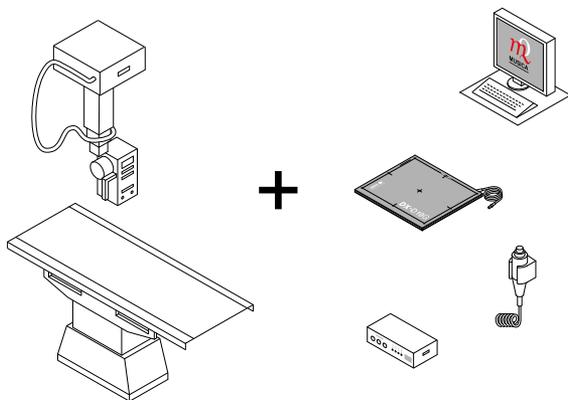


Комплект DX-D Retrofit Kit, блок DX-D Retrofit Box

5400/517

5400/500

Руководство пользователя



Содержание

| | |
|---|----|
| Правовое уведомление | 4 |
| Введение | 6 |
| Введение к настоящему Руководству | 7 |
| Область применения настоящего руководства .. | 8 |
| Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание» | 9 |
| Отказ от ответственности | 10 |
| Знакомство с системой DX-D Retrofit Packages | 10 |
| Назначение | 12 |
| Предполагаемые пользователи | 13 |
| Конфигурация | 14 |
| Классификация оборудования | 16 |
| Дополнительные узлы и принадлежности | 17 |
| Органы управления | 18 |
| Системная документация | 21 |
| Обучение | 22 |
| Претензии в отношении изделия | 23 |
| Совместимость | 24 |
| Соответствие нормативам и стандартам | 25 |
| Взаимодействие с внешними системами | 27 |
| Установка | 28 |
| Сообщения | 29 |
| Ярлыки | 30 |
| Чистка и дезинфекция | 32 |
| Безопасность данных пациентов | 33 |
| Техническое обслуживание | 34 |
| Охрана окружающей среды | 35 |
| Указания по технике безопасности | 36 |
| Начало работы | 38 |
| Запуск системы DX-D Retrofit Packages | 39 |
| Основной технологический процесс | 39 |
| Шаг 1: получите данные пациента | 40 |
| Шаг 2: выбор экспозиции | 41 |
| Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию | 42 |
| Шаг 4: проверка параметров экспонирования .. | 43 |
| Шаг 5: выполнение экспонирования | 44 |
| Шаг 6: контроль качества изображений | 45 |
| Останов системы DX-D Retrofit Packages | 45 |
| Устранение неисправностей | 46 |
| Система NX получает черные или недоэкспонированные изображения в рамках прямой рентгенографии (DR) в | |

| | |
|---|----|
| результате многократного нажатия кнопки экспонирования | 47 |
| NX получает черные изображения в рамках прямой рентгенографии (DR), при этом рентгеновская система не готова к экспонированию | 48 |
| Выбрано неверное положение модальности | 49 |
| Панель продолжает пребывать в состоянии ошибки | 50 |
| Технические данные | 52 |
| Технические данные системы DX-D Retrofit Packages .. | 53 |
| Технические данные блока DX-D Retrofit Box | 54 |
| Технические данные стационарного детектора DR DX-D | 55 |
| Техническая документация | 58 |
| Сведения о ВЧ-излучении и защите | 58 |

Правовое уведомление



0413

 Agfa HealthCare NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)

Дополнительная информация о продуктах Agfa и Agfa HealthCare приведена на веб-сайте www.agfa.com.

Agfa и Agfa rhombus являются товарными знаками компании Agfa-Gevaert N.V., Бельгия или ее филиалов. DX-D Retrofit Kit и DX-D Retrofit Box являются товарными знаками компании Agfa HealthCare N.V., Бельгия или одного из ее филиалов. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить права их владельцев.

Agfa HealthCare N.V. не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в особенности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Компания Agfa HealthCare N.V. прилагает все целесообразные усилия по предоставлению заинтересованным лицам максимально точной информации о своей продукции и услугах; при этом компания не несет ответственности за возможные типографские ошибки и опечатки. Agfa HealthCare N.V. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования какой-либо информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa HealthCare N.V. оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© 2015 г. Agfa HealthCare N.V.

Все права сохраняются.

Издано: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, адаптация или передача любой части настоящего документа в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании Agfa HealthCare N.V. запрещены.

Введение

Разделы:

- *Введение к настоящему Руководству*
- *Знакомство с системой DX-D Retrofit Packages*

Введение к настоящему Руководству

Разделы:

- *Область применения настоящего руководства*
- *Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»*
- *Отказ от ответственности*

Область применения настоящего руководства

В настоящем руководстве приведена информация по безопасной и эффективной эксплуатации системы DX-D Retrofit Kit и блока DX-D Retrofit Box, именуемого далее «устройство».

Комплект DX-D Retrofit Kit далее именуется DX-D Retrofit Packages или «система».

Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»

Ниже приведены примеры представления разделов «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание» на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.



Предостережение: В блоке «Предупреждение» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной нанесения серьезных травм, в т.ч. со смертельным исходом, операторам, техническому персоналу, пациентам или любым другим лицам, или же повлечь за собой неадекватное лечение.



Внимание: В блоке «Внимание» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или любого другого оборудования или имущества, а также повлечь за собой загрязнение окружающей среды.



Инструкция: Данный символ обычно дополняет символ «Предупреждение» и указывает на наличие специального предписания. Точное выполнение требований такого предписания обеспечивает нейтрализацию факторов опасности, являющихся предметом предупреждения.



Примечание: В качестве примечаний приводятся рекомендации или разъяснения моментов неординарного характера. Примечание не содержит инструкций.

Отказ от ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом, Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



Внимание: Федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки предусматривает ограничение продажи данного оборудования, в соответствии с которым указанной деятельностью могут заниматься только врачи или уполномоченные ими лица.

Знакомство с системой DX-D Retrofit Packages

Разделы:

- [*Назначение*](#)
- [*Предполагаемые пользователи*](#)
- [*Конфигурация*](#)
- [*Классификация оборудования*](#)
- [*Дополнительные узлы и принадлежности*](#)
- [*Органы управления*](#)
- [*Системная документация*](#)
- [*Обучение*](#)
- [*Претензии в отношении изделия*](#)
- [*Совместимость*](#)
- [*Соответствие нормативам и стандартам*](#)
- [*Взаимодействие с внешними системами*](#)
- [*Установка*](#)
- [*Сообщения*](#)
- [*Ярлыки*](#)
- [*Чистка и дезинфекция*](#)

- *Безопасность данных пациентов*
- *Техническое обслуживание*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

Назначение

Система DX-D Retrofit Packages предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью захвата для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества в рамках исследований взрослых пациентов, детей и новорожденных. Система DX-D Retrofit Packages выполняет преобразование рентгенографической системы, использующей рентгеновскую пленку с экраном, или системы компьютеризированной рентгенографии (CR) в систему прямой рентгенографии (DR).

Система DX-D Retrofit Packages не предназначена для использования в рамках маммографических исследований.

Предполагаемые пользователи

Настоящее Руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Перед тем, как приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих ярлыках, предусмотренных на элементах оборудования.

Конфигурация

Система DX-D Retrofit Packages состоит из следующих компонентов:

- Детектор для прямой рентгенографии (DR) DX-D (с модулем сопряжения с системой рентгенографии)
- Рабочая станция NX
- Блок DX-D Retrofit Box

Система DX-D Retrofit Packages поддерживает детекторы DR следующих типов:

- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- Стационарный детектор DR DX-D

Система DX-D Retrofit Packages поддерживает два уровня интеграции с системой рентгенографии.

1. Интеграция на уровне сигнала экспозиции.
 - Кнопка экспонирования системы рентгенографии удалена или деактивирована; к блоку DX-D Retrofit Box подключена новая кнопка экспонирования.
2. Интеграция на уровне параметров рентгеновского экспонирования.
 - Кнопка экспонирования системы рентгенографии заменена кнопкой экспонирования, которая подключена к блоку DX-D Retrofit Box.
 - Консоль рентгеновского излучателя системы рентгенографии удалена или деактивирована. Настройка и контроль параметров обеспечивается посредством виртуальной консоли на рабочей станции NX.

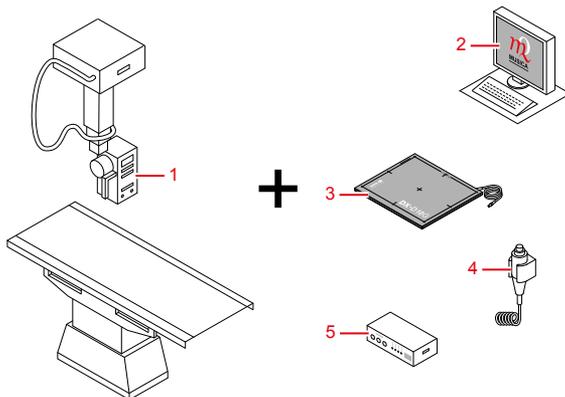
Блок DX-D Retrofit Box обеспечивает синхронизацию сигнала между детектором DR, рабочей станцией NX и излучателем.

Количество устройств с кнопкой экспонирования, которые могут сопрягаться с блоком DX-D Retrofit Box, не должно превышать трех единиц. Кнопка экспонирования может быть реализована в виде ручного или ножного переключателя.

Виртуальная консоль доступна на рабочей станции NX; она обеспечивает синхронизацию параметров рентгеновского экспонирования между рабочей станцией NX и излучателем.



Примечание: Интеграция на уровне параметров рентгеновского экспонирования поддерживается только системами рентгенографии определенных типов. Дополнительную информацию о поддерживаемых системах рентгенографии можно получить в местном представительстве сервисной службы.



1. Система рентгенографии
2. Рабочая станция NX с приложением NX и виртуальной консолью DX-D или селектором детекторов DR
3. Детектор DR DX-D
4. Замещающая кнопка экспонирования
5. Блок DX-D Retrofit Box

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

| | |
|-------------------------------------|---|
| Оборудование класса I | Оборудование, в рамках конструкции которого защита от поражения электрическим током в дополнение к основной изоляции обеспечивается защитным заземляющим проводником силового кабеля. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания. |
| Оборудование типа B | Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен. |
| Проникновение воды | Устройство не является водонепроницаемым. |
| Чистка | См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции. |
| Дезинфекция | См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции. |
| Огнеопасные анестетические вещества | Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота. |
| Эксплуатация | Непрерывная эксплуатация. |

Дополнительные узлы и принадлежности

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используются несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические имена детекторов DR, служащие для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается ярлыком с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Органы управления

Основные органы управления системы:

- Выключатель питания
- Кнопка экспонирования
- Селектор детекторов DR на рабочей станции NX



Предостережение: Кнопку экспонирования базовой системы необходимо деактивировать.

Разделы:

- *Кнопка экспонирования*
- *Виртуальная консоль DX-D*
- *Селектор детекторов DR*

Кнопка экспонирования

Подготовка к экспонированию

Нажмите кнопку экспонирования до первого уровня нажатия и удержите ее в этом положении в течение приблизительно 0,5 - 2 с.



Рентгеновская трубка готовится для выполнения экспонирования.

Начало экспонирования

Прежде чем приступить к экспонированию:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Проверьте состояние готовности к экспонированию.

Полностью нажмите кнопку экспонирования; удерживайте кнопку экспонирования в нажатом положении до конца экспонирования.



Экспонирование обозначается звуковым сигналом, а на консоли управления светится индикатор присутствия радиационного излучения.



Примечание: Отпускание кнопки экспонирования мгновенно остановит процесс экспонирования; в этом случае возможно недоэкспонирование.

Виртуальная консоль DX-D

Виртуальная консоль DX-D на рабочей станции NX является средством управления параметрами рентгеновского экспонирования. Она отображается на рабочей станции NX рядом с приложением NX.

Виртуальная консоль DX-D используется для управления параметрами рентгеновского экспонирования.

На виртуальной консоли DX-D предусмотрен селектор детекторов DR.

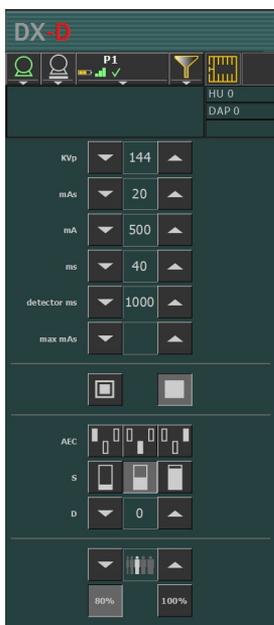


Рисунок 1: Виртуальная консоль DX-D

Селектор детекторов DR

Селектор детекторов DR предусмотрен в строке заголовка приложения NX или в поле состояния оборудования на виртуальной консоли системы DX-D.

В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора. Селектор детекторов используется для активации различных детекторов DR.



Рисунок 2: Селектор детекторов DR



Рисунок 3: Селектор детекторов DR в строке заголовка приложения NX

Состояние детектора DR

| | | | | |
|-------------------------------|--------------|------------------------|---------------|-------------------|
| Пиктограмма состояния батареи | | | | |
| Объяснение | Полный заряд | Средний уровень заряда | Слабый сигнал | Батарея разряжена |

| | | | | |
|--|-------------------|---------------|---------------------|------------------------------------|
| Пиктограмма режима подключения (wifi/провод) | | | | |
| Объяснение | Приемлемый сигнал | Слабый сигнал | Неприемлемый сигнал | Проводное подключение детектора DR |

| | | | | | |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------|--------|--------------|
| Пиктограмма состояния панели | | | | | |
| Объяснение | Состояние готовности | Инициализация экспозиции (мигает) | Запуск (мигает) | Ошибка | Спящий режим |

Системная документация

В комплект пользовательской документации системы DX-D Retrofit Packages входит:

- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя системы DX-D Retrofit Packages
- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя NX

В комплект пользовательской документации системы DX-D Retrofit Packages на цифровом носителе (CD) входит:

- Руководство пользователя системы DX-D Retrofit Packages (данный документ), документ 0312
- Руководство пользователя виртуальной консолю DX-D, документ 0289
- Руководство пользователя DX-D 10G DX-D 10C DX-D 20G DX-D 20C, документ 0129
- Руководство пользователя детектора DX-D 30C, DX-D 35C, документ 0197
- Руководство пользователя DX-D 25C, документ 0280
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Руководство по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта), документ 0134

Обучение

Перед тем как приступить к работе с системой пользователь должен пройти соответствующую подготовку и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию системы. В отдельных странах требования к подготовке персонала могут иметь индивидуальную специфику. Пользователи должны убедиться в том, что они прошли подготовку в соответствии с местным законодательством или положениями, которые имеют обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве или в дилерском центре компании Agfa.

При ознакомлении с предыдущим разделом настоящего руководства пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию:

- Назначение.
- Предполагаемые пользователи.
- Указания по технике безопасности.

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa.

Если сбои в работе оборудования нанесли серьезный ущерб здоровью окружающих или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте в адрес, приведенный ниже:

Служба поддержки и обслуживания Agfa - адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены в Интернете на сайте www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)

Agfa - Факс: +32 3 444 7094

Совместимость

Система подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данной системой. Список такого оборудования и компонентов можно дополнительно запросить в сервисной службе компании Agfa.

Модификация или наращивание оборудования в исключительном порядке осуществляется персоналом, имеющим соответствующие права, предоставляемые Agfa. Такие изменения должны удовлетворять требованиям оптимальной инженерной практики и согласовываться со всеми применимыми законами и нормами, имеющими обязательную силу в системе норм и правил медицинского учреждения.

Соответствие нормативам и стандартам

В данном разделе приведены ссылки на директивы, стандарты и унифицированные нормы, которым соответствуют система DX-D Retrofit Packages и блок DX-D Retrofit Box.

Разделы:

- [Директивы](#)
- [Стандарты](#)
- [Унификация](#)

Директивы

Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г по медицинскому оборудованию (OJ № L 169/1 от 12.07.1993 г) с поправками.

ПРИЛОЖЕНИЕ I: ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ - ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Конструкция и технология изготовления оборудования должны обеспечивать нормальный режим работы оборудования, который, при использовании оборудования в целевых условиях и по назначению, а также, если применимо, в силу технических знаний, опыта, образования и квалификации предполагаемых пользователей, не дезорганизовывал бы определенную клиническую ситуацию и не ставил бы под угрозу безопасность пациентов или безопасность и здоровье пользователей.

ПРИЛОЖЕНИЕ II: ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

Комплексная система обеспечения качества ISO 13485

ПРИЛОЖЕНИЕ X: КЛИНИЧЕСКИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Клинические обследования должны проводиться в определенном и методологически целесообразном порядке.

Стандарты

IEC 60601-1, издание 2: Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: General requirements for basic safety and essential performance (Общие требования к общей безопасности и основным эксплуатационным характеристикам).

ISO 14971: 2000, медицинское оборудование – Технологии управления рисками применительно к медицинскому оборудованию.

IEC 60601-1-2: указывает производителя медицинского оборудования или медицинской системы. Кроме того, в настоящем стандарте приведена информация, предназначенная для организации, использующей оборудование, которая необходима для определения совместимости медицинского оборудования или медицинской системы с параметрами электромагнитного поля, присутствующего в зоне использования оборудования / системы, а также для контроля параметров электромагнитного

поля с целью обеспечения таким медицинским оборудованием или медицинской системой базовой безопасности и функционирования без генерирования помех, воспринимаемых другим оборудованием.

UL 60601-1, второе издание (Северная Америка)

CSA 22.2 № 601.1 (Канада)

Дополнительные стандарты, на которые ссылается документация

IEC 62079 Изд. 1: Подготовка инструкций - структурирование, подготовка содержимого и представление

ISO 62366-2008: Применение методов проектирования, ориентированный на удобство, эффективность и безопасность использования, к медицинскому оборудованию.

Унификация

Рабочая группа по глобальной гармонизации (GHTF) www.ghtf.org

Настоящий документ подготовлен в соответствии с положениями руководящей документации Исследовательской подгруппы 1 Рабочей группы по глобальной гармонизации (GHTF). Содействие в выработке унифицированного и гармонизированного определения медицинского оборудования, которое могло бы использоваться в рамках универсальной регулятивной модели, является значительным вкладом в создание преимущественных условий для производителей, пользователей, пациентов, потребителей и контролирующих органов, равно как и в формирование единой базы для различных регулятивных систем на глобальном уровне.

Соглашение IEC EE CB SCHEME www.iecee.org

Международный электротехнический комитет (IECEE) представляет первую в мире международную систему ревизии отчетов о результатах испытаний в области безопасности электрического и электронного оборудования (CB Scheme). Система работает на базе многостороннего договора, заключенного между странами-участницами и сертифицирующими организациями. Компанией Agfa представлен отчет об испытаниях в формате CB, на основании которого компания запрашивает внутреннюю сертификацию собственной продукции во всех странах-участницах системы CB Scheme.

Взаимодействие с внешними системами

Блок DX-D Retrofit Box соединяется с рабочей станцией NX и рентгеновским излучателем и используется в качестве средства активации функции экспонирования.

Кнопка экспонирования системы DX-D Retrofit соединена с блоком DX-D Retrofit Box.

В рамках поддерживаемых рентгеновских систем рабочая станция NX соединена с рентгеновской системой, обеспечивая обмен параметрами рентгеновского экспонирования.



Примечание: Разобцение или модификация соединений между компонентами блока DX-D Retrofit Box и с рабочей станцией NX и рентгеновской системой не допускается.

Обмен данными между рабочей станцией NX и сопряженным оборудованием осуществляется посредством сети Ethernet, обеспечивающей передачу данных со скоростью 100 Мбит/с.

Рабочая станция NX осуществляет обмен данными с другими устройствами в сети медицинского учреждения по одному из следующих протоколов:

- DICOM
- IHE

Рабочая станция NX может подключаться к системе РИС (координация входных данных), системе PACS (управление выходными изображениями/данными) и принтеру (вывод изображений на печать).

Сопутствующие ссылки

[Конфигурация](#) на странице 14

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными и допущенными специалистами технической службы компании Agfa. Чтобы получить дополнительную информацию в этой связи, свяжитесь с региональным подразделением службы поддержки.

В системе с несколькими детекторами аналогичного типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на рабочей станции NX. Уникальные имена детекторов DR используются в рамках отображения обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

Модуль букки рентгеновской системы помечается ярлыком с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Сообщения

В определенных рабочих условиях в центральной части экрана система отображает диалоговое окно, содержащее сообщение, или же сообщение отображается в фиксированной области для сообщений в среде пользовательского интерфейса. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно прочитывать эти сообщения. В них содержится информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенной операции, устраняющей возникшую проблему, или обращение в сервисную службу. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу сервисной службы.

Ярлыки

| | |
|---|---|
|  | <p>Ярлык с указанием типа блока DX-D Retrofit Box находится на его корпусе.</p> |
|  | <p>Ярлык с указанием типа комплекта DX-D Retrofit Kit находится на корпусе блока DX-D Retrofit Box.</p> <p>Если блок DX-D Retrofit Box не используется в составе комплекта DX-D Retrofit Kit, данный ярлык отсутствует.</p> |
|  | <p>Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.</p> |
|  | <p>Дата производства</p> |
|  | <p>Изготовитель</p> |
|  | <p>Серийный номер</p> |
|  | <p>Данный ярлык предусмотрен, если кнопка экспонирования базовой системы находится в зоне видимости.</p> <p>По инструкциям руководства пользователя (настоящий документ) использование кнопки экспонирования базовой системы не допускается .</p> |
|  | <p>Рабочее заземление</p> |
|  | <p>Разъем эквипотенциальной шины:</p> <p>Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении.</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.</p> |
|  | <p>Ярлык с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями букки рентгеновской системы.</p> |

Чистка и дезинфекция

Описание процедуры чистки и дезинфекции приведено в соответствующих разделах Руководства пользователя устройства.

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания.

Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите устройство.
2. Выньте шнур питания из розетки.
3. Протрите внешнюю сторону устройства чистой, мягкой, влажной тканью. При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством, однако никогда не применяйте средства на основе аммиака.



Внимание: Не допускайте попадания жидкости в устройство.



Примечание: Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус оборудования. Чистка внутренних узлов устройства пользователем не предусмотрена.

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

Безопасность данных пациентов

Пользователь должен обеспечивать соблюдение законных прав пациентов, а также принимать меры в отношении обеспечения надлежащей безопасности данных пациентов.

Пользователь определяет лиц, имеющих доступ к данным пациентов в определенных ситуациях.

Пользователь должен определить стратегию действий в отношении обращения с данными пациентов в нештатных ситуациях.

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся универсального графика обслуживания изделия, обращайтесь к документации по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы Agfa, имеющим необходимые допуски.

Обслуживание детектора DR

Необходима регулярная калибровка детектора DR. Инструкции по выполнению калибровки приведены в документе «Руководство по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта» (документ 0134).

Охрана окружающей среды



Рисунок 4: Символ WEEE

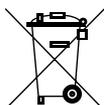


Рисунок 5: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования. Знак WEEE на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором. Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местном отделении сервисной службы или у торгового представителя производителя. Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

Утилизация батарей

Этот знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом с данным знаком может быть нанесен химический знак, который показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Указания по технике безопасности



Предостережение: Необходимо обязательно учитывать все предупреждения, предостережения, примечания и предупредительную маркировку, которые приведены в настоящем документе или нанесены на изделие.



Предостережение: Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.



Предостережение: Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.



Предостережение: Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травмы и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa.



Предостережение: Если оборудование подвергалось модификации, то для обеспечения непрерывной безопасной эксплуатации оборудования требуется соответствующая инспекция и испытания оборудования.



Предостережение: Во избежание поражения электрическим током не снимайте элементы корпуса и защитные кожухи. Все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом должны выполняться сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa.



Предостережение: Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование только к заземленной сети питания.



Предостережение: Нарушение инструкций, регламентирующих работу с ионизирующим излучением, может стать причиной радиационного поражения. При работе с радиоактивным излучением необходимо принимать все необходимые меры по обеспечению безопасности.



Предостережение: Оператор и конечный пользователь должны принять необходимые меры предосторожности для обеспечения собственной защиты от воздействия опасного рентгеновского излучения при использовании детектора DR или кассеты CR на пути рентгеновского луча, генерируемого источником такого излучения.



Предостережение: Детектор DR или кассета CR не может использоваться в качестве первичного барьера для рентгеновского излучения. Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности оператора, окружающих и пациента, являющегося объектом рентгенографического исследования.



Предостережение: Избегайте нештатного облучения — проверьте имя используемого детектора DR, отображаемое в поле селектора детекторов DR, а также, если используется детектор DX-D 30C или DX-D 35C, убедитесь в том, что индикатор состояния детектора сигнализирует о готовности детектора DR к экспонированию зеленым свечением — READY.



Предостережение: Избегайте нештатного облучения — проверьте выбор рабочей станции на консоли рентгеновского генератора перед экспонированием. В версиях системы с детектором для прямой рентгенографии (DR) с настройкой на базе виртуального порта выбор свободной экспозиции на консоли генератора не приведет к запуску детектора; при этом экспозиция будет разрешена.



Предостережение: Во избежание непреднамеренного экспонирования выберите положение ногового переключателя, которое бы исключало возможность случайного нажатия.



Внимание: Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если окружающая температура или относительная влажность находятся вне диапазона, указанного в разделе технических данных, не эксплуатируйте систему либо воспользуйтесь кондиционированием воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

Отсоединение блока DX-D Retrofit Box от сети питания

Чтобы отсоединить блок DX-D Retrofit Box от сети питания, прекратите подачу питания с помощью переключателя питания или же извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания.

Начало работы

Разделы:

- *Запуск системы DX-D Retrofit Packages*
- *Основной технологический процесс*
- *Останов системы DX-D Retrofit Packages*

Запуск системы DX-D Retrofit Packages

1. Включите электропитание детектора DR.

Дополнительная информация в отношении включения питания детектора DR приведена в руководстве пользователя детектора DR.

2. Запустите NX.

Подробная информация о запуске приложения NX приведена в Руководстве пользователя NX, документ 4420.

На рабочей станции NX будут доступны прикладная программа NX и виртуальная консоль.

3. Включите электропитание блока DX-D Retrofit Box.

Основной технологический процесс

В настоящем разделе представлена технологическая последовательность этапов работы системы в рамках получения рентгенографических изображений.

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Этап 2: выбор экспозиции*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Этап 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Шаг 6: контроль качества изображений*

Шаг 1: получите данные пациента

На рабочей станции NX:

1. Для каждого поступающего пациента задайте данные, требуемые в рамках исследования.
2. Начните исследование.

Этап 2: выбор экспозиции

В кабинете оператора:

1. На рабочей станции NX в области «Обзор изображений» окна «Исследование» выберите соответствующий эскиз экспозиции.

Выбранный детектор DR будет активирован.

В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора.

- Красный (мигает): запуск
- Зеленый (светится): готов к экспонированию

2. На консоли рентгеновского излучателя или на виртуальной консоли DX-D выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

В системах, интегрированных на уровне параметров рентгеновского экспонирования, параметры рентгеновского экспонирования, заданные для выбранного исследования по умолчанию, отправляются в модальность и отображены на виртуальной консоли.

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

Используя модуль букки, обеспечьте совпадение идентификационных ярлыков на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.

4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.

5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.

6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.



Предостережение: Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и проводящие каналы других систем, к которым подключен пациент, должны располагаться вне маршрута/траектории движения (элементов) устройства.

Этап 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния панели.

На консоли рентгеновского излучателя или на виртуальной консоли DX-D в кабинете оператора:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Проверьте состояние готовности к экспонированию.

На детекторе DR DX-D 30C или DX-D 35C:

Убедитесь в том, что индикатор состояния детектора светится зеленым - READY (Готов). Если индикатор состояния не светится или мигает, детектор DR не может использоваться для экспонирования.

Шаг 5: выполнение экспонирования

В кабинете оператора:

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



Предостережение: Используйте замещающую кнопку экспонирования. Кнопку экспонирования базовой системы необходимо деактивировать.



Инструкция: Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что излучатель готов к экспонированию.



Предостережение: Во время экспонирования на консоли управления будет светиться индикатор присутствия радиационного излучения.



Предостережение: Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе.

На рабочей станции NX в кабинете оператора:

- В процессе получения изображения индикатор состояния эскиза будет мигать зеленым. Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В системах, интегрированных на уровне параметров рентгеновского экспонирования, фактические параметры рентгеновского экспонирования отсылаются из консоли обратно на рабочую станцию NX и отображаются в области «Данные изображения».
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

Значения DAP

В NX значения DAP отображаются и передаются в единицах, совместимых со стандартом DICOM: дГр.см².

В системах рентгенографии могут использоваться другие единицы измерения: например, если на консоли рентгеновского излучателя значения DAP выражаются в мкГр.м², то значение, отображаемое в NX, будет в 10 раз меньше значения на консоли рентгеновского излучателя.

Шаг 6: контроль качества изображений

На рабочей станции NX:

1. Выберите изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS (Picture Archiving and Communication System).

Останов системы DX-D Retrofit Packages

1. Выключите блок DX-D Retrofit Box.
2. Выйдите из NX.

Подробная информация о выходе из приложения NX приведена в Руководстве пользователя NX, документ 4420.

3. Отключите детектор DR.

Дополнительная информация в отношении выключения детектора DR приведена в руководстве пользователя детектора DR.

Устранение неисправностей

Разделы:

- Система NX получает черные или недоэкспонированные изображения в рамках прямой рентгенографии (DR) в результате многократного нажатия кнопки экспонирования
- NX получает черные изображения в рамках прямой рентгенографии (DR), при этом рентгеновская система не готова к экспонированию
- Выбрано неверное положение модальности
- Панель продолжает пребывать в состоянии ошибки

Система NX получает черные или недоэкспонированные изображения в рамках прямой рентгенографии (DR) в результате многократного нажатия кнопки экспонирования

| | |
|------------------|--|
| Дополнительно | Рабочая станция NX получает черное или недоэкспонированное изображение. |
| Причина | <p>Кнопка экспонирования была нажата до первого уровня нажатия и отпущена без выполнения экспозиции.</p> <p>Затем кнопка экспонирования была полностью нажата.</p> <p>Рентгеновской системе может понадобиться больше времени на подготовку непосредственно после прерванного подготовительного цикла. В этом случае синхронизации детектора DR с рентгеновской системой не происходит.</p> <p>В зависимости от особенностей рентгеновской системы возможны две ситуации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рентгеновская система не выполняет экспонирование; детектор DR получает изображение без экспозиции. • Рентгеновская система запускает экспонирование с задержкой, или детектор DR не облучается полной дозой. |
| Решение (кратко) | <p>Чтобы повторить процедуру экспонирования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На рабочей станции NX нажмите Копировать экспозицию, чтобы создать новый эскиз. 2. Повторите шаги, описанные в разделе «Основной технологический процесс». |

Сопутствующие ссылки

[Основной технологический процесс](#) на странице 39

NX получает черные изображения в рамках прямой рентгенографии (DR), при этом рентгеновская система не готова к экспонированию

| | |
|------------------|--|
| Дополнительно | Рабочая станция NX получает черное изображение. |
| Причина | В системе без виртуальной консоли DX-D нажатие кнопки экспонирования имело место в момент, когда рентгеновская система еще не была готова к экспонированию. |
| Решение (кратко) | <p>Чтобы повторить процедуру экспонирования:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На рабочей станции NX нажмите Копировать экспозицию, чтобы создать новый эскиз. 2. Повторите шаги, описанные в разделе «Основной технологический процесс». |

Сопутствующие ссылки

Основной технологический процесс на странице 39

Выбрано неверное положение модальности

| | |
|------------------|--|
| Дополнительно | Фактическое положение модальности в рамках рентгеновской системы не совпадает с положением модальности, заданной на рабочей станции NX. |
| Причина | <p>Положение модальности было изменено на консоли излучателя.</p> <p>Применимо только к излучателям Siemens.</p> |
| Решение (кратко) | <p>Чтобы задать другое положение модальности в рамках запланированной экспозиции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На рабочей станции NX в области «Данные изображения» нажмите Правка и выберите тип экспозиции, соответствующий верному положению модальности. 2. Продолжите процедуру экспонирования. |

Панель продолжает пребывать в состоянии ошибки

| | |
|------------------|---|
| Дополнительно | Панель продолжает пребывать в состоянии ошибки. |
| Причина | Излучатель пребывает в состоянии ошибки. Применимо только к излучателям Siemens. |
| Решение (кратко) | Перезапустите излучатель. |

Технические данные

Разделы:

- [*Технические данные системы DX-D Retrofit Packages*](#)
- [*Технические данные блока DX-D Retrofit Box*](#)
- [*Технические данные стационарного детектора DR DX-D*](#)

Технические данные системы DX-D Retrofit Packages

Технические данные приведены в соответствующих разделах пользовательской документации к системе DX-D Retrofit Packages.

Технические данные блока DX-D Retrofit Box

| | | |
|--|-------------------------------|-----------------|
| Маркировка | | |
| Размеры | | |
| Глубина | 21,5 см | |
| Ширина | 33,5 см | |
| Высота | 6,5 см | |
| Вес | 3,2 кг | |
| Система электропитания | 100-240 В пер. тока, 50/60 Гц | |
| Потребляемая мощность | 40 Вт (макс. 0,4 А) | |
| Окружающие условия (эксплуатация) | мин. | макс. |
| Температура | 5 °С | 35 °С |
| Относительная влажность воздуха | 20 % | 80 % |
| Высота над уровнем моря | 0 м (102 кПа) | 3000 м (70 кПа) |
| Окружающие условия (транспортировка и хранение) | мин. | макс. |
| Температура | -15 °С | 50 °С |
| Относительная влажность воздуха | 20 % | 80% |
| Высота над уровнем моря | 0 м (102 кПа) | 3000 м (70 кПа) |
| Предполагаемый срок службы | 7 лет | |

Технические данные стационарного детектора DR DX-D

| | |
|---|--|
| Изготовитель | |
| Название модели, присвоенное изготовителем | 4343R (номер компонента 7965) 4343R (номер компонента 7964) |
| Изготовитель детектора DR | Varian X-Ray Products, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA (г. Солт-Лейк-Сити, США) |
| Система электропитания | |
| Рабочее напряжение | 90-240 В (переменного тока) |
| Сетевые предохранители | 6 А |
| Частота сети электропитания | 47-63 Гц |
| Потребляемая мощность | |
| Максимальная потребляемая мощность | 65 Вт |
| Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения) | |
| Температура (окружающая) | от -20 °С до +70 °С |
| Влажность (без образования конденсата) | от 10 % до 90 % |
| Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме) | |
| Температура в помещении | от +15°С до +35°С |
| Влажность (без образования конденсата) | от 30 % до 75 % |
| Время прогрева | |
| 30 минут | |
| Пропускная способность | |
| Максимальная частота выполнения операций получения изображения | 150 в час |

| | |
|---|---------------------------|
| Срок службы | |
| Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и обслуживании согласно инструкциям Agfa) | 100000 рад |
| Размер матрицы в пикселях | |
| Размер пикселя | 139 мкм (В, Ш) |
| Размер матрицы в пикселях | 3072 (В) x 3072 (Ш) |
| Размер активной зоны матрицы в пикселях | 3052 (В) x 3052 (Ш) |
| Коэффициент заполнения | 100 % |
| Тип детектора | Аморфный кремний |
| Размер активной зоны | 42,7 см (В) x 42,7 см (Ш) |

| | | |
|--|---------------------------|---------------------------|
| | Номер компонента 7965 | Номер компонента 7964 |
| Верхний уровень диапазона линейности измерения дозы при качестве излучения RQA5 | 50 мкГр | 75 мкГр |
| Минимальная частотно-контрастная характеристика (ЧКХ) при качестве излучения RQA5 | | |
| 1 пара линий/мм | 0,45 | 0,45 |
| 2 пары линий/мм | 0,15 | 0,15 |
| 3 пары линий/мм | 0,05 | 0,05 |
| Стандартная пороговая квантовая эффективность (ПКЭ) при качестве излучения RQA5 | | |
| | (уровень дозы - 2,1 мкГр) | (уровень дозы - 4,0 мкГр) |
| 0 пар линий/мм | 0,59 | 0,25 |
| 1 пара линий/мм | 0,41 | 0,20 |
| 2 пары линий/мм | 0,23 | 0,10 |
| 3 пары линий/мм | 0,11 | 0,03 |

| | | |
|--|-------|-------|
| 3,6 пар линий/мм | 0,06 | 0,01 |
| Минимальное соотношение сигнал/шум при 1 мР | | |
| Отн. С/Ш | 115:1 | 115:1 |
| Сцинтиллятор | CsI | GOS |

Техническая документация

В этом приложении приведены технические данные. Приложение доступно только на английском языке.

Сведения о ВЧ-излучении и защите



Предостережение: Данное устройство может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Данное устройство может вызывать радиопомехи либо нарушать работу расположенного рядом электрооборудования. Может понадобиться принятие мер, направленных на смягчение такого воздействия: изменение положения устройства, его перемещение или экранирование зоны эксплуатации устройства.



Предостережение: На характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

| Уровень передаваемого сигнала | Норматив | Характеристика электромагнитной среды |
|--|----------|--|
| РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11 | Группа 1 | РЧ энергия используется исключительно при работе внутренних компонентов устройства. Уровень испускаемого РЧ-излучения крайне низок; РЧ-излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства. |
| РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11 | Класс А | Устройство предназначено для эксплуатации в нежилых помещениях; в жилых помещениях эксплуатация устройства с прямым подключением к коммунальной электросети низкого |
| Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2 | Класс А | |

| | | |
|---|---------------|---|
| Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3 | Соответствует | напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых помещений, возможна с учетом приведенного предупреждения. |
|---|---------------|---|

Данное устройство предназначено для работы в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного устройства.

| Испытание на помехозащитность | Уровень испытаний IEC 60601 | Нормативный уровень | Характеристика электромагнитной среды |
|--|---|---|---|
| Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ контактный разряд | ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ контактный разряд | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%. |
| Сверхбыстрые электрические броски помех в соответствии с IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов | ± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов | Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. |
| Импульсные напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения | ± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения | Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | ± 2 кВ синфазного напряжения | ± 2 кВ синфазного напряжения | |
| Пробои напряжения, кратковремен ные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11 | <ul style="list-style-type: none"> $< 5\% U_T (> 95\%$ пробой $U_T)$ на 1/2 периода $40\% U_T (> 60\%$ пробой $U_T)$ на 5 периодов $70\% U_T (30\%$ пробой $U_T)$ на 25 периодов $< 5\% U_T (95\%$ пробой $U_T)$ на 5 с | <ul style="list-style-type: none"> $< 5\% U_T (> 95\%$ пробой $U_T)$ на 1/2 периода $40\% U_T (> 60\%$ пробой $U_T)$ на 5 периодов $70\% U_T (30\%$ пробой $U_T)$ на 25 периодов $< 5\% U_T (95\%$ пробой $U_T)$ на 5 с | Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы устройство работало непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать устройство от батарей. |
| Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать уровню, обычному для промышленных и медицинских условий. |
| <ul style="list-style-type: none"> ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение переменного тока в сети перед подачей уровня испытаний. | | | |

| Испытания устойчивости к помехам | Уровень испытаний IEC 60601 | Нормативный уровень | Описание электромагнитной обстановки |
|----------------------------------|-----------------------------|---------------------|---|
| | | | Переносные радиоприборы должны располагаться на достаточном расстоянии от устройства (включая выводы) |

| | | | |
|---|---|--------------------|--|
| | | | <p>не ближе рекомендуемого безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> |
| <p>Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с ИЕС 61000-4-6</p> | <p>3 В_{эфф} 150 кГц — 80 МГц</p> | 3 В _{эфф} | $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| <p>Радиационные высокочастотные помехи в соответствии с ИЕС 61000-4-3</p> | <p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p> | 3 В/м | $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 МГц — 800 МГц</p> |
| | | | $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 МГц — 2,5 ГГц</p> |
| | | | <p>Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно документации фирмы-производителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>При исследованиях на месте напряженность поля стационарных радиопередатчиков оказывается ниже нормативного уровня на всех частотах.</p> <p>Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом:</p>  |

Точную величину напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов, радиовещательные ретрансляторы в сельской местности, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радиопередатчики, определить теоретически невозможно. Рекомендуется провести исследование на месте, чтобы выяснить электромагнитные условия, зависящие от стационарных передатчиков высокой частоты. Если напряженность поля, в котором располагается устройство, превышает указанный выше нормативный уровень, эксплуатацию устройства следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может понадобиться принятие дополнительных мер, например, смена расположения устройства.

Напряженность поля не будет превышать 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная информация может относиться не ко всем условиям эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.

Высокочастотное передающее оборудование может влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже.

| Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и устройством | | | |
|---|--|--------------------|--------------------|
| Номинальная мощность передатчика Вт | Безопасное расстояние в соответствии с передающей частотой | | |
| | м | | |
| | 150 кГц — 80 МГц | 80 МГц — 800 МГц | 800 МГц — 2,5 ГГц |
| | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 1,2 \sqrt{P}$ | $d = 2,3 \sqrt{P}$ |

| | | | |
|------|------|------|------|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Расстояние можно определить по формуле, данной в соответствующем столбце. P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации фирмы-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При вычислении рекомендуемого безопасного расстояния между устройством и передатчиками с диапазоном 80 МГц — 2,5 ГГц применялся дополнительный коэффициент 10/3. Таким образом, учитывается возможность случайного попадания переносных средств связи в зону нахождения пациентов, что может вызвать появление помех.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.