| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 1/28 |

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

для цифровой рентгенографической системы MOVIX 100

Данный документ является собственностью MedienInternationalCo., Ltd. Он содержит конфиденциальную частную коммерческую информацию и не может бытьскопирован. Документ и содержащаяся в нем информация могут быть использованы только получателем для конкретного использования, для которых она была запрошена. Этот документ должен быть немедленно возвращен по запросу MedienInternationalCo., Ltd.

Изготовитель : Medien International Co., Ltd. ·

Адрес: B1, 3F, 5F, 6F, MedienOfficeTower, 50, Heungan-daero 427beon-gil, Dongan-Gu,

г. Аньян, Кенгидо, Республика Корея

Тел: +82-31-451-9466/ Факс: +82-31-451-9468

Электронная почта: ibd@medien.co.kr

URL: http://www.medien.co.kr

^{*}Данное устройство применяется в целях рентгенографии

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 2/28 |

История редакций

| No | История редакций | Номер редакции | Дата редакции |
|----|------------------|----------------|---------------|
| 0 | Первый выпуск | 0 | 04.01.2016 |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 3/28 |

Содержание

| No॒ | Название | Страница |
|-----|---------------------------------|----------|
| 1 | Введение | 4 |
| 2 | Структура | 5 |
| 3 | Предупреждающие знаки | 15 |
| 4 | Примечания | 16 |
| 5 | Приготовления для использования | 23 |
| 6 | Как использовать | 24 |
| 7 | Отходы/ доставка | 28 |
| 8 | Информация | 29 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 4/28 |

1. Введение

1.1 Изготовитель

Названиекомпании: MedienInternationalCo., Ltd. ·

Адрес: MedienOfficeTower, 50, Heungan-daero 427beon-gil, Dongan-Gu, г.Аньян, Кенгидо,

РеспубликаКорея

Тел: +82-31-451-9466/ Факс: +82-31-451-9468

Электронная почта: ibd@medien.co.kr

URL: http://www.medien.co.kr

1.2 Названиепродукта: Цифроваярентгенографическаясистема

1.3 Названиемодели :MOVIX 100

1.4 Описание устройства

Это устройство является портативной рентгеновской системой высокочастотного преобразователя, небольшого размера и с легким весом. Оно оснащено колесом для перемещения, имеет определенное преимущество в узком пространстве из-за батареи. И он доступен для экстренного пациента или неперемещаемого пациента вне зависимости от места. Поэтому Movix 100 предназначен для рентгеновской диагностики, нуждающейся в перемещения устройства.

1.5 Предназначение для использования

Данное устройство рентгенографической системы предназначенное для диагностики оснашено колесом.

1.6 Источникоценкисоответствия

Приложение ІІ, заисключение м Главы 4, Директива 93/42/ЕЕСв редакции 2007/47/ЕС

1.7 Классификацияцифровойрентгенографическойсистемы: MOVIX 100

КлассификацияпродуктасогласноДирективеомедицинском оборудовании 93/42/EECв редакции 2007/47/EC

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 5/28 |

2. Структура

2.1 Компонент системы

| No | Название детали | Название модели детали |
|----|----------------------|------------------------|
| 1 | Генератор | POX-100BT |
| 2 | Пульт управления | MC-MO(M) |
| 3 | Рентгеновская трубка | OX/110-15 |
| 4 | Коллиматор | MC-D(MO) |
| 5 | Подставка трубки | MS-MO |
| 6 | Батарея | ES24-12 |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 6/28 |

2.2 Спецификация системы 1)Генератор

| POX-100BT | Входной | Тип | Высокочастотный ти | п преобразователя |
|-----------|----------|---------------|--------------------|-------------------|
| | | Номинальная | 5 кВт | |
| | | мощность: | | |
| | | Константа: | Однофазный ток | |
| | | Частота | 50-60 Гц | |
| | | Напряжение | 220 BΠT±10% | |
| | | Объем входной | 330 B/A | |
| | | мощности | | |
| | Выходной | Съемка | кВ | мА/с |
| | | | 40-110 кВ | 0.1-100 мА/с |

2) Пульт управления

| MC-MO(M) | кВ | 40-110 кВ |
|----------|--------|--------------|
| | мА | 20-100 мА |
| | мА/сек | 0.1-100 мА/с |

3) Рентгеновская трубка

| OX/110-15 | Тип: | Фиксированный анод |
|-----------|-------------------------|--------------------|
| | Фокусное пятно | 1.8 мм |
| | Аккумулирование теплоты | 30 кДж |
| | Угол цели | 15° |
| | Собственнаяфильтрация | 0.5 mm/Al |

4) Коллиматор

| MC-D(MO) | Тип | Двухлучевой тип, ручной режим |
|----------|-----------------------|--|
| | Таймер | Нажмите на кнопку осветителя в течении 30 |
| | | сек |
| | Лампа | 24 вольт постоянного тока, 150 Вт, Галоген |
| | Вентилятор | 24 Вольт постоянного тока / 0.07 А |
| | Собственнаяфильтрация | 0.5 mm/Al |

5) Опора трубки

| | Амплитуда колебания | 126° |
|-------|---------------------|------|
| | верх-вниз | |
| MS-MO | Колебание стойки | ±90° |
| | Колебание трубки | ±45° |

6) Батарея

| ES24-12 | Напряжение батареи | 12 Вольт пост.тока/ 24А*4 | |
|---------|-------------------------------|-----------------------------------|--|
| | мощность | 5.0 A/ч / 20°C | |
| | Потребляемая мощность зарядки | 110/220 Вольт переменного тока, | |
| | батареи | 50/60 Гц | |
| | Потребляемая мощность батареи | 54 Вольт постоянного тока / 0.5 А | |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 7/28 |

- 2.3 Размеры
- (1) MOVIX 100 (2) Опора трубки

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 8/28 |

- 2.3 Размеры
- (3) Генератор
- (4) Рентгеновская трубка

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 9/28 |

2.4 Рабочая часть аппарата

(1) MOVIX 100

| No | Название продукта | Название модели |
|----|-------------------|-----------------|
| 1 | Консоль | MC-MO(M) |
| 2 | Кассетодержатель | - |
| 3 | Коллиматор | MC-D(MO) |
| 4 | Опора трубки | MS-MO |

^{*}Кнопка аварийногопереключателя-автоматически останавливает устройства при нажатии переключателя, в случаи возникновения неожиданной опасной ситуации.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 10/28 |

3.2 Главный пульт управления

| $N_{\underline{0}}$ | Функция | № | Функция |
|---------------------|----------------------------------|----|------------------------------------|
| 1 | Воздействие светодиода | 10 | Переключатель воздействия |
| 2 | Готовность светодиода | 11 | Переключатель плотности верх/ вниз |
| 3 | Повышение кВ/ переключатель вниз | 12 | Переключатель выбора режима сек/ |
| | | | мА/с |
| 4 | Переключатель выбора размера APR | 13 | Переключатель лампы коллиматора |
| 5 | Переключатель выбора режима APR | 14 | Переключатель выбора сек/ мА/с |
| 6 | Переключатель хранения APR | 15 | Дисплей отображения аккумулятора |
| 7 | Переключатель выбора области APR | 16 | Ошибка светодиода |
| 8 | Переключатель выбора направления | 17 | Светодиод в режиме ожидании |
| | APR | | |
| 9 | Переключатель готовности | - | |

Ж APR: Анатомическое программирование

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 11/28 |

3.2 Дополнительный пульт управления

| No | Функция | $N_{\underline{0}}$ | Функция |
|----|-----------------------------|---------------------|---------------------------------|
| 1 | Светодиод в режиме ожидании | 5 | переключатель кВ верх/ вниз |
| 2 | Воздействие светодиода | 6 | переключатель мА/с верх/ вниз |
| 3 | Готовность светодиода | 7 | Переключатель лампы коллиматора |
| 4 | Дисплей кВ | 8 | Дисплей мА/сек |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 12/28 |

2.5 Вес устройства (кг.)

| $N_{\underline{0}}$ | Название части | Название модели | Вес (кг) |
|---------------------|--------------------------|-----------------|----------|
| 1 | Генератор | POX-100BT | 6.5 |
| 2 | Главный пульт управления | MC-MO(M) | 3.0 |
| 3 | Рентгеновская трубка | OX/110-15 | 5.0 |
| 4 | Коллиматор | MC-D(MO) | 5.0 |
| 5 | Опора трубки | MS-MO | 55.0 |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 13/28 |

- 2.5 Защитное приспособление
- 1) Аварийный переключатель
- (1) Аварийный переключательсдвух сторон регулирует подачусистемного питания при непредвиденной ситуации.
- 2) предотвращение перегрева трубки
- (2) Если изолирующая температура масла составляет более 80 °C, рентгеновская съемка невозможна из-за выключения внутреннего биметалла.
- 3) Разъединение стенда провода, предотвращениепадения
- (3) Используется двойной провод
- 2.6 Номинальное напряжение
- 220В $\sim \pm 10\%$, одна фаза
- 2.7 Номинальная частота
- 50~60Гц
- 2.8 Потребляемая мощность
- 220 B/A
- 2.9 Форма и уровень защиты от электрического шока
- Согласно типу защиты от электрического шока: Оборудование Ікласса
- Согласноуровнюзащиты от электрического шока:

Рабочая часть типа В

- 2.10 Предельные условия окружающей среды
- 1) Рабочая
- температура: 10~40°С
- влажность: 30~85%
- атмосферноедавление: 70~106 кПА
- 2) Транспортировочныепредельипределыхранения
- Температура: -20~70°C
- Влажность: 20~90%
- Атмосферноедавление: 50~106кПА
- 3) Рабочая среда

Данный продукт используется в радиографии в комнате рентгеновского облучения, которая экранируется квалифицированным профессиональным радиационным инспектором.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 14/28 |

| Символ | Описание |
|--------|---|
| | Предупреждение, Сопроводительные документы |
| | Защитное заземление |
| | Хранить в сухом месте |
| | Наверх |
| | Хрупкое - Обращаться с осторожностью |
| | Класс аппаратуры типа В |
| | Дата изготовления |
| | Серийный номер |
| | Предостережение, Сопроводительные документы |
| | Изготовитель |
| | Предупреждение: Радиация |
| | Предупреждение: Опасное напряжение |
| | Ограничение температуры |
| | Инструкции по применению |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 15/28 |

4. Примечания

4.1 Правилатехникибезопасности

Предостережение

Если оборудование работает неправильно, прекратите использование оборудования и обратитесь к инженеру по эксплуатации, чтобы решить эту проблему.

Данный продукт был разработан и изготовлен для обеспечения максимально безопасную эксплуатацию и отвечает всем требованиям безопасности, применимым к электронным медицинским оборудованиям. Тем не менее, управляющий системой должен быть полностью осведомлен об угрозе потенциальной безопасности. Оборудование должно эксплуатироваться и обслуживаться в строгом соответствии со следующими мерами безопасности и эксплуатации инструментов, содержащихся в настоящем документе:

- 1) Продукт должен быть установлен, поддерживаться и обслуживаться сервисным инженером, который получил разрешение от MedienInternationalCo., Ltd. согласно нормативам установки и техобслуживания.
- 2) Система, в целом или частично, не может быть изменена каким-либо образом без письменного разрешения MEDIEN.
- 3) Перед эксплуатацией системы, оператор должен быть хорошо проинформирован и должен полностью понять Руководство по обслуживанию. Лицо, ответственное за управление, обучает оператора и обеспечивает нормальные условия для работы оборудования.
- 4) Только радиологу разрешается использовать оборудование. Неуполномоченным лицам запрещается эксплуатировать данное оборудование.
- 5) MedienInternational предоставит схему, чтобы помочь вам восстановить ваши продукты Movix 100 для инженеров по обслуживанию, списки деталей, руководства, калибровки, документацию или другую информацию.
- 6) Руководство должно быть доступным для уполномоченного лица.
- 7) Лицо, ответственное за управление, должно убедиться в том, что постоянная мощность подается в систему. Если снабжение электроэнергии неустойчиво, то необходимо использовать меры безопасности питания.
- 8) Если оборудование работает неправильно или сломалось, немедленно обратитесь к MEDIEN International и следуйте инструкциям.
- 9) Оператор не уполномочен диагностировать на основе бездокументарного содержания, если не является стандартным пониманием гарантии оборудования.
- 10) Данное устройство должно быть установлено и использоваться в рентгеновской комнате, где есть свинец для защиты.
- 11) Система была проверена по стандарту EN-62220-1.
- 12) После восстановления питания оборудование прогревается в течение 30 мин.
- 13) Не следует размещать какие-либо предметы на стойке трубки и стойке детектора для безопасной эксплуатации оборудования. (Безопасная рабочая нагрузка: 10кг)
- 14) Врач должен продолжать наблюдать за пациентом, чтобы пациент не двигался во время снимка.
- 15) Во время обследования, для предотвращения контакта пациента с аппаратными средствами ПК, аппаратное средство ПК и устройство должны быть установлены на расстоянии по крайней мере, больше, чем 2 м.
- 16) Пациент должен следовать инструкциям врача и не двигаться без инструкции врача.
- 17) Если подозревается утечка масла в рентгеновской трубке, не касаясь, немедленно отключите электропитание оборудования, затем позвоните в сервисный центр.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 16/28 |

4.2 Общие риски

4.2.1 Радиологическая опасность

Данная система может быть подключена к рентгеновскому питающему устройству. Таким образом, оператор должен носить защитное устройство для защиты от радиации и дозиметр. Требуется текущая проверка с дозиметрическим оборудованием.

Предостережение!

Пользователям должны носить защитную одежду и дозиметр в случае работы с устройствами, отмеченными данными знаками.

4.2.2 Опасность поражения электрическим током

Для использования источника питания переменного тока, необходимо использовать провод заземления. В случае сетевого штепселя переменного тока, то он должен быть сертифицированный продуктом UL. Не разбирайте вилку и не собирайте корпус оборудования небрежно, потому что это может привести к поражению электрическим током.

Предостережение!

Пользователь должен всегда быть осторожным при работе с электричеством. Поскольку устройства, обозначенные данным знаком, могут привести к поражению электрическим током высокого напряжения. Во избежание поражения электрическим током прибор должен быть подключен к защитному блоку.

4.2.3 Опасность взрыва

Не используйте оборудование, при наличии взрывоопасной жидкости, такой как газ или т.п. При наличии данного материала, не обеспечивайте питание оборудованию. Если взрывоопасный материал обнаруживается во время включенногооборудования, не выключайте оборудование и исключите взрывоопасный материал.

4.3 Ответственность лица, отвечающего за руководства

Предостережение!

Не используйте систему в небезопасном состоянии. В случае возникновения дефектов на электрическом устройстве, может появиться дым или произойти пожар. Поэтому, выключите питание и отключите его. Владелец несет ответственность за обеспечение того, чтобы любой человек, использующий систем, должен прочитать и понять Руководство по обслуживанию.

4.4 Диагностика системы

Если пользователь обнаружит ошибку в ходе проверки, обратитесь к местному представителю службы MedienInternational.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 17/28 |

4.5 Калибровка

Данное руководство по обслуживанию состоит из процедур установки и калибровки. Предостережение

Владелец должен выполнять калибровку при установке или ремонте оборудования. Без калибровки, запрещается использовать систему.

4.6 Левая/ Правая отметка

Пользователь берет на себя ответственность различия между левой и правой части изображения, чтобы предотвратить возможную ошибку. Когда система получает изображение, программное обеспечение может пометить левую и правую стороны изображения с помощью сохранения или особенности дисплея.

4.7Использование ограничения

Эта система является цифровой радиографией, поэтому не используйте его для беременной женщины, и, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом-специалистом, относительно воздействия рентгеновского излучения.

4.8 Очистка системы

Используйте только мягкую ткань, для более эффективной очистки, нейтральным моющим средством, чтобы избежать повреждения окрашенных поверхностей, пластмассовых деталей. Не используйте моющие средства или органические растворители для очистки системы. Сильные моющие средства и органические моющие средства могут повредить поверхность и вызвать структурное ослабление. Нечиститесистемувовремявключенногооборудования.

4.9 Перегрев

Не закрывайте вентиляционные отверстия для предотвращения оборудования от перегрева. Перегрев может привести к неисправности и повреждения системы.

4.10 Электрический пожар

Устройство не должно быть использовано с газом, который может вызвать пожар.

- Если электризуемая жидкость проходит через устройство, схема может быть повреждена. Таким образом, жидкость и пища должна храниться вдали от устройства.
- При возникновении пожара используйте только огнетушитель.

4.11 Мера предосторожности ЕМІ / ЕМС

Устройство было испытано на соответствие требованиям EMI / EMC. Держитесь на определенном расстоянии от устройства, которое вызывает электромагнитные волны для предотвращения сбоев в работе системы.

Декларация электромагнитных излучений и декларация защиты от электромагнитных полей и рекомендуется, расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и устройств.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 18/28 |

4.12 Информация ЕМС

| Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения. | | | | |
|--|---------------|---------------------------------------|--|--|
| | | итной среде, описанной ниже. Заказчик | | |
| или пользователь MOVIX 100 должен убедиться в том, что он используется в данной среде. | | | | |
| Проверка излучений Соответствие Электромагнитная ср | | | | |
| | | Руководство | | |
| Радиоизлучения CISPR 11 | Группа 1 | MOVIX 100 использует радио энергию | | |
| | | только для внутренней функции. | | |
| | | Следовательно, радиоизлучения очень | | |
| | | низкие и не приводят к возникновению | | |
| | | интерференции у рядом стоящих | | |
| | | электрических оборудованиях. | | |
| Радиоизлучения CISPR 11 | Класс А | MOVIX 100 подходит для | | |
| Гармонические выбросы МЭК | Класс А | использования во всех других | | |
| 61000-3-2 | | учреждениях, кроме бытовых, и могут | | |
| Колебания напряжения | Соответствует | быть использованы в бытовых | | |
| /мерцающие излучения | | учреждениях и тех, которые | | |
| МЭК 61000-3-3 | | непосредственно подключены к | | |
| | | низковольтной сети питания, которая | | |
| | | поставляет здания, используемые для | | |
| | | бытовых целей, при условии, принятия | | |
| | | во внимание следующее | | |
| | | предупреждение: | | |
| | | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное | | |
| | | оборудование / Система предназначена | | |
| | | для использования только | | |
| | | специалистами здравоохранения. Это | | |

Примечание

Важно, чтобы фактическая эффективность экранирования и фильтр ослабления экранированного местоположения проверяется, чтобы гарантировать, что они отвечают минимальным требованиям. Предупреждение!

работу

принять

оборудование / система может вызвать радиопомехи или может нарушить

Возможно, появится необходимость

ПО последствий, такие как MOVIX 100или

оборудования.

смягчению

соседнего

экранирование местоположения.

меры

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличительных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем MOVIX 100 в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижение защитыМОVIX 100.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|--------|-----------------------------|-------------|------------|

| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
|---------------|-----------|----------------|------------|
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 19/28 |

Руководство и декларация производителя- защита от электромагнитных полей

MOVIX 100 предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь MOVIX 100 должен убедиться в том, что он используется в данной среде.

| Проверка излучений Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4 Импульс напряжения МЭК 61000-4-5 | Испытательный уровень по МЭК 60601 ±6 кВконтактное ±8 кВатмосферное ±2 кВ для электроснабжения ±1 кВ для вводных каналов ±1 кВ линии(й) к линии(й) к линии(й) | Уровень соответствия ±6 кВконтактное ±8 кВатмосферное ±2 кВ для электроснабжения ±1 кВ для вводных/выводных каналов ±1 кВ линии(й) к | Электромагнитная среда- Руководство Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрываются синтетический материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30%. Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде |
|--|--|---|--|
| разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ для электроснабжения ±1 кВ для вводных/выводных каналов ±1 кВ линии(й) к | ±2 кВ для электроснабжения ±1 кВ для вводных/выводных каналов | сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрываются синтетический материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30%. Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде |
| импульсные помехи МЭК 61000-4-4 Импульс напряжения | электроснабжения ±1 кВ для вводных/ выводных каналов ±1 кВ линии(й) к | электроснабжения ±1 кВ для вводных/ выводных каналов | потребляемой от сети, должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде |
| | ` ′ | +1 кВ пишии(й) и | |
| | ±2 кВ линии(й) к заземлению | тинии(й) ±2 кВ линии(й) к заземлению | Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде |
| Понижения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения изменения напряжения налиниях энергоснабжения МЭК 61000-4-11 | <5 % U _T (>95 % понижается U _T) для 0.5 цикла 40 % U _T (60 % понижается U _T) для 6 циклов 70 % U _T (30 % понижается U _T) для 30 циклов <5 % U _T (>95 % понижается U _T) на 5 сек | 5 сек | Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю МОVIX 100 необходимо непрерывное функционирование во время прерываний электроснабжения, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или аккумулятора МОVIX 100 |
| Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц) МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 A/M | Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать типичной коммерческой или больничной среде ия испытательного уровня. |

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|--------|-----------------------------|-------------|------------|
|--------|-----------------------------|-------------|------------|

| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
|---------------|-----------|----------------|------------|
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 20/28 |

Руководство и декларация производителя- защита от электромагнитных полей

MOVIX 100 предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь MOVIX 100 должен убедиться в том, что он используется в данной среде.

| Проверка | Испытательный | Уровень | Электромагнитная среда- |
|--------------------------|------------------|------------------|---|
| излучений | уровень по МЭК | соответствия | Руководство |
| • | 60601 | | |
| | | | Портативные и радиочастотные |
| | | | средства связи должны |
| | | | использоваться вдали от MOVIX |
| | | | 100,в том числе от кабелей, |
| | | | необходимо сохранять |
| | | | рекомендуемый пространственный |
| | | | разнос, рассчитанный по уравнению |
| | | | относительно частотности |
| | | | передатчика |
| | | | Рекомендуемый пространственный |
| | | | разнос |
| | | | $d=[3.5/3]\sqrt{P}$ |
| | | | d=[3.5/3]√Рот 80МГцдо |
| TT | | | 800МГцd=[7/3]√Рот 800МГц до |
| Наведенные | 3 ср.кв. вольт | 3 ср.кв. вольт | 2.5ГГц |
| радиоволны | от 150 кГц до 80 | от 150 кГц до 80 | где Р является максимально |
| МЭК 61000-4-6 | МГц | МГц | допустимая выходная мощность |
| | | | передатчика в Ваттах (Вт), согласно |
| | | | информации производителя, а d |
| Иотически | 3 в/м | 3 в/м | является рекомендуемым |
| Излучаемые радиоволны | от 80 МГц до 2.5 | от 80 МГц до 2.5 | пространственным разносом в метрах (м). |
| МЭК 61000-4-3 | ГГц | ГГц | Единицы напряженности поля от |
| WISK 01000-4-3 | ППЦ | ПЦ | определенных радиочастотных |
| | | | передатчиков, согласно |
| | | | электромагнитным обследованиям, |
| | | | а должны быть меньше, чем уровень |
| | | | соответствия в каждом диапазоне |
| | | | частот |
| | | | б интерференция может возникнуть |
| | | | вблизи оборудования, отмеченного |
| | | | следующим символом: |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80МГц и 800МГц, применяется диапазон высших частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство не может быть использовано во всех ситуациях. Электромагнитное распространение находится под влиянием поглощения и отображения от структур, объектов и людей.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 21/28 |

4.13 Меры по техническому обслуживанию

Выполнять техническое обслуживание может только лицо, которое прошло подготовку и уполномоченоMedienInternational.

4.14 Утилизация

Данный продукт содержит вредные вещества, такие как свинец. Неправильная утилизация данного изделия может привести к загрязнению окружающей среды. При утилизации оборудования, свяжитесь с представителем MedienInternational. Не выбрасывайте никакую часть данного оборудования без консультации с представителем MEDIEN. В случае если оборудование установлено за границей, утилизируйте устройство или оборудование в соответствии с актом управления отходами для вредных материалов импортирующей страны. Если пользователь не следует закону, MedienInternational не берет на себя ответственность.

4.15Прочая информация

Предостережение

Пользователь не имеет права ремонтировать внутренность оборудования. Пользователь не должен ремонтировать его.

4.16 Использование вместе с другим оборудованием

Предостережение

Не используйте оборудование для непреднамеренной цели.

Запрещается использовать оборудование для непреднамеренной цели без одобрения MedienInternationalCo., Ltd., а также запрещенычастичные изменения.

4.17 Установка и обслуживание

Предостережение

Только инженеру по обслуживанию, уполномоченный от MedienInternational, разрешено устанавливать и ремонтировать оборудование. Перед установкой или заменой, проверьте продукцию на предмет дефектов. После установки, необходимо немедленно выполнить калибровку. Кроме того, устройства должны быть установлены, проверены и поддержаны в соответствии с правилами, регулирующими оказание медицинской помощи, каждой страны. Между пользователями и Medien в этом отношении должно произойти детальное обсуждение, и пользователи должны предложить Medien соответствующий закон или уведомление. Medien не несет никакой ответственности за утрату или ущерб, возникший в результате не следования вышеуказанного вопроса.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 22/28 |

5. Приготовления перед использованием

- 1) Включите переключатель питания и подключите источник питания рентгеновское устройство контроля. Обязательно проверьте нормальное функционирование части рентгеновского облучения.
- 2) Прежде чем начать выполнять изображения требуется,по крайней мере, 30 минут для разогрева время.
- 3) Внимательно прочтите данное руководство, чтобы полностью понять инструкции для правильного использования.
- 4) Убедитесь в нормальном функционировании данного устройства.
- 5) Привод заземления должен быть правильно установлен.
- 6) Пользователи должны носить защитный свинцовый фартук для защиты от воздействия рентгеновского излучения.
- 7) Установите крышку для аксессуаров измерения.
- 8) Люди, нуждающиеся в особом внимании, такие как дети, беременные женщины, пожилые и нездоровые пациенты перед сканированием должны проконсультироваться с медработником.
- 9) Пациентам и персоналу запрещено долгое время подвергаться воздействию рентгеновских лучей, и должны отдыхать достаточное время, потому что чрезмерное воздействие рентгеновских лучей может вызвать различные заболевания.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 23/28 |

6. Как использовать

6.1 Подготовка

- 1) Перед рентгеновской съемкой наденьте защитный свинцовый фартук.
- 2) Оператор должен сохранять 2 метра расстояния от рентгеновского аппарата или расширить кабель ручного переключателя для собственной безопасности.
- 3) Оператор должен контролировать размер поля для уменьшения рентгеновской дозы, настройте квалификацию съемки (кВ, мА, сек) для получения необходимого изображения.
- 4) Обратите внимание на десятичную точку выражения мА/с.

6.2 Контроль коллиматора

- 1) Кассета, оборудованная пленкой, должна быть расположена позади секции съемки.
- 2) Для управления SID (фокусного пятна на расстоянии приёма изображения), необходимо использовать градацию рядом с коллиматором.
- 3) Для включения коллиматорной лампы нажмите на переключатель коллиматорной лампы.
- 4) Оператор может контролировать поле экспозиции с помощью регулятора коллиматора. Потому что есть внутренний таймер, коллиматорная лампа автоматически выключается через 30 секунд.

6.3 Подогрев

1) Основные положения

Всей портативной рентгеновской системе требуется подготовка в ряде случаев. Подогрев необходим для предотвращения внезапного увеличения тока, и безопасного применения в течение длительного времени.

- При первом использовании или после установки.
- Когда не используется в течение 1 месяца при низкой температуре.
- При низкой температуре рентгеновской трубки. ('Низкий' означает ниже 0 ° С.)

2) Способ подогрева.

- Ниже приводится процедура подогрева.
- (1) установите устройство на безопасном месте.
- (2) сделайте снимок один раз в 30 секунд для того, чтобы подогреть волокно рентгеновской трубки.

Условия съемкиследующие:

- Во-первых: снимать 3 раза подряд для низкого значениякВ (50кВ, 0.2мА/с)
- Во-вторых: снимать 3 раза подряд для большого значения кВ (80кВ, 5.0мА/с)
- В-третьих: снимать 3 раза подряд для максимального значениякВ (110 кВ, 5.0мА/с)

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 24/28 |

Предостережение

- гудение устройства для рентгеновской съемки.
- При режиме ожидания после рентгеновского облучения, не контролируйте переключатель рентгеновского облучения.

6.4 Режим работы

- 1) Открыть корпус редуктора.
- 2) Подключите кабель питания, сетевой кабель, ручной переключатель на устройстве.
- 3) Управление надлежащим образом SID и углом наклона в соответствии с разделом диагноза пациента.
- 4) Проверьте батарею.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 25/28 |

5) Включите источник питания. И контролируйте условие рентгеновского облученияиспользуя Main OP, Sub OP.

[MAINOP] [SUBOP]

- 6) Переключатель выборакВ, использованиякВ Если оператор непрерывно нажимает на переключатель, значение функции скорости кВпостепенно увеличивается.
- 7) Выберите переключатель сек &мAc, используемый сек и мA/c. Таблицы сек нет, сек создается для отображение фактической сек мA/c.
- 8) Включите коллиматорнуюлампу. И контролируйте расположение пациента или облучение поля.
- 9) После выбора расположения и местоположения пациента, нажмите на переключатель готовности на ручном коммутаторе или основной ОР. Таким образом, подготовка обследования завершается.
- Ручной выключатель или Главный ОР. Оператор может подтвердить в свою очередь, на лампу, на которую указывает стрелка.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 26/28 |

10) Нажмите на переключателе экспозиции ручного переключателя вручную или главногоОР, таким образом, начиная рентгеновское облучение.

[Ready] [Exposure]

- 11) Если экспозиция завершена, подождите пока загорится светодиодная лампа на 0,5 секунды.
- 12) Оператор может изменить состояние экспозиции на SubOP головной секции, включите коллиматорнуюлампу.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 27/28 |

7. Отходы / Доставка

7.1 Отходы

Данное устройство в основном предназначено для безопасного использования и утилизации устройства для уменьшения загрязнения окружающей среды. За исключением рентгеновской трубки и нескольких частей, находящихся, наружной и внутренней части можно утилизировать следующим образом. Вся часть или компонент, которые включают опасные вещества должно быть отдельно утилизированы согласно регулирующим законам.

| Часть | Основная часть, | Повторное | Уничтожение | Опасно, |
|---------------|------------------|-------------------|-------------|-----------|
| | которую | использование | отходов | отделение |
| | необходимо | | | |
| | удалить | | | |
| Рама, крышка | Алюминий, | 0 | | |
| | пластик | | | |
| Мотор | | 0 | | |
| Панель | | 0 | | |
| Кабель | Медь, железо | 0 | | |
| Упаковка | Дерево, панель, | 0 | | |
| | бумага | | | |
| Рентгеновская | | | | 0 |
| трубка | | | | |
| Сенсорная | Просим вернуть в | в международный с | офис Medien | |
| головка | | | | |
| Другие части | | | 0 | |

^{*}Подробные инструкции можете получить у местных дистрибьюторов.

7.2 Способы доставки/ транспортировки

- Воздушный, грузовой, через океан.

| MEDIEN | Руководство по эксплуатации | Номер файла | MED-UM-050 |
|---------------|-----------------------------|----------------|------------|
| INTERNATIONAL | | Номер редакции | 0 |
| | MOVIX 100 | Дата редакции | 04/01/2016 |
| | | Страница | 28/28 |

10. Информация

| Название продукта | Цифровая рентгенографическая система |
|---|---|
| Модель | MOVIX 100 |
| Входное напряжение | 220В, одна фаза |
| Входная частота | 50/60 Гц |
| Максимально допустимое | 220 B/A |
| значение | |
| Тип защиты | IPX0 |
| Класс | Согласно типу защиты от электрического шока |
| | Класс Оборудование |
| | Согласно уровню защиты от электрического шока |
| | Рабочая часть типа В |
| ※Предупреждение: В целях предотвращения риска электрического шока, данное | |
| оборудование должно быть соединено только к питающей сети с защитным заземлением. | |

ЖПредупреждение: Невносите изменения в данное оборудование без разрешения

ЖПредупреждение: Невносите изменения в данное оборудование без разрешения изготовителя.