

Руководство по эксплуатации
iRayA6FB
(Модель: ADX6000FB)

iRayA6FB USER MANUAL

(Model Name: ADX6000FB)



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

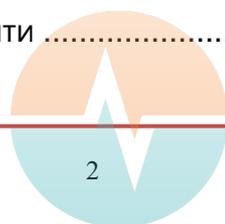
DEXCOWIN®

СОДЕРЖАНИЕ

1	IRAYA6FB	5
1.1	ВВЕДЕНИЕ	5
1.1.1	Показания к применению	5
1.1.2	Заявление об использовании по назначению врача.....	6
1.1.3	Противопоказания.....	6
1.2	ОБОЗНАЧЕНИЯ (СИМВОЛЫ), ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ	7
1.3	ОБОЗНАЧЕНИЕ, УКАЗАННЫЕ НА IRAYA6FB	8
1.4	СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ НА УПАКОВКЕ IRAYA6FB.....	9
2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ	10
2.1	СИМВОЛЫ И ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	10
2.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	10
2.2.1	Предупреждение по использованию устройства.....	10
2.2.2	Предупреждения об использовании батареи	11
2.2.3	Соблюдайте осторожность при проверке устройства.....	12
2.3	УКАЗАНИЯ О ХРАНЕНИИ	12
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ	13
3.1	СИМВОЛЫ И ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	13
3.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ	13
3.2.1	Соблюдайте осторожность при хранении устройства.....	13
3.2.2	Соблюдайте осторожность при использовании устройства.....	14
3.3	СОБЛЮДЕНИЕ ОСТОРОЖНОСТИ В ДРУГИХ АСПЕКТАХ	14

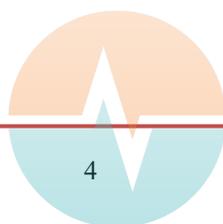


4	ЭЛЕМЕНТЫ ДЛЯ ПРОВЕРКИ	15
4.1	СИМВОЛЫ И ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	15
4.2	ЭЛЕМЕНТЫ ДЛЯ ПРОВЕРКИ.....	15
5	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА.....	16
5.1	КРАТКИЙ ОБЗОР.....	16
5.2	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА	16
5.2.1	Характеристики	16
5.3	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	17
5.3.1	Основной корпус устройства	17
5.3.2	Батарея.....	18
5.3.3	Адаптер зарядки батареи.....	18
5.3.4	Коэффициент нагрузки	19
6	СТРУКТУРА ИЗДЕЛИЯ.....	20
6.1	КРАТКИЙ ОБЗОР.....	20
6.2	СТРУКТУРА ИЗДЕЛИЯ.....	20
6.3	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	22
6.3.1	Описание основного корпуса	22
6.3.2	Наименование поля излучения.....	23
6.3.3	Структура и функции экрана графического интерфейса пользователя	24
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	24
7.1	Вкл./Выкл.	24
7.2	РЕНТГЕНОГРАФИЯ	26
7.2.1	Настройка интенсивности рентгеновского излучения.....	26
7.2.2	Настройка тока рентгеновской трубки.....	27
7.2.3	Настройка интенсивности рентгеновского излучения.....	29
7.2.4	Функция настройки памяти	30



7.2.5	Рентгеновское излучение	31
7.2.6	Связь между временем генерации рентгеновского излучения.....	36
7.3	ПАРАМЕТРЫ СРЕДЫ.....	38
7.3.1	Панель настройки параметров среды.....	38
7.4	ПРОВОДНОЙ ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ	39
7.4.1	Использование пульта проводного дистанционного управления	39
7.5	БАТАРЕЯ.....	40
7.5.1	Установка батареи на основной корпус	40
7.5.2	Уровень заряда батареи и зарядка.....	42
7.6	КАМЕРА SSD	45
7.6.1	Камера SSD	45
7.6.2	Сборка	46
8	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И РЕМОНТ.....	47
8.1	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	47
8.2	ХРАНЕНИЕ	47
8.2.1	Соблюдайте осторожность при хранении устройства	47
8.2.2	Хранение адаптера зарядного устройства	48
8.3	ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	48
8.3.1	Текущее обслуживание	48
8.3.2	Ежегодная пользовательская проверка.....	49
8.3.3	Ежегодная (необязательная) калибровка	51
8.3.4	Журналы состояния оборудования	53
8.4	РЕМОНТ.....	54
9	ОСМОТР ПЕРЕД ЗАПРОСОМ НА РЕМОНТ.....	54
9.1	ПОДТВЕРДИТЕ ПОЗИЦИИ ПЕРЕД ЗАПРОСОМ ПРОВЕРКИ	54
10	СПЕЦИФИКАЦИЯ И ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ	56
10.1	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	56

10.2	ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ	57
11	ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ IRAYA6FB (ADX6000FB).....	58
11.1	ГЕНЕРАТОР ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.....	58
11.1.1	X-RAY Tube: D-0813B.....	59
11.2	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	62
11.3	ТРАНСПОРТИРОВКА УСТРОЙСТВА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 63	
11.3.1	Условия транспортировки и хранения	63
11.3.2	Оптимальные условия использования	64
11.4	ЯРЛЫК.....	64
11.4.1	Товарный ярлык.....	64
11.4.2	Ярлык на резервуаре высокого напряжения (рентгеновский генератор) 64	
11.4.3	Ярлык коллиматора.....	65
11.4.4	Ярлык зарядного адаптера.....	65
11.4.5	Ярлык подставки для зарядки	66
11.5	РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА.....	66
11.6	ЗОНЫ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	68
11.7	УТЕЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.....	70
11.7.1	Измерение в 1 [м] от фокального пятна.....	70
11.7.2	Измерение в 1 [см] от поверхности корпуса.....	71
11.8	РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	74
11.8.1	Установите обширную зону пребывания.....	74
11.8.2	Метод испытания и результат рассеянного излучения.....	75



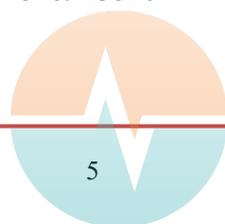
1 iRayA6FB

1.1 Введение

- ◆ Благодарим за выбор портативного рентгеновского аппарата Dexcowin цифровой рентгеновской системы iRayA6FB (модель: ADX6000FB). iRayA6FB – это диагностическое устройство, которое можно использовать для диагностики пациентов и предназначено для изготовления диагностических рентгеновских снимков.
- ◆ iRayA6FB обладает следующими мощными и удобными функциями.
 - 4,3-дюймовый сенсорный экран TFT-LCD
 - Графический интерфейс пользователя (GUI) удобен и понятен, что упрощает работу.
- ◆ Перед началом использования устройства рекомендуется внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации. Выполнение рекомендаций по эксплуатации помогает пользователю, а также пациенту снизить потенциальный риск во время использования.

1.1.1 Показания к применению

- iRayA6FB (ADX6000FB) –портативный рентгеновский аппарат общего назначения. В устройстве используется переменный ток трубки с напряжением от 50 до 80 кВп для получения диагностических рентгеновских снимков.
- Данное устройство не предназначено для проведения маммографии.
- Оно предназначено для использования квалифицированным врачом для диагностики пациентов.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

IRayA6FB (ADX6000FB) не может являться заменой рентгенографической системы с широким диапазоном тока и напряжения трубки (кВп), что может быть необходимо для полной оптимизации качества изображения и воздействия излучения для различных типов экспонирования. Снимки людей крупного телосложения могут не иметь четкого или точного результата.

1.1.2 Заявление об использовании по назначению врача

- Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства исключительно врачом или по его распоряжению, либо иными специалистами, имеющими соответствующую лицензию специалистами в области здравоохранения. Устройство предназначено для использования исключительно по предписанию.

1.1.3 Противопоказания

- IRayA6FB не следует использовать для беременных либо предположительно беременных пациенток.



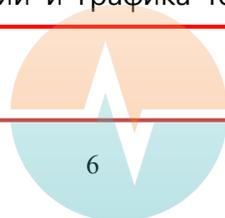
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Данное изделие является медицинским устройством, и его следует использовать только в качестве портативного рентгеновского аппарата для рентгеновской радиографии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении условий безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и графика технического обслуживания.



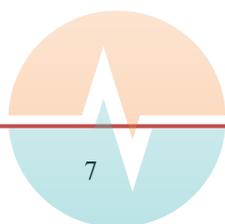


Внимание

В целях надлежащего использования и безопасности убедитесь, что только лицо, имеющее юридическую квалификацию (врач, медицинский радиолог, медицинский рентгенолог), может использовать данное устройство после полного ознакомления с содержанием руководства по эксплуатации.

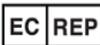
1.2 Обозначения (символы), используемые в настоящем руководстве

ОБОЗНАЧЕНИЕ (СИМВОЛ)	НАИМЕНОВАНИЕ	ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ
	Предупреждение о радиационной опасности	Знак «Предупреждение о радиационной опасности» дает подробную информацию о возможной радиационной опасности для пользователя.
	Предупреждение	Знак «Предупреждение» уведомляет оператора о том, что несоблюдение процедуры может привести к телесным повреждениям или смерти.
	Внимание	Знак «Внимание» предупреждает оператора о том, что несоблюдение процедуры может привести к повреждению оборудования или потере данных.



	<p>Проверка</p>	<p>Знак «Проверено» объясняет, какие аспекты необходимо соблюдать при установке, эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании устройства.</p>
---	------------------------	---

1.3 Обозначение, указанные на iRayA6FB

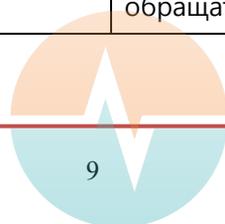
<p>ОБОЗНАЧЕНИЕ (СИМВОЛ)</p>	<p>НАИМЕНОВАНИЕ</p>	<p>ОПИСАНИЕ/ФУНКЦИЯ</p>
	<p>Предупреждение о радиационной опасности</p>	<p>Данный символ указывает на наличие радиационной опасности.</p>
	<p>Предупреждение</p>	<p>Данный символ указывает на наличие опасности.</p>
	<p>См. раздел «Сопроводительные документы»</p>	<p>Данный символ советует читателю обратиться к сопроводительной документации.</p>
	<p>Сведения о производителе</p>	<p>За данным символом следуют наименование и адрес производителя устройства.</p>
	<p>Дата изготовления</p>	<p>За данным символом указывается дата изготовления устройства в формате ГГГГ-ММ.</p>
	<p>Серийный номер</p>	<p>За данным символом следует серийный номер устройства.</p>
	<p>Информация о представителях</p>	<p>Информация представителя производителя в ЕС указывается посредством этого символа.</p>

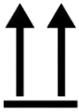


	<p>Маркировка CE</p>	<p>Данный символ указывает на сертификацию CE.</p>
	<p>Отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования</p>	<p>Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Данный символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно. Обратитесь к производителю или в уполномоченную компанию по утилизации, чтобы вывести оборудование из эксплуатации согласно местному регламенту.</p>

1.4 Символы, указанные на упаковке iRayA6FB

ОБОЗНАЧЕНИЕ (СИМВОЛ)	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ/ФУНКЦИЯ
	<p>Беречь от дождя</p>	<p>Данный символ означает, что транспортную упаковку следует беречь от дождя.</p>
	<p>Хрупкий груз</p>	<p>Данный символ означает, что содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому обращаться с ним следует осторожно.</p>



	Верх	Данный символ означает, что транспортная упаковка находится в правильном вертикальном положении.
---	------	--

2 Предупреждение и инструкции

2.1 Символы и подробная информация



Знак «Предупреждение» дает подробную информацию о возможных повреждениях, утрате или физическом ущербе пользователя.

2.2 Предупреждение при использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный рентгеновский аппарат предназначен для использования обученным персоналом в контролируемых условиях.

2.2.1 Предупреждение по использованию устройства

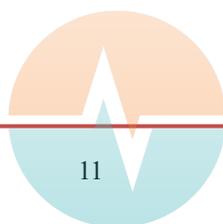
- Не превышайте дозу РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, необходимую для визуальной диагностики.
- При несоблюдении правил техники безопасности при радиационном облучении и инструкции по эксплуатации риску подвергаются как пациенты, так и

операторы.

- Только квалифицированный персонал может работать с данным устройством.
- Просим использовать данное устройство только по назначению.
- Если при использовании данного устройства у пациентов обнаруживаются какие-либо отклонения от нормы, следует прекратить использование устройства в целях безопасности пациентов.
- Не меняйте настройки устройства случайным образом во время использования.
- Если имеются подозрения о каких-либо неисправностях, таких как утечка масла, немедленно отключите питание и обратитесь в ближайший центр техподдержки.

2.2.2 Предупреждения об использовании батареи

- При использовании нестандартных батарей существует опасность выхода устройства из строя.
- Избегайте сильных ударов батарей и не протыкайте их острыми предметами.
- Хранение батарей при высокой температуре может привести к их повреждению.
- Не допускайте намокания батарей либо нахождения их в воде.
- Храните батареи в недоступном для детей и домашних животных месте.
- Не разбирайте, так как это может привести к повреждению батареи.

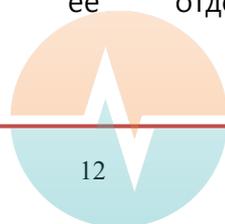


2.2.3 Соблюдайте осторожность при проверке устройства

- Не прикасайтесь к изделию, зарядному устройству и сетевой вилке мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.
- Во время процедуры чистки сначала извлеките батарею из устройства. Для чистки устройства используйте только сухую ткань.

2.3 Указания о хранении

- ◆ Не следует хранить устройство во влажной, пыльной или агрессивной среде, это может привести к его повреждению.
- ◆ Не следует хранить устройство в условиях частого изменения температуры либо под прямыми лучами солнечного света в течение длительного времени.
- ◆ Не следует хранить устройство в непосредственной близости с взрывоопасными газами либо химическими веществами.
- ◆ Не следует оставлять батарею подключенной к зарядному устройству во время хранения.
- ◆ Не следует оставлять батарею подключенной к основному устройству.
- ◆ Когда iRayA6FB не используется, его необходимо хранить в безопасном месте (например, в запертом шкафу) для предотвращения несанкционированного доступа.
- ◆ По окончании использования iRayA 6FB в течение дня отсоедините внешнюю батарею и поместите ее отдельно для предотвращения



несанкционированного использования. Такой порядок служит методом защиты вашего устройства.

- ◆ Еще один способ защиты – функция автоматического отключения питания. IRayA6FB автоматически отключается, если не используется по истечении заданного времени. Оператору следует нажать кнопку питания на одну секунду, затем устройство включается, и слышен звуковой сигнал (операционная система загружается), затем на устройстве появляется логотип производителя, чтобы вы знали, что оно готово к работе.

3 Предупреждение и инструкции

3.1 Символы и подробная информация

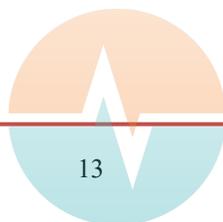


Знак «Внимание» поясняет подробную информацию о возможных повреждениях корпуса по причине неверного использования устройства.

3.2 Предупреждение и инструкции

3.2.1 Соблюдайте осторожность при хранении устройства

- Не следует хранить устройство во влажной, пыльной или агрессивной среде, это может привести к его повреждению.
- Не следует хранить устройство в условиях частого изменения температуры либо под прямыми лучами солнечного света в течение длительного времени.



- Не следует хранить устройство в непосредственной близости с взрывоопасными газами либо химическими веществами.
- Не следует оставлять батарею подключенной к устройству во время хранения.

3.2.2 Соблюдайте осторожность при использовании устройства

- Обратите внимание на рабочую температуру (10-30 °C) и уровень влажности (30-60%) для нормальной работы.
- При транспортировке устройства будьте осторожны, избегайте сильных ударов или вибрации.
- Надевайте свинцовый фартук или аналогичное средство защиты от излучения.
- Не используйте устройство в пыльной, грязной или агрессивной среде.
- Не отсоединяйте кабель от подставки батареи и зарядного устройства беспричинно, так как это может привести к выходу устройства из строя.
- *Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства исключительно специалистом, имеющим лицензию в области здравоохранения либо по его распоряжению.*

3.3 Соблюдение осторожности в других аспектах

- В случае неисправности устройства свяжитесь с вашим уполномоченным сервисным центром, и вам будут даны указания по возврату изделия.
- Данное устройство не должно использоваться пациентами. Убедитесь, что его никогда не оставляют без присмотра рядом с пациентом.

- При утилизации устройства



Данный символ указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Это также указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно. Обратитесь к производителю или в уполномоченную компанию по утилизации, чтобы вывести оборудование из эксплуатации согласно местному регламенту.

4 Элементы для проверки

4.1 Символы и подробная информация



Знак «Проверено» поясняет правила, которые необходимо соблюдать при установке, эксплуатации и техническом обслуживании изделия.

4.2 Элементы для проверки

- ◆ Перед использованием проверьте батарею и устройство, чтобы убедиться, что устройство работает правильно.
- ◆ Проверьте область устройства, которая может контактировать с пациентом.
- ◆ Обязательно используйте устройство в верной рабочей последовательности.

- ◆ Используйте устройство в стабильной среде с надлежащей вентиляцией.
- ◆ Убедитесь, что батарея должным образом заряжена, и, если оставшегося заряда недостаточно, зарядите ее.
- ◆ Поставляемое зарядное устройство должно использоваться исключительно с данным устройством. Не используйте данное зарядное устройство для других устройств.
- ◆ Убедитесь, что устройство не соприкасается с металлическими предметами или другими посторонними предметами, касающимися клемм аккумуляторной батареи. Следует содержать батарею в чистоте, протирая ее сухой тканью.
- ◆ Обязательно регулярно проверяйте устройство и детали.

5 Основные характеристики устройства

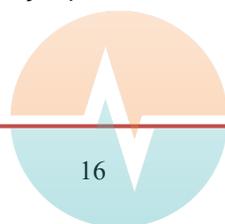
5.1 Краткий обзор

- ◆ В главе 5 описаны функции и характеристики данного устройства для обеспечения безопасной работы.

5.2 Основные характеристики устройства

5.2.1 Характеристики

- ① Наименование медицинского устройства: портативная рентгеновская система
- ② Модель: ADX6000FB



- ③ Наименование изделия: iRayA6FB
- ④ Дисплей: 4,3-дюймовый сенсорный TFT-LCD
- ⑤ Программное обеспечение: собственное производство, возможен пользовательский интерфейс и управление (версия 1.3.5)
- ⑥ Экспозиция: в диапазоне 0,05 ~ 1,35 секунды, возможна экспозиция с шагом 0,01 секунды
- ⑦ Батарея: Используйте аккумуляторную батарею большой емкости 5Cell

5.3 Характеристики изделия

5.3.1 Основной корпус устройства

- ① Наименование позиции: Портативный рентгеновский аппарат
- ② Категория: Класс IIb (MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС)
- ③ Напряжение трубки: 50-80 кВ (переменное)
- ④ Ток трубки: 1-5 мА (переменный)
- ⑤ Выходная мощность (электрическая мощность в цепи высокого напряжения): 400 Вт макс.
- ⑥ Коэффициент пульсаций в высоковольтных генераторах постоянного напряжения: не более 4%
- ⑦ Время нагрузки: время облучения – это время между точками, в которых достигается 75% напряжения трубки.
- ⑧ Входная мощность: 735 Вт макс.
- ⑨ Размер фокусного пятна рентгеновской трубки: 0,8 мм
- ⑩ Метод охлаждения: метод маслоохлаждения

- ⑪ Полная фильтрация: 3,1 мм Al при 80 кВ/HVL 0,2 мм Al
(Собственная фильтрация: 1 мм Al, фиксированный добавленный фильтр: 1,9 мм Al, коллиматор: 0,2 мм Al)
- ⑫ Угол мишени: 16°
- ⑬ Функция установки времени: 0,05-1,35 [сек.]
- ⑭ Размер основного корпуса: 322 (Д) x158 (Ш) x178 (В) (мм)
- ⑮ Вес основного корпуса (включая батарею): 3,8 кг

5.3.2 Батарея

- Модель: LIP1902A
- Качество материала элемента питания: литий-полимер
- Условия зарядки
 - Ток зарядки: 1,0 А
 - Напряжение зарядки: 21 В постоянного тока
 - Диапазон температур: 0-40 °С
- Условия использования
 - Максимальный ток: 63 А
 - Выходное напряжение: 18,5 В постоянного тока
 - Диапазон температур: -20-60 °С

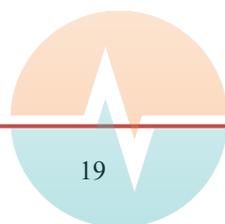
5.3.3 Адаптер зарядки батареи

- Модель: BPM050S24Fxx
- Входное напряжение: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 1,5 А

- Выходное напряжение: 21 В постоянного тока
- Выходной ток: 1,9 А

5.3.4 Коэффициент нагрузки

- а) Соответствующее НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ для РАДИОСКОПИИ и РАДИОГРАФИИ вместе с наивысшим ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, получаемое от МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ при работе с данным НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – 80 кВ, 5 мА
- б) Соответствующий наивысший ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ для РАДИОСКОПИИ и РАДИОГРАФИИ вместе с наивысшим НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, получаемым от МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ при работе с ДАННЫМ ТОКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ – 80 кВ, 5 мА.
- в) соответствующая комбинация НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ для РАДИОСКОПИИ и РАДИОГРАФИИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, которая обеспечивающая наивысшую электрическую мощность в цепи высокого напряжения (см. 203.4.101) – 80 кВ, 5 мА.
- г) НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ, заданная как наивысшая постоянная электрическая мощность в киловаттах, которую МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ может производить/генерировать в течение ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ 0,1 с при НАПРЯЖЕНИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ 100 кВ либо если эти значения не соответствуют выбираемым – ближайшие параметры (см. 203.4.101). НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ дается вместе с комбинацией НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и ВРЕМЕНИ НАГРУЗКИ – 400 Вт.
- д) Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, указывающего предварительно рассчитанное или измеренное ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ, наименьшее ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ или комбинации ФАКТОРОВ НАГРУЗКИ, дающие наименьшее ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ. Если значение наименьшего ПРОИЗВЕДЕНИЯ ТОК-ВРЕМЯ зависит от НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ или от определенных комбинаций значений КОЭФФИЦИЕНТОВ НАГРУЗКИ, наименьшее ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ может быть представлено в виде таблицы или кривой, показывающей зависимость – 0,05 мАс.



6 Структура изделия

6.1 Краткий обзор

- ◆ В главе 6 описываются составляющие изделия. Просим прочесть данное руководство для ознакомления с устройством перед использованием.

6.2 Структура изделия

Составляющие iRayA6FB приведены ниже.

- ◆ Основной корпус: 1 шт.
- ◆ Батарея: 2 шт.
- ◆ Зарядное устройство: 1 шт.
- ◆ Подставка для батареи: 1 шт.
- ◆ Шнур питания зарядного устройства: 1 шт.
- ◆ Проводной пульт дистанционного управления: 1 шт.
- ◆ Руководство по эксплуатации: 1 шт.
- ◆ Кейс для хранения: 1 шт.
- ◆ Гарантия на изделие: 1 шт.
- ◆ Камера SSD: 1 шт.

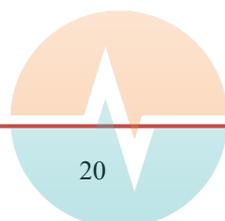
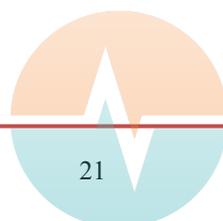




Рисунок 6.1 Структура изделия



6.3 Описание изделия

6.3.1 Описание основного корпуса

- Ниже приведены наименования каждой части основного корпуса.

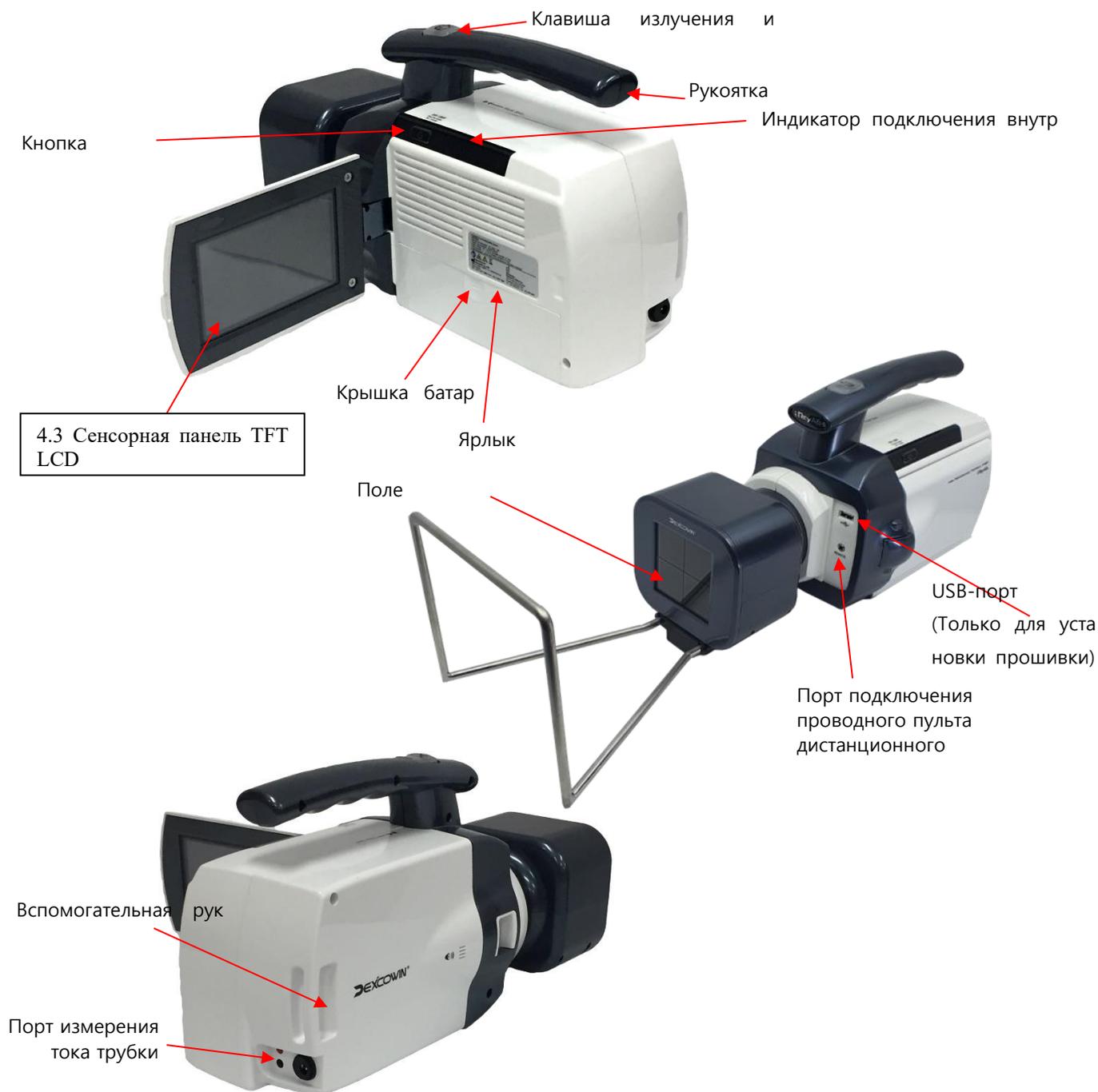


Рисунок 6.2 Описание основного корпуса



6.3.2 Наименование поля излучения

- Ярлыки поля излучения приведены ниже.



Рисунок 6.3 Ярлыки поля излучения

6.3.3 Структура и функции экрана графического интерфейса пользователя

○,1 Описание основного экрана

Окно отображения кВ в зависимости значения настройки

Окно отображения мА в зависимости от значения настройки

Клавиша настройки

Клавиша выбора настройки
Напряжение трубки

Окно состояния батареи

Клавиша выбора настройки

Параметры настройки
Клавиша регулировки

Клавиша выбора памяти

Клавиша выбора установки времени излучения (сек)

Индикатор состояния рентгеновской трубки

Обозначение статуса излучения (Готово)

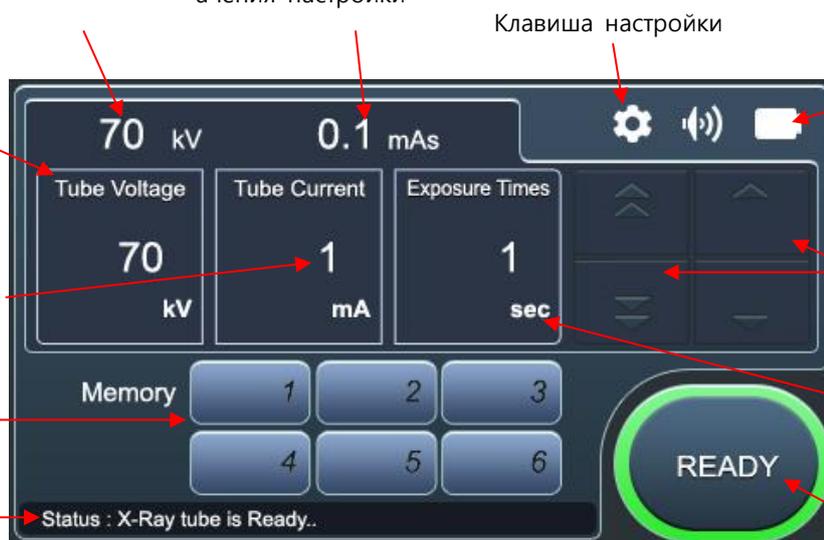


Рисунок 6.4 Описание главного экрана

7 Использование

7.1 Вкл./Выкл.

- ◆ Для начала работы устройства нажмите кнопку питания в течение одной секунды.. Когда питание включено, устройство подаст звуковой сигнал. Звуковой сигнал активирует компьютер/операционную систему, встроенную в устройство для загрузки, и появляется логотип производителя, как показано на Рисунке 7-1.

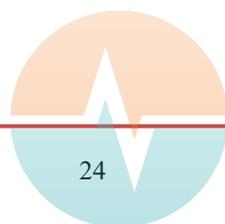
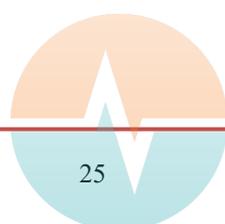




Рисунок 7.1 Экран логотипа производителя

- ◆ Через две секунды после появления логотипа производителя активируется главный экран, как показано на рисунке 7.2. При нажатии кнопки нужного элемента на ЖК-экране происходит переход к соответствующей панели.
- ◆ Если во время работы кнопка питания удерживается нажатой в течение одной секунды, она мигает, издавая звуковой сигнал, а после выключения внутреннего встроенного компьютера питание отключается.





kV – кВ

mAs – мА

Tube voltage – Напряжение трубки

Tube current – Ток трубки

Exposure times – Время излучения

mA – мА

sec – сек

Memory – Память

Status: Tube is ready – Статус: Трубка готова

Рисунок 7.2 Главный экран



Внимание

ADX6000FB имеет функцию автоматического отключения питания для снижения расхода заряда батареи. Время автоматического отключения питания установлено на 5 минут с момента простоя.

7.2 Рентгенография

7.2.1 Настройка интенсивности рентгеновского излучения

- Рентгеновское излучение iRayA6FB можно изменять в диапазоне от 50 кВ до 80 кВ. Для изменения интенсивности рентгеновского излучения нажмите клавишу



установки интенсивности излучения (кВ), как показано на рисунке 7.3.

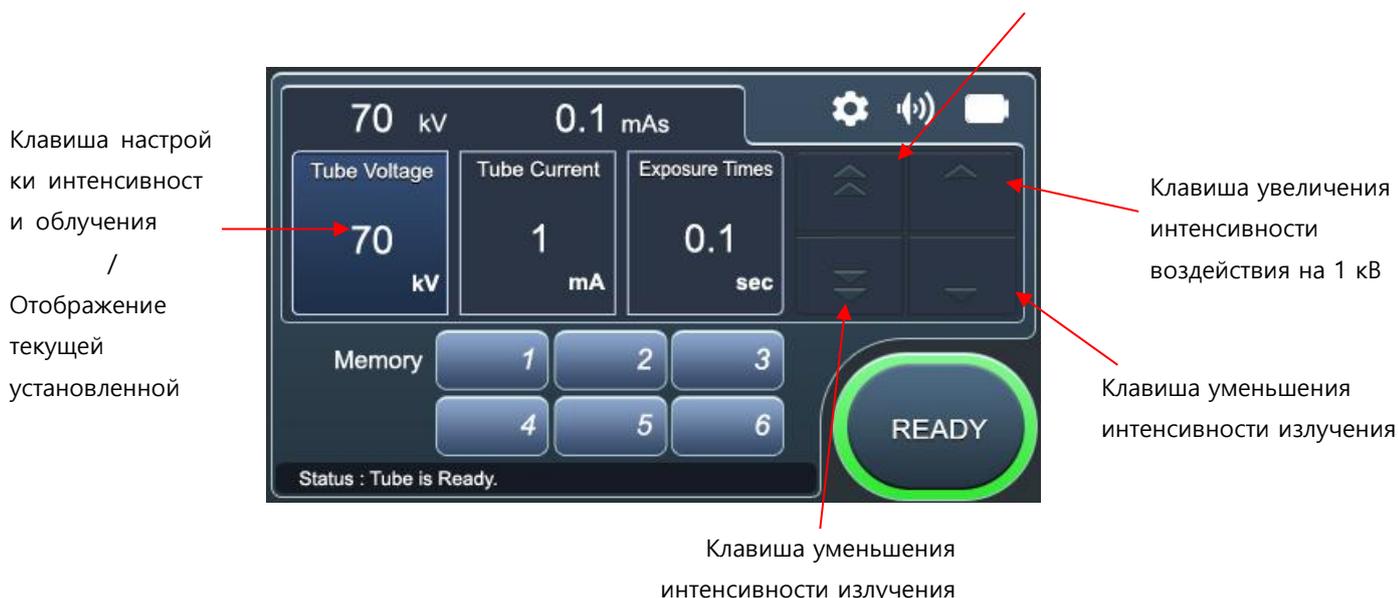


Рисунок 7.3 Клавиши регулировки интенсивности излучения

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

7.2.2 Настройка тока рентгеновской трубки



- Устройство iRayA6FB может изменять ток трубки в диапазоне от 1 мА до 5 мА.
- Чтобы отрегулировать ток рентгеновской трубки, нажмите клавишу настройки тока трубки (mA) на панели трубки.



Рисунок 7.4 Клавиши регулировки тока трубки

- Если нажата клавиша настройки тока трубки, для выбора нужной настройки используйте клавиши со стрелками "вверх" или "вниз". Статус изменится согласно регулировке интенсивности трубки.
- Ток трубки: диапазон 1 ~ 5 мА, его можно регулировать с шагом 1 мА. С помощью двух клавиш слева в ряду четырех кнопок регулировки интенсивность можно регулировать с шагом 1 мА, а с помощью двух клавиш справа – с шагом 0,1 мА.
- Для установки тока трубки нажмите клавишу регулировки тока трубки, чтобы



установить соответствующее значение. Фактическое значение тока трубки может иметь погрешность $\pm 10\%$ по отношению к отображаемому значению.

- При изменении дозы излучения на экране отображается значение дозы (мАс), исходя из времени воздействия.

7.2.3 Настройка интенсивности рентгеновского излучения

- iRayA6FB может регулировать время рентгеновского излучения от 0,05 сек. ~ 1,5 сек.
- Для изменения времени рентгеновского излучения нажмите клавишу "ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ" в центральной части панели, как показано на рисунке 7.5.

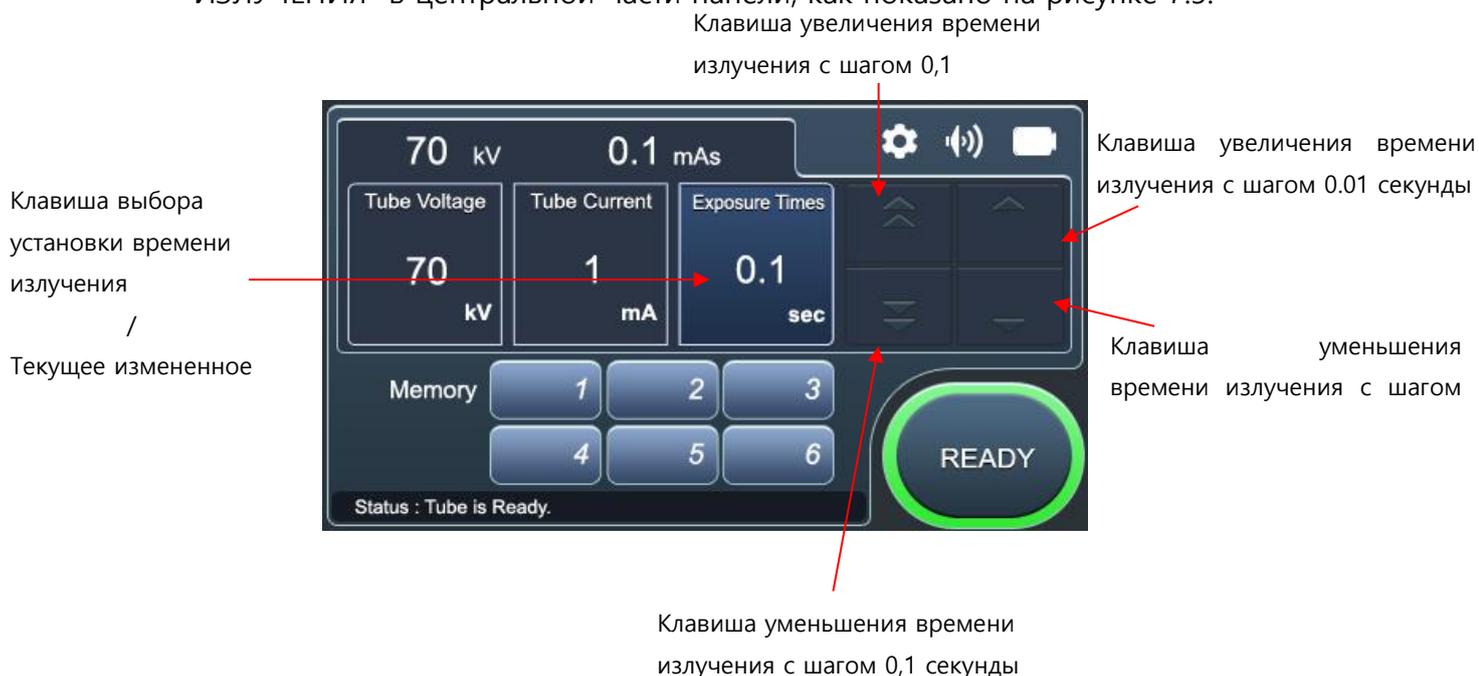


Рисунок 7.3 Клавиши регулировки излучения

- Если нажата клавиша настройки излучения, используйте клавиши со стрелками "вверх" или "вниз" для выбора настройки. Статус изменится на настройку

времени излучения.

- Время излучения: диапазон 0,05 ~ 1,5 секунды, может регулироваться с шагом 0,01 секунды. С помощью двух клавиш слева в ряду четырех кнопок регулировки время можно регулировать с шагом 0,1 секунда, а с помощью двух клавиш справа – с шагом 0,01 секунда.
- Выберите желаемое время излучения и установите соответствующее значение, нажав клавишу регулировки времени излучения.
- Фактическое время облучения может иметь погрешность $\pm 5\%$ или ± 20 мс, меньшее из двух значений.

7.2.4 Функция настройки памяти

- Для удобства пользователей iRayA6FB оснащен функцией памяти.



Рисунок 7.6 Клавиша выбора памяти

- Чтобы сохранить значение настройки рентгеновского излучения, нажмите клавишу памяти номера, который пользователь хочет сохранить, как показано

на рисунке 7.7.

- Нажмите клавишу памяти на несколько секунд, клавиша изменится, как показано на рисунке 7.8. Как показано на рисунке 7.8, значение настройки рентгеновского излучения сохраняется в устройстве.



Рисунок 7.7 Нажмите клавишу памяти



Рисунок 7.8 Значение настройки рентгеновского излучения, хранящееся в устройстве.

7.2.5 Рентгеновское излучение

- После завершения всех настроек перед началом рентгеновского облучения подтвердите состояние готовности трубки генерирующей его. Если статус

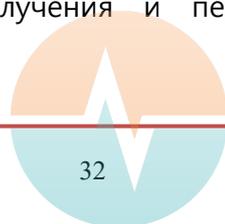


готовности к излучению завершен, символ статуса «ИЗЛУЧЕНИЕ» отображается на экране как «Готово» и становится зеленым, как показано на рисунке 7.9. Также в окне статуса на клавише главного экрана указано, что «Трубка готова». Если статус готовности к излучению не завершен, индикатор статуса «ИЗЛУЧЕНИЕ» на экране отображается как «Ожидает» и становится серым. Также в окне статуса на клавише главного экрана указано, что «Трубка не готова». Через 30 секунд после завершения одного цикла излучения символ статуса «ИЗЛУЧЕНИЕ» на экране отображается как «Готово» и снова становится зеленым.



Рисунок 7.9 Отображение символа статуса трубки, генерирующей рентгеновское излучение

- Если излучение готово, нажмите кнопку излучения на рукоятке. Затем символ статуса рентгеновского излучения, как показано на рисунке 7.9.
- Если нажать клавишу излучения, символ статуса излучения по-прежнему будет отображаться как «Готово», и будет находиться в режиме ожидания, пока не будет осуществлен выход РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.
- Если нажать клавишу излучения и перевести ее в режим ожидания



рентгеновского излучения, кнопки навигации по панели и изменения настроек деактивируются.



Рисунок 7.10 Готовность к производству рентгеновского снимка

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

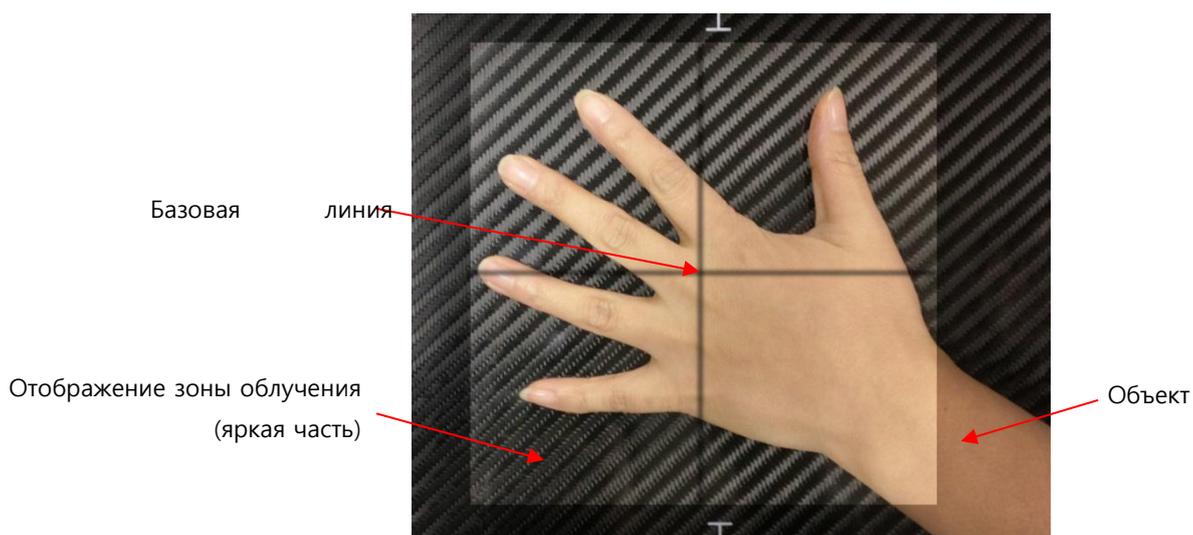


Рисунок 7.11 Установка диапазона рентгеновского излучения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Камера SSD (Расстояние "источник-кожа") сконструирована таким образом, чтобы поддерживать минимальное расстояние от источника до кожи в соответствии с требованиями FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США). НЕ удаляйте камеру SSD из ADX6000FB, чтобы приблизить источник рентгеновского излучения к пациенту. НЕ вносите никаких других изменений в устройство. ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать конечности (например, руки, ноги, пальцы рук и ног) внутрь камеры, чтобы приблизить источник рентгеновского излучения к пациенту, это только увеличивает радиационное воздействие. Кроме того, согласно нормам IEC, пациента следует поместить на расстоянии более 15 см от камеры SSD.

- Чтобы установить диапазон излучения, как показано на рисунке 7.11, расположите базовую линию излучения в центре целевой области рентгенографии и отрегулируйте область излучения, изменяя расстояние в зависимости от размера цели рентгенографии.
- Если наведение завершено, в зависимости от отображаемой зоны излучения, начните облучение, снова нажав клавишу EX. Пользователю следует удерживать клавишу излучения до тех пор, пока излучение не будет завершено, и если клавишу отпустить во время излучения, оно будет немедленно остановлено. Излучение начинается с звукового сигнала, а клавиша EX в верхней части корпуса становится желтой.
- Во время излучения пользователю следует просто нажать на клавишу излучения. Процесс должен проходить в три этапа. Каждый статус можно отличить по звуковому сигналу.
- Фаза 1: Уведомление о начале излучения – звуковой сигнал указывает на начало операции излучения.
- Фаза 2: Уведомление о времени нагрева – Время нагрева изменяется в

зависимости от уровня интенсивности рентгеновского излучения, дозы и заряда батареи. Время можно изменить от минимального 120 мс до максимального 2000 мс. Время нагрева сообщается звуковым сигналом с интервалом 0,5 секунды.

- Фаза 3: Уведомление об излучении – непрерывным звуковым сигналом сообщается о ходе излучения.

Проверка



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

Внимание



Просим не делать рентгеновские снимки с веществами, которые могут уменьшить интенсивность рентгеновского излучения между апертурой рентгеновского излучения и объектом.

- После рентгеновского излучения главный экран изменится, как показано на рисунке 7.12.



Рисунок 7.12 Главный экран после рентгеновского излучения



7.2.6 Связь между временем генерации рентгеновского излучения

- Правильное время воздействия зависит от возраста, пола и плотности костей пациента. Рекомендуемая доза облучения составляет от 300 мкГр до 600 мкГр при измерении без объекта.
- По общим вопросам, относящимся ко всем системам рентгенографии, вам следует обратиться к двум источникам для получения дополнительной информации. Во-первых, материалы кампании Image Gently Back to Basics по адресу: <http://pedrad.org/associations/5364/ig/Procedures/DigitalRadiography/EducationalMaterials.aspx>

И во-вторых, веб-страница FDA X-ray Imaging:

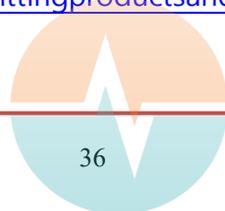
<http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>

- Чувствительность к радиационному облучению. Облучение радиацией – проблема для всех людей всех возрастов; однако дети более чувствительны к радиационному облучению.

У маленьких детей риск облучения, поскольку их клетки делятся быстрее, чем у взрослых. Чем моложе пациент, тем он чувствительнее.

Для получения дополнительной информации посетите следующую веб-страницу:

The FDA X-ray Imaging webpage <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>



[899.htm](#)

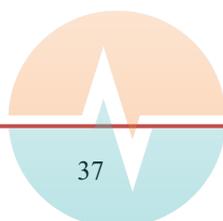
- Контрольный уровень диагностики

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

Таблица 7-1 Диагностический контрольный уровень

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

Справочный сайт: (http://www.radiologyinfo.org/en/safety/index.cfm?pg=sfty_xray)



7.3 Параметры среды

7.3.1 Панель настройки параметров среды

- Нажмите клавишу настройки в верхней части главного экрана, появится экран, показанный на рисунке 7.13.

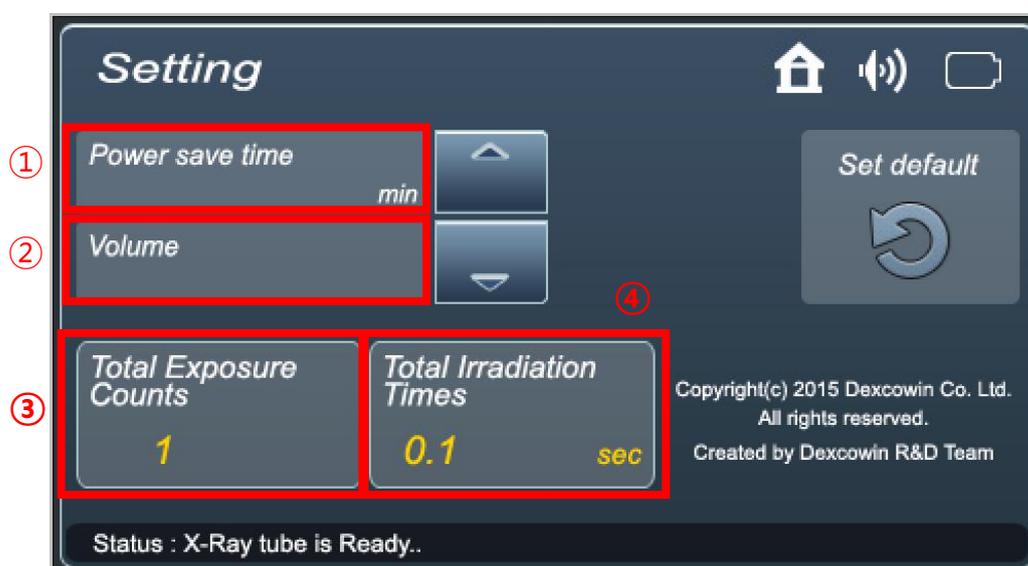


Рисунок 7.13 Функциональные клавиши экрана настройки среды

Setting – Настройки

Power save time – Время экономии мощности

Min – мин.

Volume - Громкость

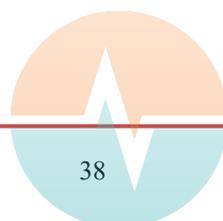
Total exposure counts – Общее количество излучений

Total irradiation times – Общее время излучений

Sec – сек.

Set default – Настройки по умолчанию

- ① Время энергосбережения: указывает время, в течение которого устройство автоматически выключится, если его не выключить вручную. Если вы желаете изменить значение, измените его, нажимая клавиши "вверх" и "вниз" рядом с ним.



- ② Громкость: указывает громкость звука устройства. Если вы желаете изменить значение, измените его, нажимая клавиши "вверх" и "вниз" рядом с ним.
- ③ Общее количество излучений: указывает количество рентгеновских снимков.
- ④ Общее время облучения: указывает общее время воздействия рентгеновского излучения.

7.4 Проводной пульт дистанционного управления

7.4.1 Использование пульта проводного дистанционного управления

- Подключите проводной пульт дистанционного управления к порту подключения на передней панели iRayA6FB.
- Работа проводного пульта дистанционного управления аналогична функциям клавиши излучения, расположенной на рукоятке основного корпуса. Если iRayA6FB установлен на штативе (который можно приобрести отдельно), оператор рентгеновского аппарата может отойти, и это обеспечит лучшую защиту от воздействия излучения.
- При однократном легком нажатии клавиши загорается светодиод поля излучения. Если после настройки диапазона излучения нажать клавишу выполняется рентгеновское облучение.
- Проводной пульт дистанционного управления выполняет только функцию излучения, другими настройками и операциями можно управлять через ЖК-окно устройства.

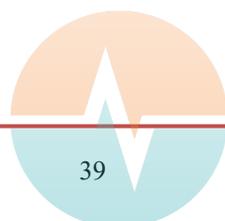




Рисунок 7.14 Проводное подключение дистанционного управления

7.5 Батарея

7.5.1 Установка батареи на основной корпус

- Убедитесь, что питание устройства iRayA6FB выключено.
- Чтобы открыть крышку батарейного отсека, откройте ЖК-монитор, потянув крайний паз на мониторе.



Проверка

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

- Как показано на рисунке 7.15, крышку батарейного отсека следует снять, потянув ее вниз после нажатия на отображенную часть круга.

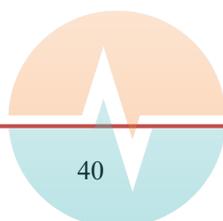




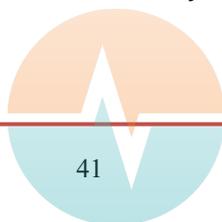
Рисунок 7.15 Снятие крышки основного батарейного отсека

- Когда крышка батарейного отсека снята, батарейный блок следует вставить в основной корпус. Как показано на рисунке 7.16, батарею следует вставить внутрь в направлении стрелки со стороны основного корпуса. В этот момент оба конца батареи должны точно соответствовать пазу основного корпуса.



Рисунок 7.16 Установка батареи в основной корпус

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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователю следует использовать батарею, указанную производителем. Если пользователь использует другую батарею, это может привести к не исправности устройства.

7.5.2 Уровень заряда батареи и зарядка

- батарея iRayА6FB отличается высокой выходной мощностью и в целях безопасности предназначена для зарядки отдельно от основного корпуса.
- Когда батарея полностью заряжена, из ЖК-окна раздастся звуковой сигнал, и питание включается.
- Во время работы, если период замены батареи истек, на ЖК-дисплее уровня заряда батареи будет отображаться НИЗКИЙ уровень, и устройство будет недоступно для осуществления рентгеновского облучения. Также активируется всплывающее окно, уведомляющее о замене батареи.
- Индикация уровня заряда батареи и остаточного количества заряда батареи, показанные в правой части окна ЖК-дисплея, приведены на рисунке 7.17. Если остаточное количество заряда батареи находится в диапазоне от 0 до 10%, замените такую батарею заряженной.



0~10%

11~30%

31~55%

56~80%

81~100%

Рисунок 7.17 Индикация уровня заряда батареи и остаточного количества заряда

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



*При зарядке батареи

Дехсowin либо устройства используйте только этот адаптер

Рисунок 7.18 Подставка для батареи и адаптер зарядного устройства



Подключите штекер постоянного тока зарядного устройства к



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



По окончании зарядки светодиодный индикатор на подставке для зарядки гаснет, а на адаптере зарядного устр

Рисунок 7.19 Подставка для зарядки батареи и установка батареи.

Внимание

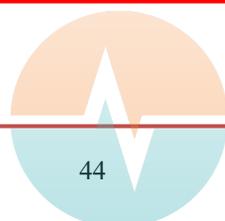


Используйте только адаптер и шнур Dexcowin, изначально поставляемые с устройством во избежание повреждения батареи либо несчастного случая. В противном случае гарантия будет аннулирована или ответственность с производителя будет снята.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При зарядке батарею пользователю необходимо использовать зарядное устройство, указанное производителем. Зарядка батареи с помощью другого зарядного устройства может привести к ее неисправности.



7.6 Камера SSD

7.6.1 Камера SSD



Рисунок 7.20 Камера SSD

- Dexcowin предлагает камеру SSD для радиационной безопасности пациента.
- При использовании iRayA6FB всегда прикрепляйте камеру SSD.

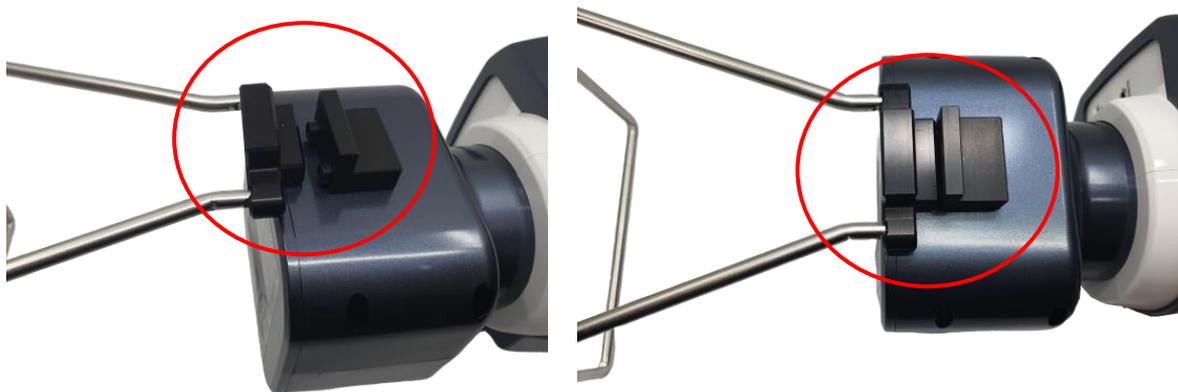
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



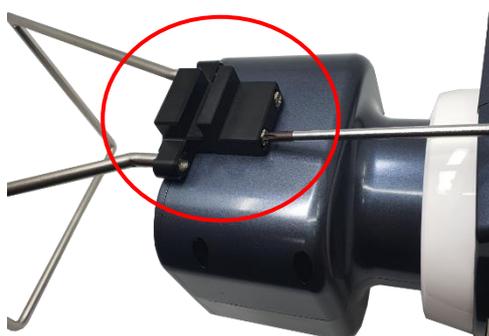
Камера SSD (Расстояние "источник-кожа") сконструирована таким образом, чтобы поддерживать минимальное расстояние от источника до кожи в соответствии с требованиями FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США). НЕ удаляйте камеру SSD из ADX6000FB, чтобы приблизить источник рентгеновского излучения к пациенту. НЕ вносите никаких других изменений в устройство. ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать конечности (например, руки, ноги, пальцы рук и ног) внутрь камеры, чтобы приблизить источник рентгеновского излучения к пациенту, это только увеличивает радиационное воздействие. Кроме того, согласно нормам IEC, пациента следует поместить на расстоянии и более 15 см от камеры SSD.

7.6.2 Сборка

- Шаг 1. Подключите камеру SSD к iRayA6FB, как показано ниже.



[Шаг 1] Подключите SSD к коллиматору



[Шаг 2] Закрепите камеру SSD на коллиматоре винтами.

Рисунок 7.21 Как прикрепить камеру SSD к iRayA6FB

- Шаг 2: Прикрепите камеру SSD к iRayA6FB винтами, как показано выше.

8 Техобслуживание, хранение и ремонт

8.1 Техобслуживание и хранение

- ◆ Храните устройство и батарею в безопасном месте, доступ к которому имеет только квалифицированный персонал.
- ◆ Поле РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, которое напрямую получает пациент, необходимо провести техобслуживание и чистку устройства путем протирки небольшим количеством медицинского спирта на мягкой ткани.
- ◆ Не применяйте вблизи обогревателя или нагревательных устройств и т. д.
- ◆ Не разбирайте никакие части устройства. В случае каких-либо повреждений наложенной гарантийной пломбы после продажи данного устройства бесплатное обслуживание не предоставляется.
- ◆ Для обслуживания и регулярной проверки следует направлять iRayA6FB только в указанный сервисный центр.

8.2 Хранение

8.2.1 Соблюдайте осторожность при хранении устройства

- Избегайте хранения устройства в местах с высокой влажностью или под прямыми солнечными лучами.
- Избегайте хранения в пыльной, грязной, агрессивной (соленой) среде и убедитесь, что устройство стоит на ровной поверхности.

- Убедитесь, что устройство хранится в помещении с вентиляцией.
- Избегайте хранения в местах содержания химических веществ или взрывоопасных газов.
- Не храните при очень высоких или низких температурах.
- Если устройство не используется в течение длительного времени, храните его отдельно после извлечения батареи из основного корпуса.

8.2.2 Хранение адаптера зарядного устройства

- Убедитесь, что в разъеме постоянного тока адаптера зарядного устройства нет посторонних предметов. Перед хранением очистите терминал сухой мягкой тканью.
- Перед хранением очистите устройство сухой мягкой тканью.
- Не используйте в этом зарядном устройстве какие-либо батареи от других устройств. Это зарядное устройство предназначено исключительно для вашего устройства iRayA6FB.

8.3 График технического обслуживания

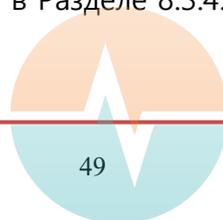
8.3.1 Текущее обслуживание

- Периодически просматривайте разделы «1.1.1 Показания к применению» и «1.1.2 Заявление об использовании по предписанию» для использования и маркировки устройства для уточнения показаний к применению iRayA6FB.

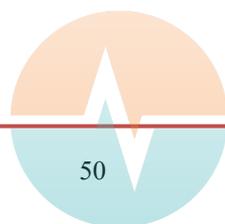
- Регулярно очищайте iRayA6FB; Рекомендуется очищать устройство iRayA6FB после любого контакта с пациентом. Убедитесь, что во время чистки питание отключено. Используйте только сухую мягкую ткань, чтобы вытереть и очистить устройство. Если вы намочите ткань или нанесете на это устройство аэрозоль любого типа, это приведет к его повреждению.
- Батарея является расходным материалом. Мощность батареи будет постепенно уменьшаться. Если устройство показывает задержки в работе и зарядка батареи не устраняет это, вам необходимо приобрести новую батарею.
- Раздел 2 Предупреждение и инструкции. Раздел 3 Предупреждение и инструкции. Раздел 4. Что необходимо проверить. (Пользователям следует регулярно обращаться к данной информации)
- При возникновении неисправности обратитесь к разделу 9. Немедленно обратитесь к производителю/дилеру, если у устройства имеются отклонения от нормы.
- Пользователям необходимо ознакомиться с технологической схемой в разделе 11.6. Просим прочесть внимательно. Рентген должен отражать изменения, отмеченные в каждом разделе.

8.3.2 Ежегодная пользовательская проверка

- Пользователям необходимо ежегодно просматривать следующие материалы и в обязательном порядке записывать свои результаты в Журналы состояния оборудования, приведенные в Разделе 8.3.4.



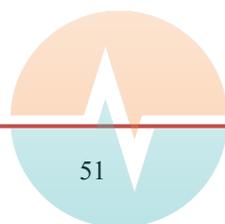
- ① Проверка кнопки питания: если вы нажмете кнопку питания на 1 секунду, загорится зеленый светодиод и раздастся звуковой сигнал, оповещающий о том, что устройство включено. Когда устройство включено, нажмите кнопку питания на 1 секунду, чтобы выключить его. Просим сделать проверку через тридцать секунд, чтобы убедиться, что устройство действительно выключено.
- ② Проверка сенсорного ЖК-дисплея. Коснитесь каждого угла сенсорной ЖК-панели с диагональю 4,3 дюйма, чтобы проверить, правильно ли реагирует панель. Также убедитесь, что в меню установлены верные настройки для кВ, мА и времени излучения.
- ③ Проверка клавиши Exp: в меню оборудования нажмите светодиод один раз. Светодиод коллиматора и синий светодиод на клавише Exp должны загореться. В этом состоянии снова нажмите клавишу Exp. Светодиод на клавише Exp должен загореться желтым цветом в подтверждение того, что рентгеновский снимок был сделан.
- ④ Проверка клавиши "Удаленно": подключите клавишу "Удаленно", чтобы убедиться, что клавиша Exp не работает. Теперь проверьте, работает ли клавиша "Удаленно" (Remote) как кнопка Exp.
- ⑤ Проверка клавиши Deadman: Установите время выдержки на 1,5 секунды. Затем используйте кнопку Exp, чтобы начать рентгеновское облучение. Прежде чем время экспозиции достигнет 1,5 секунд, отпустите клавишу, чтобы прекратить рентгеновское облучение.



- ⑥ Рентгеновские лучи на светодиодах и проверка звукового сигнала: во время съемки для проверки размера рентгеновского луча убедитесь, что рентгеновские лучи на светодиодах светятся и слышен звуковой сигнал.
- ⑦ Проверка размера светового поля: установите устройство на расстоянии 70 см от стены, отрегулируйте жалюзи до полного открытия. Включите устройство и измерьте световое поле, отображаемое на стене. Его размер должен быть примерно 26,2 x 26,2 см.
- ⑧ Проверка настроек среды: убедитесь, что соответствующие настройки сохранены на экране настроек среды.
- ⑨ Проверка зарядного устройства: подключите батарею к зарядному устройству и убедитесь, что светодиодный индикатор, сигнализирующий о правильной зарядке, горит.

8.3.3 Ежегодная (необязательная) калибровка

- Перед выпуском iRayA6FB откалиброван и протестирован на заводе, и варианты настройки отсутствуют. Однако перечисленные ниже дополнительные проверки могут быть выполнены квалифицированным специалистом по желанию.
- Настройте откалиброванный измеритель производительности (например, Piranha554) в соответствии со спецификациями производителя, чтобы определять и сообщать следующее: напряжение рентгеновской трубки, время излучения и дозу.



- Метод измерения: Окончательные измерения производительности осуществляются с использованием Piranha554. Время излучения измеряется с момента обнаружения рентгеновских лучей до тех пор, пока они не перестают обнаруживаться (что означает, что настройка пересечения 90% выбирается без задержки таймера). Линейность рассчитывается согласно IEC60601-2-7, 50.102.2a. Согласование светового поля с полем рентгеновского излучения проверено IEC60601-1-3, 29.202.9. Тестирование качества изображения может выполняться с iRayA6FB и детектором согласно IEC 61223-3-4, 5.8, 5.9.
- Включите iRayA6FB и, установив коллиматор перпендикулярно тест-детектору, сделайте снимки в тестовый детектор и запишите полученные данные.
- Сравните результат с заводскими параметрами выпуска (указанными в нижеприведенной таблице). Если результаты выходят за рамки этих параметров, прекратите использование и обратитесь в DEXCOWIN.

Таблица 8-1. Критерии приемки тестов

Тест Описание	Лимиты приемки	Время излучения (мс)			
		50 мс	100 мс	300 мс	1350 мс
кВп Точность	50 кВ ± 10%	45 кВ ~ 55 кВ	45 кВ ~ 55 кВ	45 кВ ~ 55 кВ	45 кВ ~ 55 кВ
кВп Точность	80 кВ ±10%	72 кВ ~ 88 кВ	72 кВ ~ 88 кВ	72 кВ ~ 88 кВ	72 кВ ~ 88 кВ
Таймер Точность	Заданная величина ±10%	45 мСм ~ 55 мСм	90 мСм ~ 110 мСм	270 мСм ~ 330 мСм	1215 мСм ~ 1485 мСм

8.3.4 Журналы состояния оборудования

Тест техобслуживания	Год 1	Год 2	Год 3	Год 4	Год 5	Год 6
	Дата /Изнач ально					
1 Кнопка питания						
2. Сенсорный ЖК-дисплей						
3. Клавиша Exp						
4. Клавиша "Удаленно"						
5. Клавиша "Deadman"						
6. Подключение детектора						
7. Рентгеновские лучи на светодиодах и звуковой сигнал.						
8. Размер светового поля						
9. Самостоятельное воздействие						
10. Получение изображения						
11. Файл-менеджер						
12 Процесс составления изображения						
13. Сохранение формата файла						
14. Параметры среды						
15. Зарядное устройство						
16. Калибровка (ежегодно)						

8.4 Ремонт

- Ремонт может выполняться только персоналом Dexcowin. Свяжитесь с Dexcowin или вашим местным дистрибьютором.
 - DEXCOWIN Co., Ltd.: телефон: 82-2-2027-2880, факс: 82-2-2027-2884, электронная почта: QA@dexcowin.com
- Если необходим возврат устройства, обратитесь в Dexcowin или к местному дистрибьютору для получения разрешения на возврат материалов и инструкций по доставке, чтобы вернуть устройство соответствующему предприятию.
Вам необходимо будет указать серийный номер на этикетке, прикрепленной к iRayA6FB.

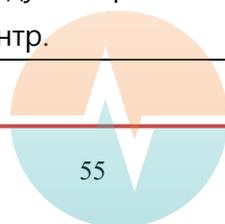
9 Осмотр перед запросом на ремонт

9.1 Подтвердите позиции перед запросом проверки

Если в устройстве обнаружены отклонения от нормы, подтвердите следующие пункты перед запросом на проверку.

СИМПТОМ	ДЕЙСТВИЯ
После включения ни звук, ни ЖК-экран не работают	<ul style="list-style-type: none"> ● Убедитесь, что батарея заряжена, и правильно подключите ее. ● Если устройство не используется в течение

Дефект питания		длительного периода времени, извлеките батарею, чтобы она сохраняла заряд и не повредила устройство.
	ЖК-экран не отображается после включения звука	<ul style="list-style-type: none"> ● Пока система загружается, ЖК-экран может некоторое время не отображаться. Подождите, пока пользовательский интерфейс устройства не отобразится после завершения загрузки после отображения логотипа DEXCOWIN. Если экран не отображается через несколько минут, обратитесь в уполномоченный сервисный центр.
	Если во время использования (включая рентгеновское излучение) питание выключается автоматически,	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте остаточное количество заряда батареи. ● Данное устройство поддерживает функцию автоматического отключения питания для снижения расхода заряда батареи.
Дефект излучения	Когда рентгеновский снимок работает на экспозицию, и звук экспозиции не гаснет	<ul style="list-style-type: none"> ● Обязательно установите значение экспозиции перед началом рентгеновского снимка. ● Подтвердите остаточный уровень заряда батареи и замените ее на заряженную. Рентгеновское излучения не может быть выполнено при низком уровне заряда батареи.
Дефект поля излучения	Светодиодный индикатор зоны воздействия устройства регулировки поля излучения не гаснет.	<ul style="list-style-type: none"> ● При осуществлении светодиодного освещения поля излучения, если мягко нажать кнопку экспонирования, кнопка экспонирования станет синей и загорится белый светодиод поля излучения. ● Убедитесь, что передняя часть поля излучения блокируется светом, попадающим в устройство. ● После подтверждения вышеупомянутой информации, если неисправность все еще имеется, следует обратиться в уполномоченный сервисный центр.

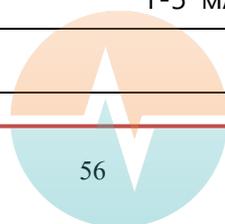


СИМПТОМ		ДЕЙСТВИЯ
Прочее	Знак низкого заряда батареи отображается на ЖК-экране	<ul style="list-style-type: none"> ● Проверьте остаточный уровень заряда батареи и замените ее на заряженную.
	Когда батарея не заряжена	<ul style="list-style-type: none"> ● Убедитесь в работе светодиода адаптера зарядного устройства. ● Если светодиод адаптера зарядного устройства горит красным цветом во время зарядки, то статус полной зарядки отображается только зеленым цветом. ● Убедитесь, что адаптер зарядного устройства и батарея правильно подсоединены.

10 Спецификация и гарантия на изделие

10.1 Характеристики изделия

КЛАССИФИКАЦИЯ	ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ
Наименование изделия	Портативная рентгеновская система
Категория	Класс IIb (MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС)
Входная мощность	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ПИТАНИЕМ
Водонепроницаемость	IPX0 (общее оборудование)
Огнеупорность	Данное оборудование не пригодно для использования при наличии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода.
Режим работы	Периодическая работа
Напряжение трубки	50-80 кВ (переменно)
Ток трубки	1-5 мА (переменно)
Размер фокальной	0,8 мм



точки	
Потребление напряжения	735 Вт (макс.)
Использование напряжения	18,5 В постоянного тока $\overline{\text{---}}$
Минимальное расстояние от источника до кожи	30 см (от фокального пятна до наконечника SSD)
Система охлаждения	Метод мсалоохлаждения
Полная фильтрация	Более 3,1 ммАл (при 80 кВ) (собственная фильтрация: 1 ммАл, фиксированный добавленный фильтр: 2,1 ммАл)
Настройки переметров времени	0,05-1,35 [сек] (регулировка с шагом 0,01 сек)
Настройка кВ	50-80 кВ (регулировка с шагом 1 кВ)
Настройка мА	1-5 мА (регулировка с шагом 0,1 мА)
Расстояние до объекта	Устройство поля излучения, обозначение площади поля излучения и расстояния
Размер основного корпуса	322 мм (Д) x158 мм (Ш) x178 мм (В)
Вес основного корпуса	3,8 кг (включая батарею)

10.2 Гарантия на изделие

- Дехсowin предлагает гарантию производителя на все изделия сроком на один год с даты покупки или даты установки.
- Данное устройство производится в соответствии со строгими стандартами обеспечения качества и проверкой.
- В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока при нормальном использовании предоставляется бесплатный ремонт.



- Если неисправность вызвана неправильным использованием или небрежностью, за ремонтные услуги будет взиматься плата, даже если это произошло в течение гарантийного срока.
- Гарантия на батарею не продлевается, или продление гарантийной политики не распространяется на батарею.
- Мы настоятельно рекомендуем заменять батарею каждый год. Это должно происходить не реже одного раза в два года, чтобы предотвратить любую возможную аварию.
- Если правило замены батареи отклоняется или не принимается заказчиком, Dexcowin освобождается от любой ответственности в случае аварии, вызванной неисправностью батареи.
- Если у вас имеются другие вопросы или запросы по поводу устройства, обратитесь в центр обслуживания клиентов Dexcowin Co., Ltd.

Korea HQ
#905, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, 08591 Korea
Офис: 82 22027-2880 / факс: 82 22027-2884
Электронная почта: QA@dexcowin.com

11 Техническая документация iRayA6FB (ADX6000FB)

11.1 Генератор высокого напряжения



11.1.1 X-RAY Tube: D-0813B

- ① Производитель: TOSHIBA
- ② Электротехнические характеристики
 - Рабочее напряжение трубки 40 ~ 80 кВ
 - Фокальное пятно 0,8 мм
 - Входная мощность (при 1,0 с) 1260 Вт
- ③ Механические характеристики
 - Габаритные размеры

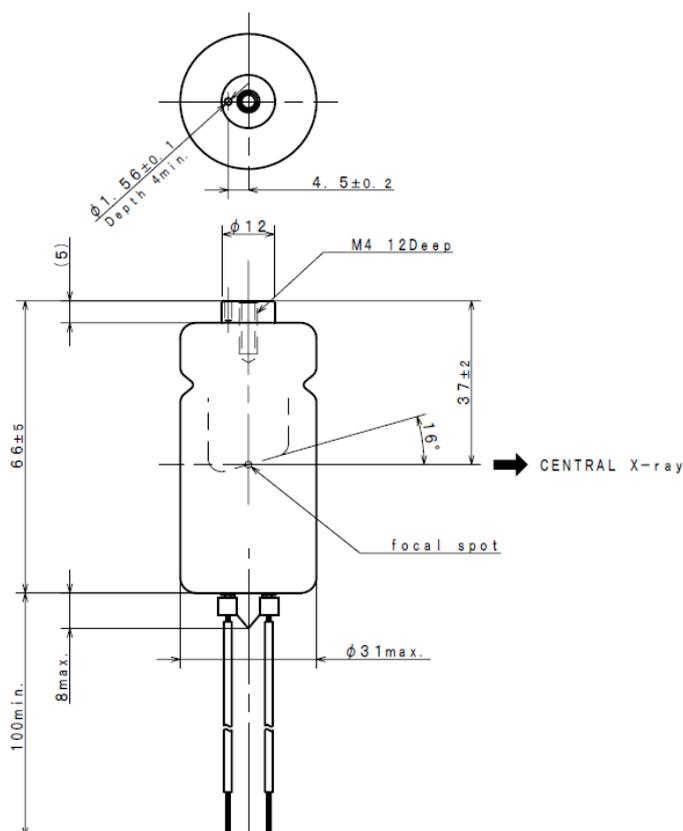


Рисунок 11.1 Размеры рентгеновской трубки

Depth, deep – Глубина

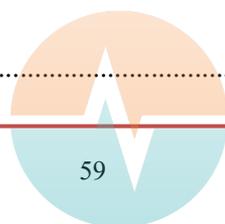
Min. - Минимум

Max. – Максимум

Central X-ray – Центральный рентгеновский луч

Focal spot – Фокальное пятно

- Угол мишени16°



- Материал Вольфрам
- Собственная фильтрация Эквивалент не менее 1,0 ммАл при 70 кВ
- Тепловые характеристики анода

Тепловые характеристики анода
Anode Thermal Characteristics

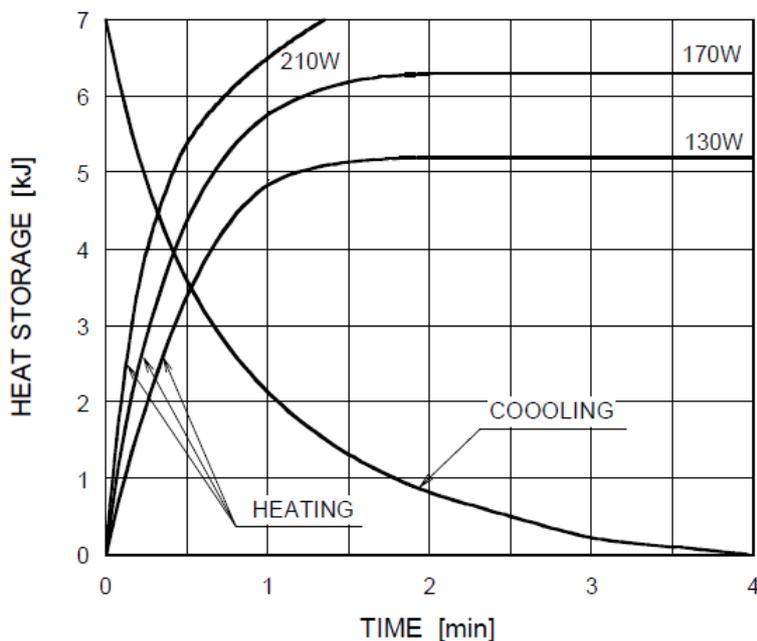
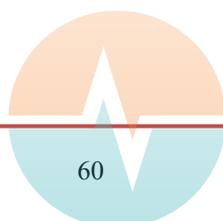


Рисунок 11.2 Кривая нагрева/охлаждения анода

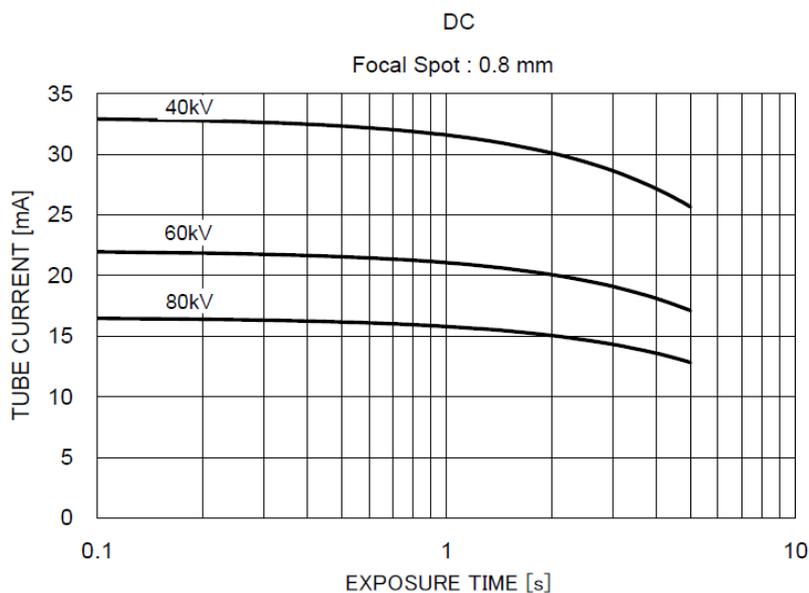
Heat storage (kJ) – Аккумуляция тепла (кДж)
 W – Вт
 Heating – Нагрев
 Cooling – Охлаждение
 Time (min) – Время (мин)

- ④ Абсолютные максимальные и минимальные величины
 - Максимальное напряжение трубки 80 кВ
 - Максимальный ток трубки 33 мА
- ⑤ Стандартная нагрузка 400 Вт/ч



Диаграммы максимальных величин
(Диаграммы абсолютных максимальных величин)

Maximum Rating Charts
(Absolute maximum rating charts)



DC – постоянный ток

Focal spot – Фокальное пятно

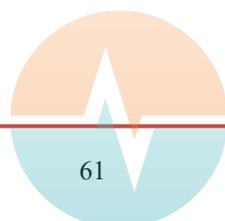
Tube current (mA) – Ток трубки (mA)

kV – кВ

Exposure time (s) – Время излучения (сек)

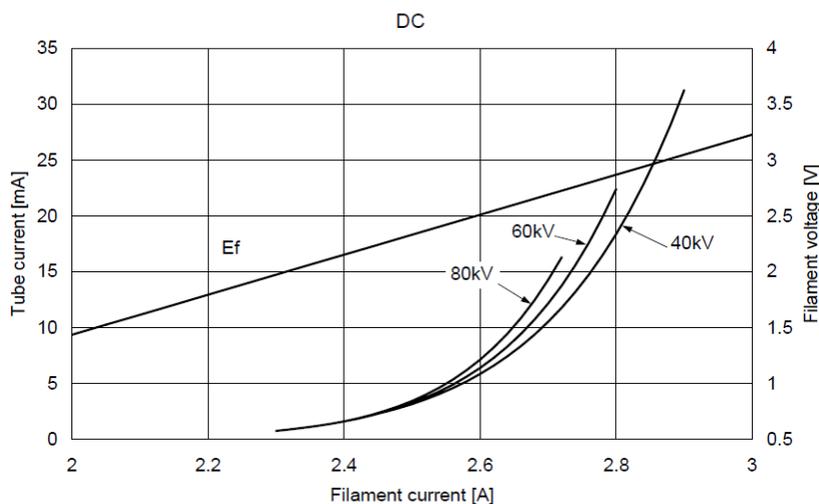
Рисунок 11.3 Кривая максимального тока трубки в зависимости от времени выдержки

- Максимальный ток накала 3,0 А



Характеристики излучения и накала

Emission & Filament Characteristics



Примечание: на графике указаны стандартные характеристики

Рисунок 11.4 Характеристики излучения и накала

Filament voltage – Напряжение накала

Filament current (A) – Ток накала (A)

11.2 Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

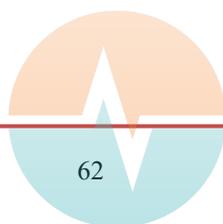
Другие кабели и аксессуары могут отрицательно повлиять на характеристики ЭМС.



Использование других аксессуаров может привести к несоблюдению требований.

ADX6000FB не следует использовать вблизи другого оборудования, но при такой необходимости следует проверить нормальную работу ADX6000FB в конфигурации, в которой он будет использоваться.

- ◆ iRayA6FB (ADX6000FB) протестирован и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств в IEC/EN 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех на стандартной медицинской установке.

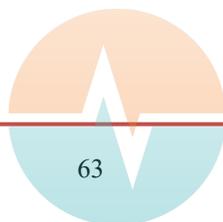
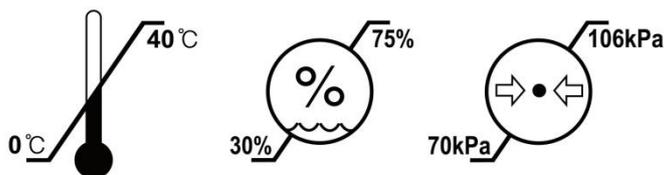


- ◆ Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, оно может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке. Если данное оборудование действительно создает недопустимые помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:
 - Переориентируйте или переместите принимающее устройство.
 - Увеличьте расстояние между оборудованием.
 - Обратитесь за помощью к производителю или сервисному специалисту.

11.3 Транспортировка устройства, условия хранения и использования

11.3.1 Условия транспортировки и хранения

- ① Температура: 0 ~ 40 °C
- ② Влажность: 30 ~ 75%
- ③ Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа
- ④ Транспортный ярлык



11.3.2 Оптимальные условия использования

- ① Температура: 10 ~ 30 °C
- ② Влажность: 30 ~ 60%
- ③ Атмосферное давление: 900 ~ 1060 гПа

11.4 Ярлык

11.4.1 Товарный ярлык

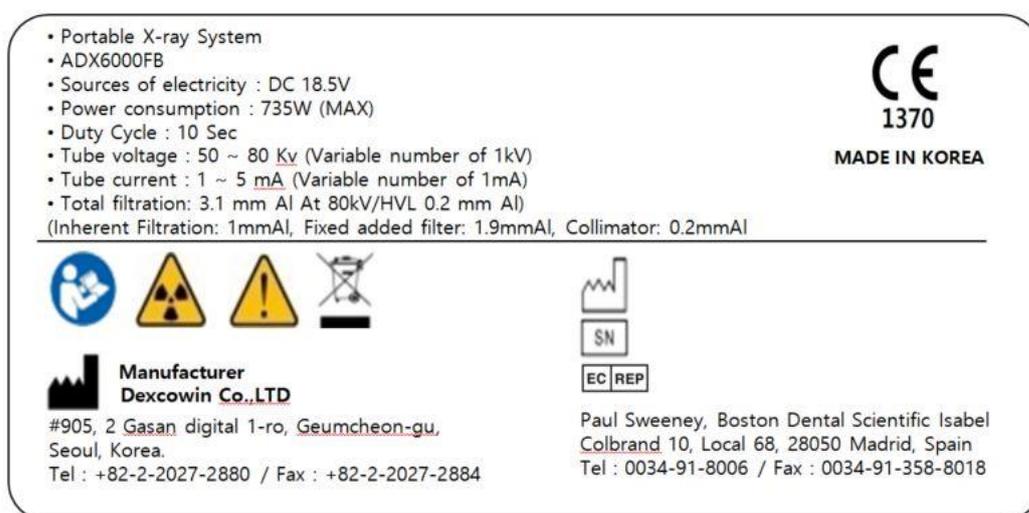
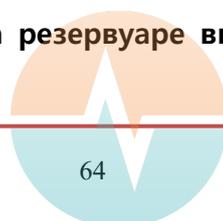


Рисунок 11.5 Товарный ярлык

11.4.2 Ярлык на резервуаре высокого напряжения (рентгеновский генератор)



Рисунок 11.6 Ярлык на резервуаре высокого напряжения



11.4.3 Ярлык коллиматора

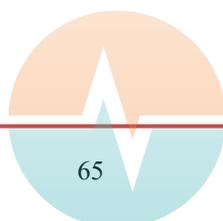
- ADX6000FB Collimator
- S/N :
- Manufactured Date :
- Total filtration : 0.2 mm Al At 80kV/HVL 2.9 mm Al
- Manufacturer : Dexcowin Co., Ltd.
#905, 2 Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea.
Tel : +82-2-2027-2880 / Fax : +82-2-2027-2884

Рисунок 11.7 Ярлык коллиматора

11.4.4 Ярлык зарядного адаптера



Рисунок 11.8 Ярлык зарядного адаптера



11.4.5 Ярлык подставки для зарядки

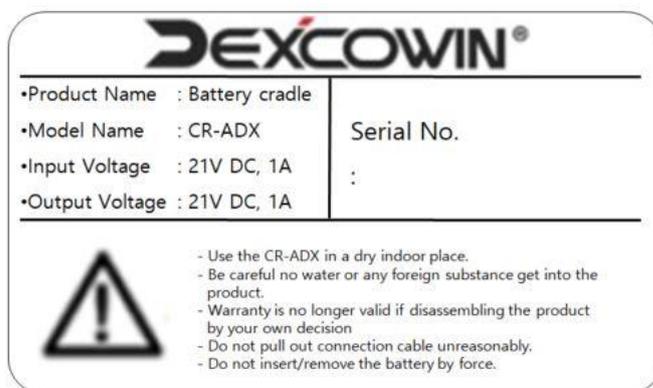


Рисунок 11.9 Ярлык подставки для зарядки

11.5 Радиационная защита



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный рентгеновский аппарат предназначен для использования обученным персоналом в контролируемых условиях.

- ◆ iRayA6FB (ADX6000FB) IEC 60601-1-3, IEC60601-2-54, в соответствии с нормативными ограничениями по радиационной безопасности и защите.
- ◆ IRayA6FB был разработан для использования как в клинических условиях (например, в отделении радиологии), так и в контролируемых условиях, где транспортировка или использование других рентгеновских устройств могут быть недопустимы из-за размера и/или мобильности устройства.
- IRayA6FB обеспечивает высокую степень защиты от ненужного излучения. Однако никакая практическая конструкция не может обеспечить полную защиту или предотвратить облучение операторов либо иное излишнее излучение.

- Важно ограничить использование и соблюдать все действующие государственные правила радиационной защиты. Беременные женщины не должны подвергаться рентгеновскому облучению без необходимости. Для этого оператору следует принять надлежащие меры безопасности, чтобы минимизировать дозу излучения для плода.
- Операторы должны быть полностью ознакомлены с отраслевыми рекомендациями по безопасности, установленными максимально допустимыми дозами и требованиями местной юрисдикции для использования. Помимо этих требований и инструкций, предоставленных DEXCOWIN, никаких дополнительных навыков, обучения или знаний не требуется.
- Не включайте iRayA6FB, пока пациент и оператор не будут расположены и готовы к облучению, чтобы предотвратить прерывание и непреднамеренное облучение кого-либо рентгеновскими лучами.
- Данный рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении условий безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и графика технического обслуживания. Защитное оборудование, используемое с данным устройством, должно быть полностью протестировано и сертифицировано.
- Данный рентгеновский аппарат предназначен для использования обученным персоналом в контролируемых условиях.
- При таких условиях убедитесь, что в прямом луче рентгеновского излучения находится только пациент, а вспомогательный персонал находится на расстоянии не менее 2 метров (примерно 6,5 футов) от пациента. Если необходимо, чтобы

вспомогательный персонал находился ближе чем на 2 метра, он должен держаться на удалении от прямого луча и носить средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как фартук (с свинцовым эквивалентом 0,5 мм) и воротник для щитовидной железы.

- Однако любые структурные ограждения (например, барьеры или стены) в контролируемых условиях уменьшают зону, требующую использования СИЗ. Защитное оборудование, используемое с данным устройством, должно быть полностью протестировано и сертифицировано.
- Операторы всегда должны носить СИЗ при использовании iRayA6FB для защиты от обратного рассеянного излучения. Рекомендуются как фартук (с эквивалентом свинца 0,5 мм), так и воротник для щитовидной железы. Тем операторам, которые проводят более 5000 облучений в год, также рекомендуются радиационно-защитные очки. Защитное оборудование, используемое с данным устройством, должно быть полностью протестировано и сертифицировано.

11.6 Зоны для правильного использования

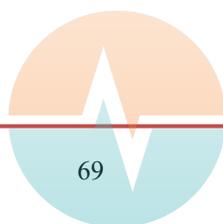
- iRayA6FB (ADX6000FB) подтвердил возможность получения изображений тела, пригодных для диагностики.
- Зоны, чье излучение может охватить детектор 17 x 17 дюймов, составляют около 1,2 метра. Зоны могут быть изменены по размеру детектора.
- Установите расстояние, перемещая ADX6000FB так, чтобы свет коллиматора

мог покрыть активную область детектора.

- Данный рентгеновский аппарат предназначен для использования обученным персоналом в контролируемых условиях.



Рисунок 11.10 Описание воздействия излучения.



11.7 Утечка излучения

11.7.1 Измерение в 1 [м] от фокального пятна

- Ниже представлена утечка излучения на расстоянии 1 [м] от фокального пятна.
- Единица: [мР/час, (мГр/час)]

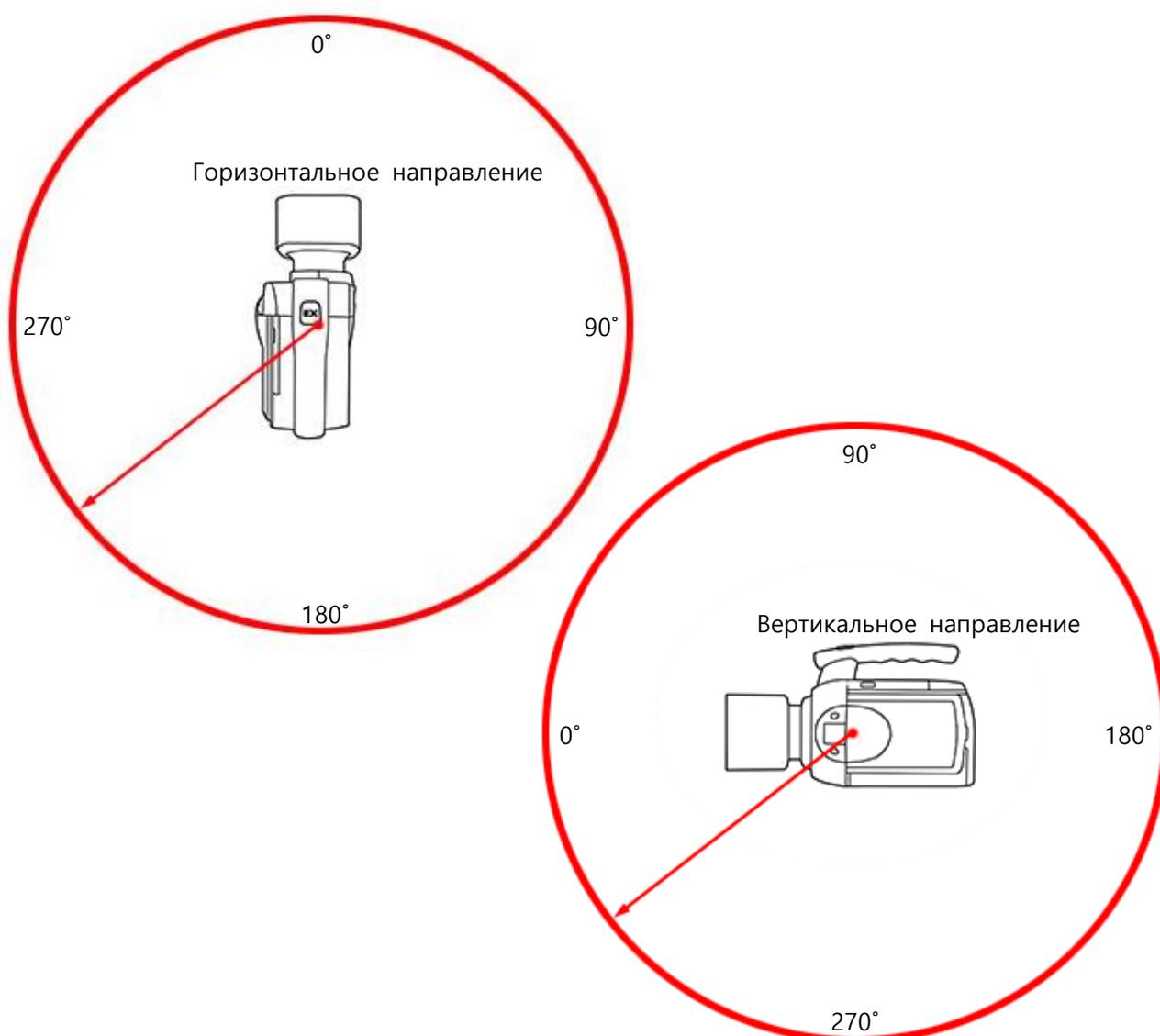


Рисунок 11.11 Направление измерения на расстоянии 1 [м] от фокального пятна.

Таблица 11-34 Утечка излучения на расстоянии 1 [м] от фокального пятна

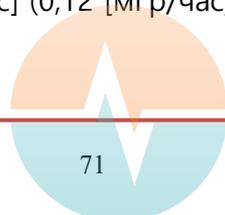
НАПРАВЛЕНИЕ	ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ			ВЕРТИКАЛЬНОЕ		
	Тест 1	Тест 2	Тест 3	Тест 1	Тест 2	Тест 3
Раздел						
0°(360°)	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
45°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
90°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
165°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
180°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.
225°	Н.О.	Н.О.	Н.О.	Н.О.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

Единица: [мР/час, (мГр/час)]

Н.О.: Не обнаружено

11.7.2 Измерение в 1 [см] от поверхности корпуса

- Утечка излучения, измеренная на расстоянии 1 см от поверхности iRayA6FB (ADX6000FB), использовалась в 17 различных точках. Расположение показано на рисунке 11.12, а результаты представлены в таблице 11-35.
- Единица: [мР/час, мГр/час]
- Утечка излучения, измеренная на расстоянии 1 см от поверхности, составляет менее 12 [мР/час] (0,12 [мГр/час]).



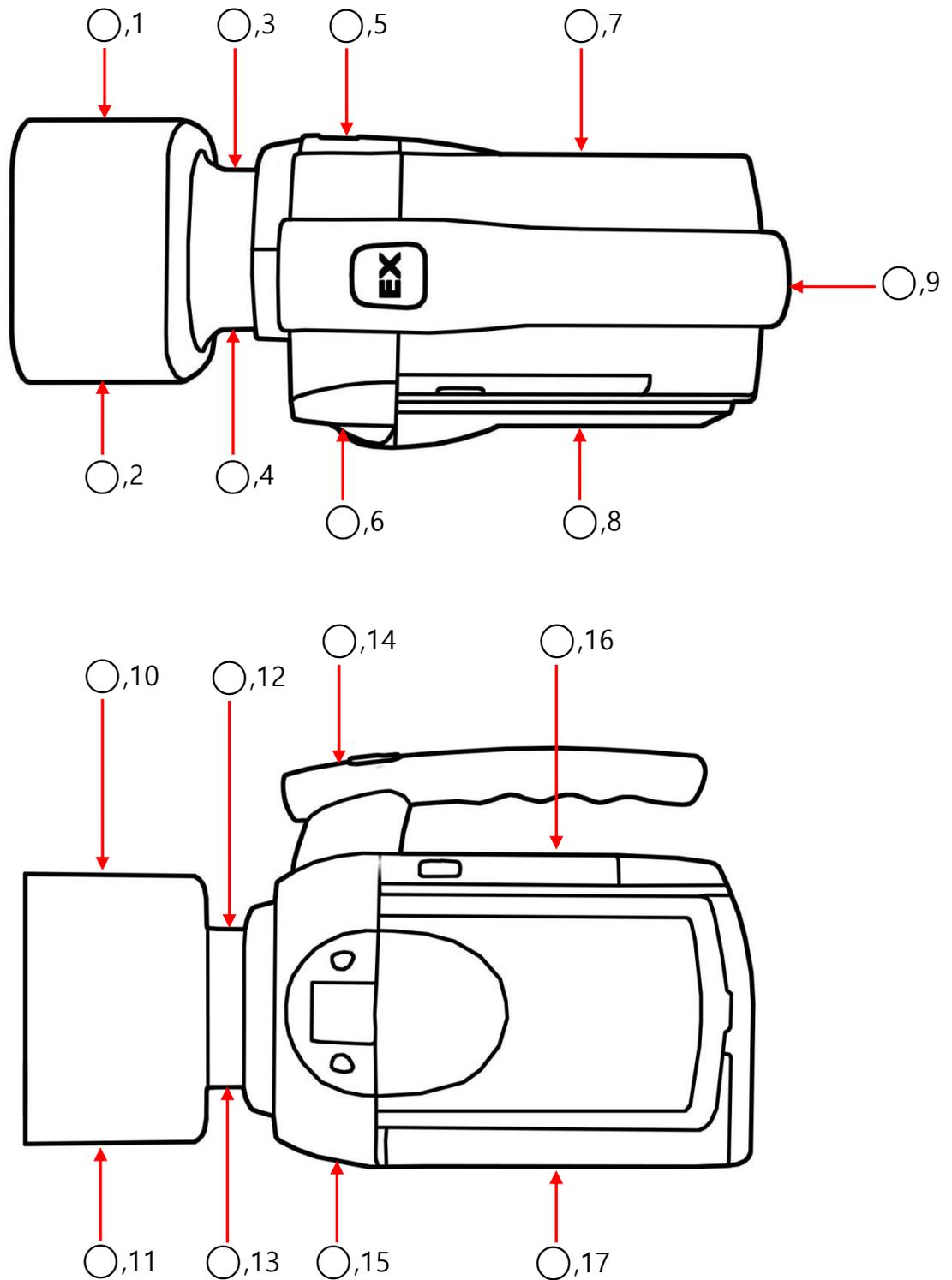


Рисунок 11.12 Точки измерения в 1 [см] от поверхности корпуса

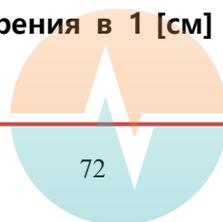


Таблица 11-35 Утечка излучения на расстоянии 1 [см] от поверхности корпуса

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

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

11.8 Рассеянное излучение

11.8.1 Установите обширную зону пребывания

- При изготовлении рентгеновских снимков в обширной зоне пребывания, как показано на рисунке 11.13, необходимо надевать средства индивидуальной защиты, такие как свинцовый фартук.

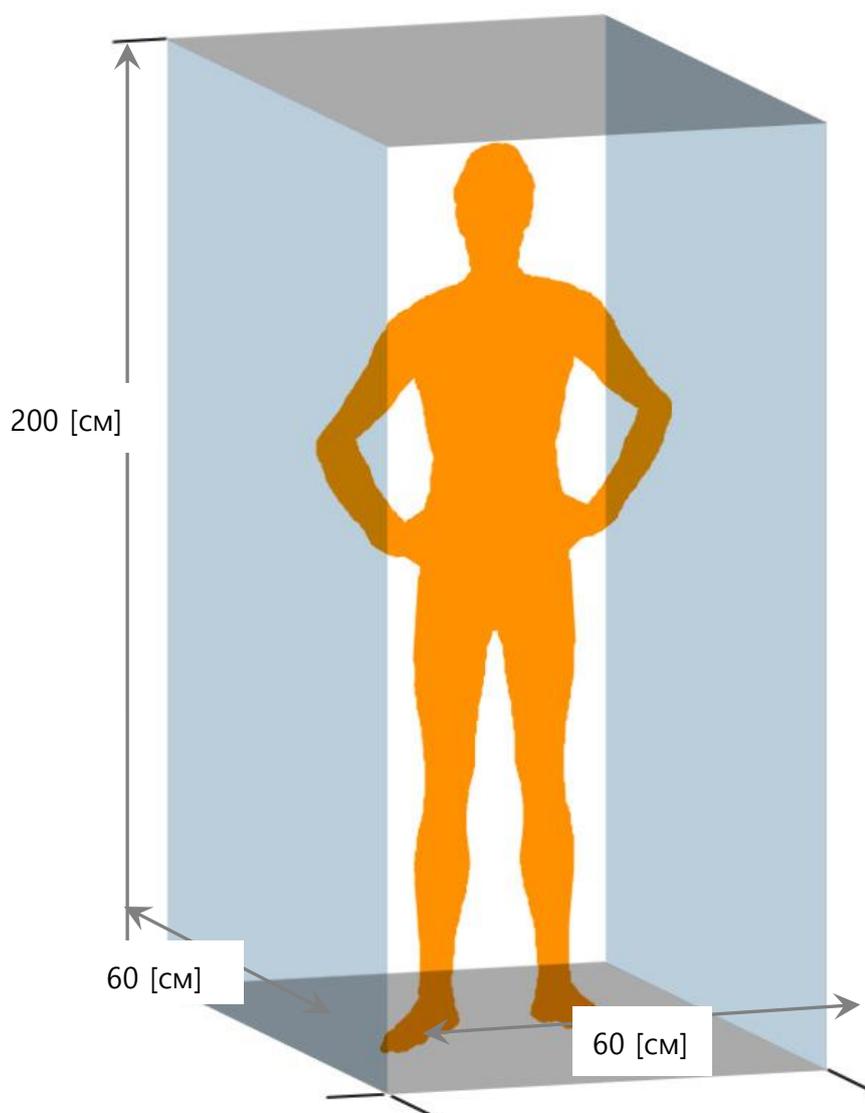
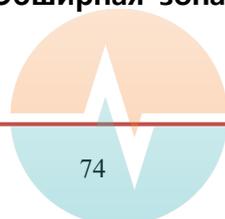


Рисунок 11.13 Обширная зона пребывания



11.8.2 Метод испытания и результат рассеянного излучения

- Схема устройства и окружающей среды для измерения рассеянного излучения приведена на рис. 11.14.
- После осуществления всех настроек измерьте рассеянное излучение в обширной зоне пребывания.
- Принимая во внимание среду использования устройства, установите расстояние между фокальным пятном и водным фантомом 20 см (0 см от коллиматора) и 50 см (30 см от коллиматора) и измерьте.
- Точки измерения в обширной зоне пребывания находятся через каждые 10 см от 0 см до 200 см, а точки измерения на каждой высоте обозначены красными кружками на рисунке 11.14.
- Время излучения для каждого измерения составляет 1 сек.

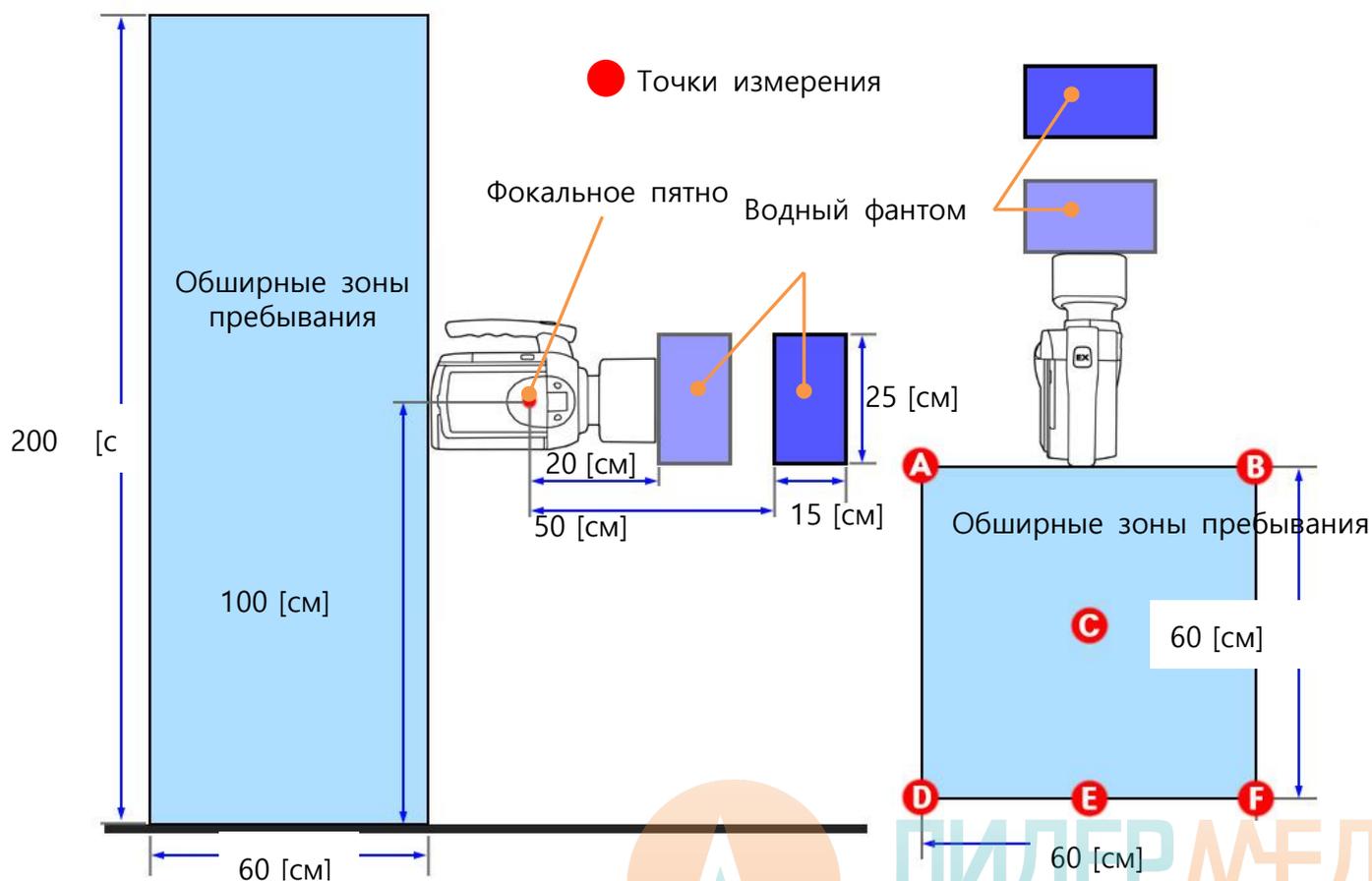


Рисунок 11.14 Метод испытания рассеянного излучения

- Результаты измерения рассеянного излучения на расстоянии 20 см от фокального пятна представлены в таблице 11-36.

Таблица 11-36 Рассеянное излучение на расстоянии 16 [см] от фокального пятна

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

Единица: [мР/час]

Н.О.: Не обнаружено

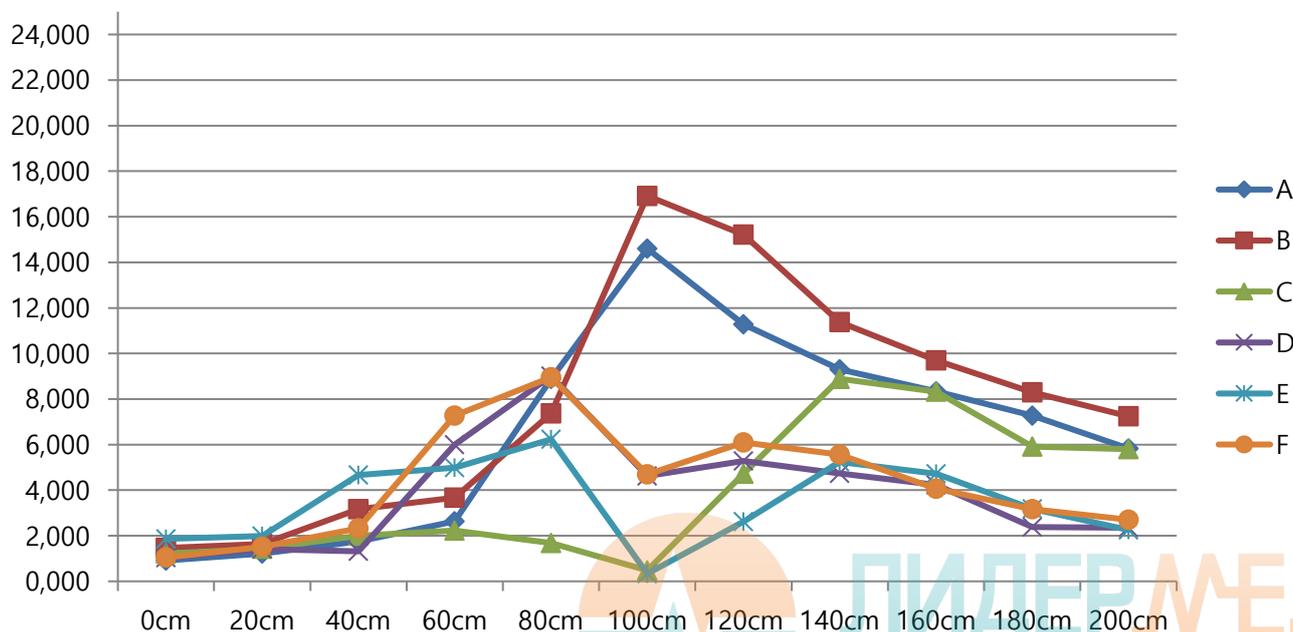


Рисунок 11.15 График рассеянного излучения на расстоянии 20 [см] от фокального пятна

- Результаты измерения рассеянного излучения на расстоянии 50 см от фокального пятна представлены в таблице 11-37.

Таблица 11-37 Рассеянное излучение на расстоянии 50 [см] от фокального пятна

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

Единица: [мР/час]

Н.О.: Не обнаружено



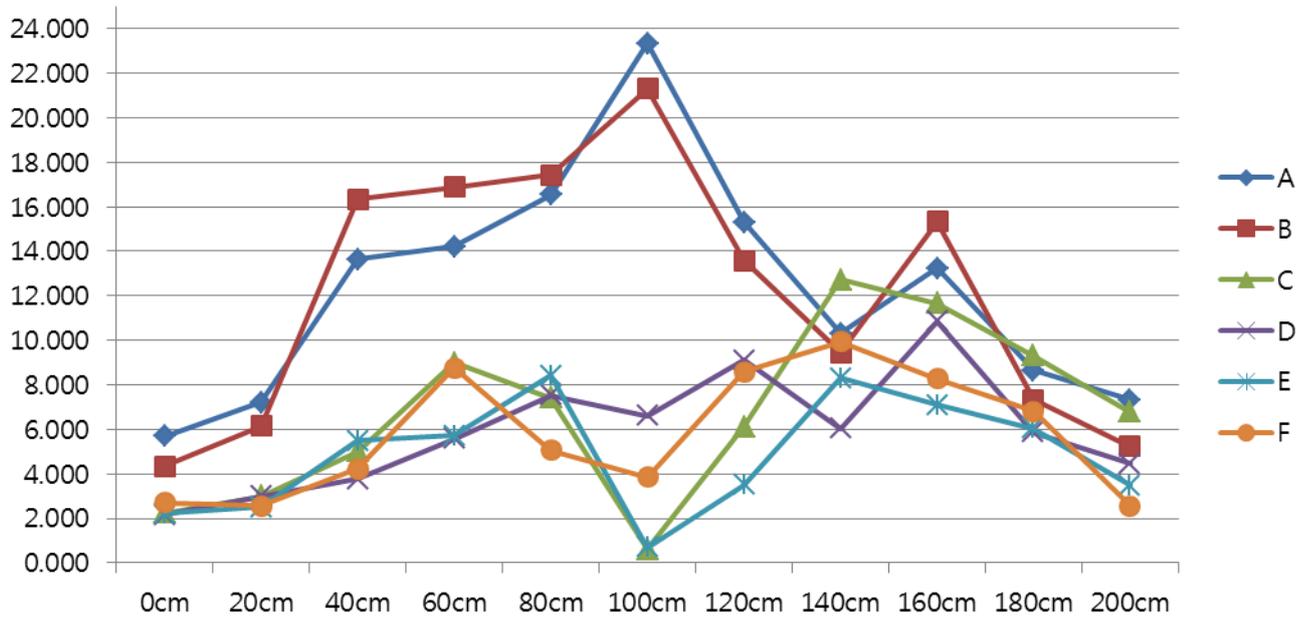


Рисунок 11.16 График рассеянного излучения на расстоянии 50 [см] от фокального пятна

