-зеленым цветом.
- Когда питание подается бесперебойно, загорается ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ.

ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ

- Индикатор активности отображает сведения об исправности или неисправности детектора в виде светло-зеленого цвета лампочки.
- Индикатор активности загорается, когда успешно завершается загрузка детектора.

ИНДИКАТОР ДАННЫХ

- Индикатор данных отображает сведения о состоянии обработки данных в виде светло-зеленого цвета лампочки.
- Индикатор данных загорается, когда детектор отправляет данные.

Сводная таблица индикаторов состояний детектора

Информация	ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ	ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ	ИНДИКАТОР ДАННЫХ
Цвет	Светло-зеленый	Светло-зеленый	Светло-зеленый
Питание подается	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Загрузка завершена	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Передача данных			
Соединение - 100 МБ	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.
Соединение - 1 ГБ	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Питание ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.



- Если индикатор необычно мигает, следует свериться с руководством по техническому обслуживанию VIVIX-S 1417S, чтобы узнать, не возникла ли системная ошибка или ошибка передачи данных.

4. Проверка и очистка

В данной главе приводятся инструкции, касающиеся порядка проверки и очистки устройства.

Проверка устройства
Очистка и дезинфекция

4.1 Проверка устройства



- Для правильной и безопасной эксплуатации устройства его следует проверить до начала работы. При выявлении неисправностей во время проверки или невозможности отремонтировать устройство необходимо связаться с торговым представителем Viewworks или соответствующим инженером.

4.1.1 Ежедневная проверка

Перед эксплуатацией детектора и другого вспомогательного оборудования, а также сразу после их использования рекомендуется ежедневно проверять нижеприведенные детали.

Наименование	Описание
Детектор	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что нет ослабленных винтов и поломок. Убедиться, что кабель не поврежден, а изоляция не нарушена.
Кабель	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что вилки силового кабеля надежно подсоединенны к входному и выходному разъемам переменного тока на оборудовании.

4.1.2 Проверка рабочих характеристик

Следует периодически проверять детектор и другие устройства следующим образом.

Наименование	Периодичность	Описание
Разрешение	Каждые полгода	<ul style="list-style-type: none"> Проверять разрешение детектора по таблице разрешений или с помощью призрачного изображения.
Чувствительность	Каждые полгода	<ul style="list-style-type: none"> Оценивать характеристики детектора проверкой уровня яркости изображений, полученных благодаря дозе рентгеновского излучения, которая дошла до поверхности детектора.
Калибровка	Каждые полгода	<ul style="list-style-type: none"> Обновить данные после калибровки в порядке Поправка → Усиление → Дефект. Выполнять калибровку при смене генератора рентгеновского излучения, трубки, коллиматора или изменении среды воздействия.



- Самодиагностику и проверку разрешения может проводить пользователь или сервисный инженер.
- Проверку чувствительности и калибровку должен проводить сервисный инженер, уполномоченный Viewworks.

4.2 Очистка и дезинфекция

После использования генератора и вспомогательного оборудования для проведения обследования необходимо очистить их поверхность бактерицидной, дезинфицирующей салфеткой или тряпкой с разведенным, дезинфицирующим чистящим средством.



- Если поверхность или узкий участок оборудования запачканы кровью или другими биологическими жидкостями пациента, их следует обязательно очистить и продезинфицировать, чтобы защитить пациентов и других пользователей от заражения.

4.2.1 Рекомендуемая чистящая пена

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки

- Салфетки Super Sani-cloth Plus фирмы PDI
- Многоповерхностные салфетки Sani-cloth Active Wipes (без спирта) фирмы PDI
- Салфетки Sani-cloth CHG 2% фирмы PDI
- Салфетки Cavi Wipes фирмы Kerr Total Care
- Спорицидные салфетки фирмы Clinell
- Универсальные салфетки фирмы Clinell

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- Surfa'safe фирмы Anios
- Температура хранения: 5 °C - 35° C

4.2.2 Порядок использования чистящей пены

- Подготовить дезинфицирующее средство вместе с чистой и сухой тряпкой из нетканого полотна.
- Использовать аэрозольный баллончик для распыления чистящего средства на тряпку для очистки оборудования.
- Убирать оборудование только при отключенном питании.
- Проводить уборку еженедельно или по мере загрязнения.



- Не использовать салфетки повторно.
- Соблюдать осторожность в работе с дезинфицирующими средствами, которые могут раздражать глаза и кожу.
- Проводить уборку в хорошо проветриваемых помещениях и только в перчатках.
- Не проводить уборку оборудования при включенном питании.
- Не использовать абразивные щетки и скребки для очистки устройства.
- Нельзя допускать впитывания жидкости во время очистки аккумуляторного отсека и разъема с боковой стороны устройства.



- При соблюдении положений соответствующей инструкции можно использовать и другие дезинфицирующие чистящие средства, отвечающие нижеприведенным условиям.
 - Европейские биоцидные средства, предназначенные для дезинфекции поверхностей (Директива 98/8/EC)
 - Чистящие средства, в составе которых есть дидецилдиметламмония хлорид, полигексаметиленбигуамид гидрохлорид.

5. Нормативная информация

В этом разделе приводится нормативная информация и стандарты, относящиеся к
данному устройству.

Стандарты безопасности для медицинской техники
Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости
Этикетки и обозначения

5.1 Стандарты безопасности для медицинской техники

5.1.1 Классификация медицинского оборудования

Наименование	Описание
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Степень защиты от попадания воды	IPX3 (степени защиты от попадания воды, которые обеспечиваются корпусом.)
Режим работы	Непрерывный
Возгораемые анестетические смеси	НЕ пригодно к использованию рядом с воспламеняемой анестетической смесью с воздухом, кислородом или оксидом азота.

5.1.2 Стандарты безопасности для устройства

Южная Корея

Электромеханические испытания на безопасность должны проводиться в соответствии с IEC 60601-1 и Уведомлением № 2009-137 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами.

Испытания на предотвращение электромагнитных помех должны проводиться в соответствии с IEC 60601-1-2.

Электромагнитные помехи

Электромагнитная проводимость	5.1, Приложение 1, Тип 1, Устройство класса А, Уведомление № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Электромагнитное излучение	Приложение 1 Уведомления № 2009-54 об электромагнитных помехах Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Электромагнитное излучение	5.2 из Приложения 1 как тип 1, класс А Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами Приложение 1 Уведомления 2009-54 Электромагнитных помех Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами

Электромагнитная восприимчивость (ЭМС)

Испытание на электростатический разряд	Приложение 2, 36.202/36.202.2/ KN61000-4-2 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
---	---

Радиоактивное электромагнитное поле и радиочастот	Приложение 2, 36.202/36.202.3/ KN61000-4-3 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Испытание на кратковременный выброс напряжения	Приложение 2, 36.202/36.202.4/ KN61000-4-4 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Испытание импульсными перенапряжениями	Приложение 2, 36.202/36.202.5/KN61000-4-5 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Испытание индуцированных радиочастотных полей	Приложение 2, 36.202/36.202.6/ KN61000-4-6 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Испытание магнитного поля промышленной частоты	Приложение 2, 36.202/36.202.8/KN61000-4-8 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Испытания на устойчивость к падению напряжений, кратковременному прерыванию энергоснабжения и перепадам напряжения	Приложение 2, 36.202/36.202.7/KN61000-4-11 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами
Колебание промышленной частоты	Приложение 2, 36.202.14 Уведомления № 2009-54 Корейского Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами и IEC 60601-1:2007 (изд.3) 10.2.2 электроснабжение

США / Канада

Наименование	
IEC 60601-1 (изд.2 am1+ am2+ co1)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
IEC 60601-1:2005(изд.3)+co1+co2	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
UL 60601-1 (изд.1)	-
CSA-C22.2 № 601-1-M90 (R2006)	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности (принятое изменение 2:1995 к IEC 601-1:1990)
IEC 60601-1-2: 2007 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Части 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость
IEC 60601-1-4: 2000 (изд.1.1)	Медицинское электрооборудование – Части 1-4: Дополняющий стандарт:
	Программируемые медицинские электрические системы
IEC 62304:2006-Изд.1.0	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
-----------------------	---

Европейский союз**Наименование**

MDD (Директива ЕС о медицинском оборудовании)	Директива ЕС о медицинском оборудовании (93/42/EEC с поправками 2007/47/EC)
--	---

EN ISO 13485:2012	Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
--------------------------	---

EN 60601-1: 2006	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
-------------------------	--

IEC 60601-1: 2005 (изд.3)+СО1+СО2	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к технике безопасности
--	--

IEC 60601-1-2: 2007 (ред. 3)	Медицинское электрооборудование – Часть 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
-------------------------------------	--

IEC 60601-1-4: 2000 (изд.1.1)	Медицинское электрооборудование – Часть 1-4: Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
--------------------------------------	--

IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
-----------------------	--

ISO 14971: 2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
------------------------	---

5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости



- Устройство проверено на соответствие электромагнитной совместимости, но шумы по-прежнему возможны в среде с электромагнитными помехами. Необходимо стараться держать устройство на соответствующем расстоянии от электроприборов, чтобы избежать неисправностей.

5.2.1 Электромагнитное излучение

Испытываемое оборудование предназначено для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Испытание устойчивость	на	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение (CISPR 11)	Группа 1		Испытываемое оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень низкое и вряд ли способно вызвать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение (CISPR 11)	Класс В		
Эмиссия гармонических составляющих тока (IEC 61000-3-2)	Класс А		Испытуемое оборудование непосредственно подключено к сети низковольтного источника питания и может использоваться во всех сооружениях, за исключением тех, что поставляют напряжение в жилые дома и здания.
Колебания напряжения / Эффект мерцания (IEC 61000-3-3)	Соответствует		

5.2.2 Электромагнитная устойчивость

Система VIVIX-S 1417S обладает электромагнитной совместимостью со следующими средами.

Рекомендуется использовать прибор только в указанной электромагнитной среде.

Электростатический разряд по IEC 61000-4-2

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	<ul style="list-style-type: none"> Электростатический разряд по IEC 61000-4-2
Режим испытаний по IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ
Уровень соответствия	<ul style="list-style-type: none"> Контакт ± 6 кВ

Электромагнитная среда	<ul style="list-style-type: none"> Воздух ± 8 кВ Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки.
- Указания	<ul style="list-style-type: none"> Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	<ul style="list-style-type: none"> Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4
Режим испытаний по IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> Линии электропередач ± 2 кВ Вводная / выводная проводка ± 1 кВ
Уровень соответствия	<ul style="list-style-type: none"> Линии электропередач ± 2 кВ Вводная / выводная проводка ± 1 кВ
Электромагнитная среда (указания)	<ul style="list-style-type: none"> Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице.

Проверка импульсными перенапряжениями по IEC 61000-4-5

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	<ul style="list-style-type: none"> Проверка импульсными перенапряжениями по IEC 61000-4-5
Режим испытаний по IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ
Уровень соответствия	<ul style="list-style-type: none"> Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ
Электромагнитная среда - Указания	<ul style="list-style-type: none"> Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице.

Падения напряжений, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропередач по IEC 61000-4-11

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	<ul style="list-style-type: none"> • Падения напряжений, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропередач по IEC 61000-4-11 • <5% Ut (>95% падения Ut) за 0,5 цикла.
Режим испытаний по IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> • 40% Ut (60% падения Ut) за 5 циклов. • 70% Ut (30% падения Ut) за 25 циклов. • <5% Ut (<95% падения Ut) за 5 секунд.
Уровень соответствия	<ul style="list-style-type: none"> • <5% Ut (>95% падения Ut) за 0,5 цикла. • 40% Ut (60% падения Ut) за 5 циклов. • 70% Ut (30% падения Ut) за 25 циклов. • <5% Ut (<95% падения Ut) за 5 секунд.
Электромагнитная среда - Указания	<ul style="list-style-type: none"> • Качество электроэнергии должно быть таким же, как в обычном коммерческом здании или больнице. • Если пользователю системы усилителя изображения на испытываемом оборудовании необходима непрерывная работа во время перебоев в линиях электропередач, рекомендуется запитывать систему усилителя изображения на испытываемом оборудовании от источника бесперебойного электропитания или аккумулятора.



- Ut - это питание переменного тока до контрольного уровня напряжения.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	<ul style="list-style-type: none"> • Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8
Режим испытаний по IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> • 3 А/м
Уровень соответствия	<ul style="list-style-type: none"> • 3 А/м
Электромагнитная среда - Указания	<ul style="list-style-type: none"> • Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками обычновенных полей в обычном коммерческом здании или больнице.

Наведенные радиоволны по IEC 61000-4-6 / Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3

Наименование	Описание
Испытание на устойчивость	<ul style="list-style-type: none"> • Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 • Излучаемые радиоволны по IEC 61000-4-3

Режим испытаний по IEC 60601	<ul style="list-style-type: none"> • 3 среднеквадратических напряжения, от 150 кГц до 80 МГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц
Уровень соответствия	<ul style="list-style-type: none"> • 3 среднеквадратических напряжения, от 150 кГц до 80 МГц • 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц
<ul style="list-style-type: none"> • Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура не должна использоваться рядом с деталями испытываемого оборудования, включая кабели, ближе чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанным по нижеприведенным формулам в соответствии с частотой передатчика. 	

$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$

Электромагнитная среда

- Указания

- Р - максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние между устройствами в метрах (м).
- Согласно оценке «а» электромагнитного объекта, магнитный поток от стационарных передатчиков радиосигналов должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот «б».
- Помехи могут быть вблизи оборудования, промаркированного знаком 



- При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон более высоких частот.
- Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.



- Магнитный поток от таких стационарных передатчиков, как базовые станции для (беспроводных и сотовых) радиотелефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказан теоретически точно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарным передатчиком радиосигналов, необходимо проверить электромагнитный объект. Если измеренный магнитный поток на месте использования испытываемого оборудования превышает указанные выше уровни соответствия по радиоволнам, необходимо наблюдать за испытываемым оборудованием, чтобы обеспечить его исправную работу. Если замечены неисправности, может потребоваться переориентировка или перенос испытываемого оборудования.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц магнитный поток должен быть меньше [V1] В/м.

5.3 Этикетки и обозначения

На детекторе **VIVIX-S 1417S** проводного типа и его деталях есть этикетки и обозначения. Содержание и местоположение этикеток и обозначений указаны ниже.

5.3.1 Этикетка

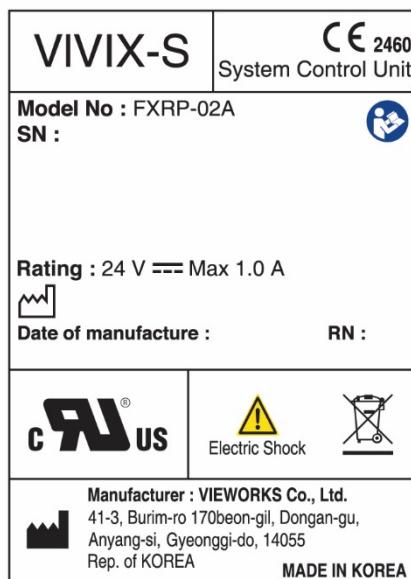
Детектор

VIVIX-S  Digital Imaging System	VIVIX-S  Digital Imaging System								
Model No (240) : FXRD-1417SA SN (21) : 	Model No (240) : FXRD-1417SB SN (21) : 								
<p>Rating : 24V  Max. 0.5A  (Powered by System Control Unit)</p> <p>Date of manufacture (11) : RN :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1 </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  Electric Shock  Rx only </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  IPX3 </td> </tr> </table> <p>Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA</p>	 Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1	 Electric Shock  Rx only		 IPX3	<p>Rating : 24V  Max. 0.5A  (Powered by System Control Unit)</p> <p>Date of manufacture (11) : RN :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1 </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  Electric Shock  Rx only </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  IPX3 </td> </tr> </table> <p>Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA</p>	 Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1	 Electric Shock  Rx only		 IPX3
 Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1	 Electric Shock  Rx only								
	 IPX3								
 Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA C22.2 NO.601.1	 Electric Shock  Rx only								
	 IPX3								

БСУ (FXRS-02A)

VIVIX-S  Digital Imaging System	VIVIX-S  Digital Imaging System				
Model No : FXRS-02A SN : 					
<p>Rating : 100V-240V~, 50/60Hz, 2.0-0.8A </p> <p>Date of manufacture : RN :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  US </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  Electric Shock  MSIP-REM-VJM -FXRS-02A </td> </tr> </table> <p>Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA</p>	 US	 Electric Shock  MSIP-REM-VJM -FXRS-02A	<p>Rating : 100V-240V~, 50/60Hz, 2.0-0.8A </p> <p>Date of manufacture : RN :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  US </td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 5px;">  Electric Shock  MSIP-REM-VJM -FXRS-02A </td> </tr> </table> <p>Manufacturer : VIEWWORKS Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Rep. of KOREA MADE IN KOREA</p>	 US	 Electric Shock  MSIP-REM-VJM -FXRS-02A
 US	 Electric Shock  MSIP-REM-VJM -FXRS-02A				
 US	 Electric Shock  MSIP-REM-VJM -FXRS-02A				

Облегченный БСУ (FXRP-02A)



Внешний блок (пример)

ISO13485:2003 Certified Company			
VIEWWORKS		CE 0434	
ViVIX-S			
<i>Digital Imaging System</i>			
1. Flat Panel Detector	FXRD-1417SA	1PC	SN:
2. System Control Unit	FXRS-02A	1PC	SN:
3. Image Acquisition Software	VXvue	1PC	
4. Accessories		1BOX(included)	
 Date of manufacture:			
Weight: 16kg			
 Manufacturer: Viewworks Co.,Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 431-060 Republic of KOREA TEL: +82-70-7011-6161 Fax: +82-31-386-8631		Rx only CAUTION Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a licensed practitioner.  CLASSIFIED UL US Medical Equipment UL60601-1/CAN.CSA CSS2 NO.601.1 47CE	
		European representative: DONGBANG ACUPRIME 1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton Exeter EX2 8RU, UK TEL: +44-1392-273908 Fax: +44-1392-273909	
MADE IN KOREA			

5.3.2 Серийный номер устройства

Состав

Серийные номера устройств составляются следующим образом.

V	1	D	A	B	J	0	0	1
Наименование	Состав		Год		Месяц	Производственный номер		



- Серийный номер изменяется в следующих случаях:
 - Массовое производство или крупный заказ.
 - Изменение внешнего вида устройства.
- Код наименования присваивается в соответствии с внутренним стандартом Viewworks.
- Код состава включает следующие элементы:
 - D: Детектор
 - S (или P): БСУ
- Диапазон производственных номеров от 001 до 999.

Начальные буквы по годам

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	BJ

Начальные буквы по месяцам

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	B	C	D	E	F	U	V	W	X	Y	Z

Состав серийного номера для каждого наименования

Модель	Состав	Серийный номер
FXRD-1417SA	Детектор	V3DAFA001
FXRD-1417SB	Детектор	V4DAFA001
FXRS-02A	Основной БСУ	V3SAFA001
FXRP-02A	Облегченный БСУ	V3PAFA001

5.3.3 Обозначения на устройстве

Обозначение	Описание
	Прямой ток
	Переменный ток
	Защитное устройство (заземление)
	Эквипотенциальность
	Питание вкл.
	Питание вкл. для части оборудования
	Питание выкл.
	Питание выкл. для части оборудования
	Внимание! См. сопроводительную документацию
	Общий предупредительный знак
	Предупредительный знак по электричеству
	Этот знак показывает соответствие требований по технике безопасности в Канаде и США. Только в отношении поражения электрическим током, пожара и механических повреждений. В соответствии с UL60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1.
	Этот знак показывает соответствие главным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 93/42/EEC с поправками 2007/47/EC.
	Перед эксплуатацией оборудования следует внимательно изучить все инструкции и предупредительные этикетки в документации к устройству. Держать руководство под рукой для использования в дальнейшей работе.
	Речь идет о лекарствах, которые может выписать только врач, и необходимости принимать определенные препараты, рекомендованные врачом.
	Знак общего обязательного действия
	Этот знак означает, что с данным оборудованием следует обращаться осторожно.
	Оборудование нельзя ударять и избыточно нагружать.
	Это рабочая часть типа В согласно UL 60601-1 и EN 60601-1.



Этот знак означает, что оборудование должно сдаваться отдельно согласно
Директиве об электрических и электронных отходах 2002/96/EC (WEEE)
Европейского союза. (для Европейского союза)

6. Информация

В этой главе приводятся общие сведения о техническом обслуживании устройства и гарантии на него.

Сведения о техническом обслуживании

Гарантия

Лист регистрации изменений

6.1 Сведения о техническом обслуживании

6.1.1 Срок службы устройства

Расчетный срок службы устройства доходит до 7 (семи) лет при соответствующих, регулярных проверках и техническом обслуживании.

6.1.2 Регулярные проверки и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасность пациентам, работающему персоналу и третьим лицам, а также сохранить работоспособность и надежность оборудования, обязательно проводить регулярные проверки не реже раза в год. При необходимости очистить оборудование, отрегулировать или заменить расходные материалы.

В зависимости от обстоятельств могут возникнуть ситуации, когда рекомендуется капитальный ремонт. Для проведения регулярных проверок и технического обслуживания следует обращаться к торговому представителю или дистрибутору.

6.1.3 Ремонт

Если не удается решить проблему даже после принятия мер, указанных в списке по диагностике неисправностей, следует обратиться к торговому представителю или дистрибутору с целью проведения ремонтных работ. См. название модели на этикетке и будьте готовы предоставить следующие данные.

- Название устройства: Проводной детектор **VIVIX-S 1417S**
- Серийный номер: 9-значный номер на этикетке устройства
- Объяснение проблемы: Как можно более подробное описание.

6.1.4 Поставка запасных частей

Ответственные детали (детали, необходимые для работы устройства) для данного оборудования будут храниться на складе в течение семи лет после прекращения производства, чтобы была возможность сделать ремонт.

6.2 Гарантия

В отношении гарантийного срока эксплуатации прибора компания Vieworks Co., Ltd. соблюдает требования договора с каждым заказчиком. Если в течение гарантийного срока в устройстве будут выявлены дефекты, Vieworks на свое усмотрение либо отремонтирует его бесплатно, либо заменит дефектное устройство. Чтобы получить гарантийное обслуживание, Заказчик должен уведомить Vieworks о дефекте до окончания гарантийного срока и подготовить все необходимое для выполнения технического обслуживания. Заказчик отвечает за упаковку и отгрузку дефектного устройства в сервисный центр, указанный Vieworks, предварительно оплатив стоимость доставки.

Vieworks оплачивает возврат устройства заказчику, если доставка осуществляется в пределах страны нахождения сервисного центра Vieworks. Заказчик отвечает за оплату всех транспортных расходов, пошлин, налогов и любых других затрат, связанных с возвратом устройства в любое другое место.

Настоящая гарантия не распространяется ни на какие дефекты, неисправности и повреждения, вызванные ненадлежащим или несоответствующим обращением с устройством. По настоящей гарантии Vieworks не обязана предоставлять ремонтные услуги по устранению повреждений, возникших в результате попыток установить, отремонтировать или починить данное устройство без участия персонала или представителей Vieworks, а также в результате ненадлежащей эксплуатации или подключения к несовместимому оборудованию или источнику питания; либо в результате конструктивного изменения устройства или встраивания в другие приборы, что привело к увеличению трудоемкости осуществления ремонта.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ВЫДАНА КОМПАНИЕЙ VIEWWORKS НА ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ВЗАМЕН ЛЮБЫХ ДРУГИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ. VIEWWORKS И ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ ПРИЗНАЮТ НИКАКИХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЦЕЛЕВОГО НАЗНАЧЕНИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ VIEWWORKS ЗА РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНУ ДЕФЕКТНЫХ УСТРОЙСТВ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ЗАКАЗЧИКА ПРИ НАРУШЕНИИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ. VIEWWORKS И ЕЕ ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКОЙ НЕЯВНЫЙ, ОСОБЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПОЛУЧАЛА VIEWWORKS ИЛИ ЕЕ ПОСТАВЩИКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНОГО УЩЕРБА ИЛИ НЕТ.

Нет никаких других гарантий за пределами описания, упомянутого в настоящем документе.

6.3 Лист регистрации изменений

Версия	Дата	Описание
1.0	11.04.2017 г.	<ul style="list-style-type: none"> • Первое издание
1.1	31.08.2017	<ul style="list-style-type: none"> • Изменено) 5.3.1 Этикетка
1.2	02.01.2018	<ul style="list-style-type: none"> • Удалено следующее предложение в главе 1.3.2 Заявление об отказе от ответственности <ul style="list-style-type: none"> ▫ Ни при каких обстоятельствах Vieworks не несет ответственности за прямые или косвенные случайные убытки, связанные с эксплуатацией или непригодностью данного устройства. • Изменено) 1.4 Инструкции по технике безопасности • Удалены) 1.5.2 Измерения расстояния • Изменено) 5.2 Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости • Изменено) 6.2 Гарантия <ul style="list-style-type: none"> ▫ Удален гарантийный срок • Изменен адрес и контактная информация европейского агента


VIEWWORKS
Viewworks Co., Ltd.

(Gwanyang-dong) 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea (Республика Корея)

Телефон: +82-70-7011-6161

Факс: +82-31-386-8631

Главная страница: <http://www.viewworks.com>


Европейское представительство: Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM



Телефон: +(32) 2. 732.59.54

Факс: +(32) 2.732.60.03

Эл. адрес : mail@obelis.net