

DR 18M, DR 24M

5400/527

5400/528

Руководство пользователя



Содержание


Правовое уведомление	4
Введение к настоящему руководству	5
Область применения	6
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	7
Ограничение ответственности	8
Знакомство с детектором DR	9
Назначение	10
Показания к применению	11
Предполагаемые пользователи	12
Конфигурация	13
Классификация оборудования	14
Немедицинское оборудование	14
Органы управления	15
DR 18M, DR 24M	16
Селектор детекторов DR на рабочей станции NX	17
Кабель и блок управления детектором DR	18
Системная документация	20
Обучение	21
Претензии в отношении изделия	22
Совместимость	23
Соответствие нормативам и стандартам	24
Общие сведения	25
Безопасность	25
Электромагнитная совместимость	25
Рентгеновские аппараты	25
Взаимодействие с внешними системами	26
Беспроводная связь	26
Установка	27
Эксплуатационная среда	27
Сообщения	28
Маркировка	29
Дополнительная маркировка детектора DR	31
Дополнительная маркировка на блоке управления детектором DR	32
Чистка и дезинфекция	33
Чистка	34
Дезинфекция	35
Использование защитного пластикового конверта	36
Допущенные дезинфицирующие средства	37
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции	38

Техническое обслуживание	40
Ежедневное инспектирование	41
Проверка раз в полгода	43
Безопасность данных пациентов	44
Охрана окружающей среды	45
Указания по технике безопасности	46
Начало работы	49
Обращение с детектором DR	50
Включение детектора DR	51
Основной технологический процесс, детектор DR	52
Шаг 1: получите данные пациента	53
Шаг 2: выберите параметры экспонирования ...	53
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	53
Шаг 4: проверка параметров экспонирования ...	53
Шаг 5: выполнение экспонирования	54
Размещение детектора DR	55
Таблица экспозиций в ручном режиме для исследований без АЕС	56
Подтверждение правильности экспозиции изображения	58
Специальные маммографические проекции	59
Автоматическое обнаружение экспонирования	60
Автоматическое управление экспозицией (АЕС) с использованием DR 18M	61
Деактивация детектора DR	62
Устранение неисправностей	63
После экспонирования отсутствует изображение	64
Изображение DR не отображается	65
На изображении имеются артефакты	66
Технические данные	67
DR 18M, DR 24M	68
Блок управления DR 18M, DR 24M	71
Сведения о ВЧ-излучении и защите	72
ЕМС (электромагнитная совместимость)	73
Кабели, датчики и принадлежности	74
Электромагнитное излучение	75
Устойчивость к электромагнитным помехам	76

Правовое уведомление



0413

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

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена в Интернете по адресу www.agfa.com.

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DR 18M и DR24M являются торговыми марками Agfa NV, Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, 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. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2018

Все права защищены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel – Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа, полностью или частично, запрещено без письменного разрешения Agfa NV.

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации детекторов DR (для прямой рентгенографии) DR 18M и DR 24M и соответствующего вспомогательного оборудования, именуемых далее «детектор DR».

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

Предписание типа «Опасно» обозначает ситуацию прямой, непосредственной опасности нанесения тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.



ВНИМАНИЕ:

Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.



Предписание типа «Инструкция» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.



Предписание типа «Запрещается» содержит указания, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или иного оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.



Примечание: «Примечания» содержат рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат каких-либо 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.



Примечание: 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 детектором DR

Разделы:

- *Назначение*
- *Показания к применению*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Классификация оборудования*
- *Органы управления*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Сообщения*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

Назначение

DR 18M и DR 24M представляют собой плоскопанельные цифровые детекторы рентгеновского излучения, предназначенные для использования в цифровой рентгенографии для диагностики женских молочных желез (маммография). Они предназначены для модернизации аналогового или компьютеризированного маммографического рентгеновского аппарата в устройство прямой цифровой рентгенографии, позволяющее получать цифровые изображения за несколько секунд, в которых устраняется необходимость в рентгеновской плетке или сигнальных пластинах в качестве носителя для получения изображения.

Детекторы DR 18M и DR 24M предназначены только для использования в маммографии. Детекторы DR имеют размеры, эквивалентные размерам обычной пленки и сигнальных пластин CR. DR 18M имеет размер, соответствующий малому модулю букки любого маммографического аппарата, а DR 24M имеет размер, соответствующий большому модулю букки любого маммографического аппарата.

Показания к применению

Система DX-D Retrofit Packages предназначена для использования в маммографических исследованиях со специфическими проекциями для получения и отображения маммографических изображений диагностического качества, предназначенных для исследования анатомических особенностей взрослых пациентов. Система DX-D Retrofit Packages выполняет преобразование рентгенографической системы, использующей рентгеновскую пленку с экраном, или системы компьютеризированной рентгенографии (CR) для маммографии в систему прямой рентгенографии DR для маммографии. Если в рентгенографической системе заданы предварительно сконфигурированные настройки экспозиции, их можно обновить для использования с детектором DR, и система больше не сможет использоваться вместе с рентгеновской пленкой и экраном или системами CR.

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. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

Изделие, описанное в настоящем Руководстве, может использоваться только врачами или официально сертифицированными пользователями.

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. Рабочая станция может поддерживать связь с одним детектором DR. Детектор DR может поддерживать связь с одной рабочей станцией.

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование — общие требования к базовой безопасности и производительности, 3-е издание, данное устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
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.

Немедицинское оборудование

В качестве оборудования, не являющегося медицинским, классифицируются следующие компоненты:

- Рабочая станция
- Блок управления детектора DR



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

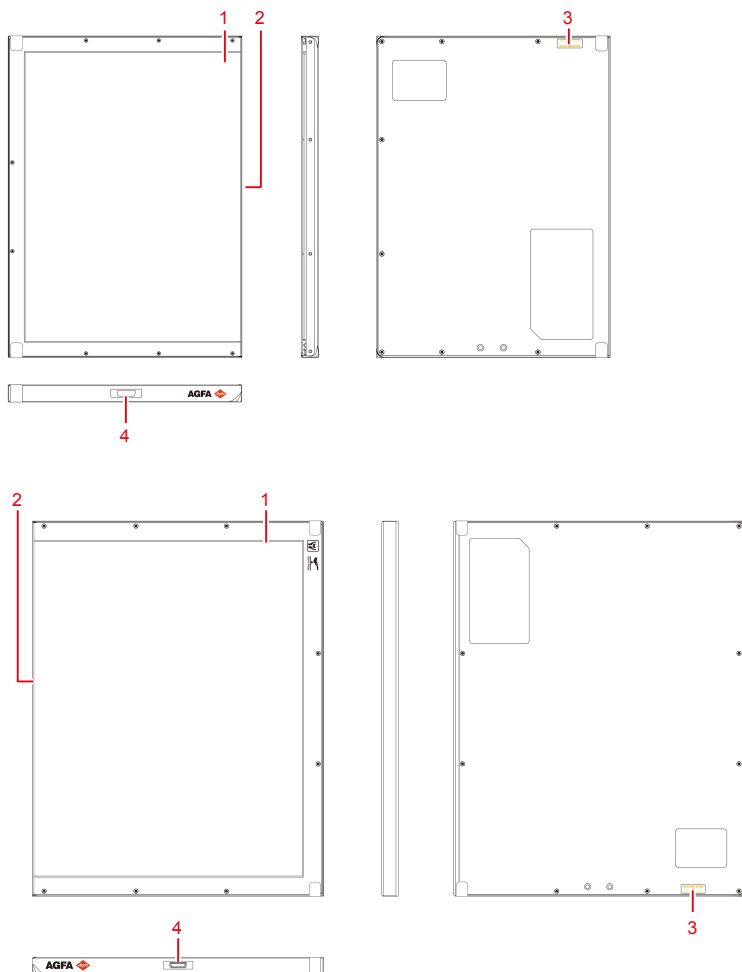
Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

Органы управления

Разделы:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Селектор детекторов DR на рабочей станции NX*
- *Кабель и блок управления детектором DR*

DR 18M, DR 24M



1. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения
2. Грудная клетка
3. Индикатор удара
4. Кабельный разъем детектора DR

Рисунок 1: Органы управления детектора DR




Селектор детекторов DR на рабочей станции NX

В строке заголовка приложения NX предусмотрен селектор детекторов DR. В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора.



Селектор предусмотрен в строке заголовка приложения NX.

Пиктограмма состояния связи		(пусто)
Пояснения	Проводное подключение детектора DR	Детектор DR выключен или отсоединен

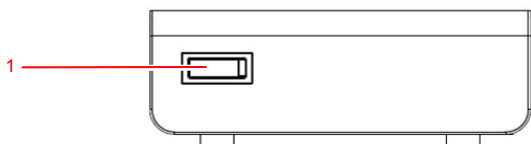
Пиктограмма состояния детектора DR				(пусто)
Пояснения	Детектор DR готов к экспонированию	Выполняется инициализация детектора DR для экспонирования	Детектор DR выключен, отсоединен или в состоянии ошибки	Детектор DR неактивен (не выбран эскиз)

Кабель и блок управления детектором DR

Кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к блоку управления детектором DR.

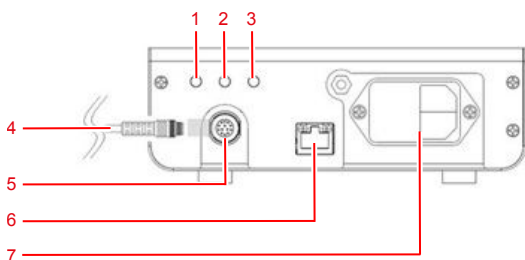
Блок управления детектором DR служит для подключения детектора DR к электросети через блок питания и к рабочей станции.

Расположите все компоненты соответствующим образом, чтобы предотвратить непреднамеренное отсоединение кабеля детектора DR кабеля питания.



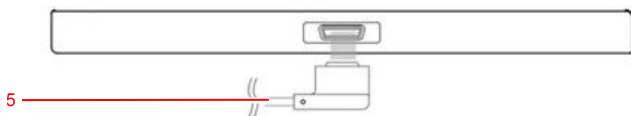
1. Выключатель питания

Рисунок 2: Вид блока управления спереди



1. Световой индикатор включен, когда детектор DR активен
2. Световой индикатор включен, когда детектор DR подключен
3. Световой индикатор включен, когда включено питание детектора DR
4. Кабель детектора DR
5. Разъем для кабеля детектора DR
6. Разъем для сетевого кабеля для подключения к рабочей станции
7. Разъем для кабеля питания

Рисунок 3: Вид блока управления сзади



1. Кабель детектора DR

Рисунок 4: Вид детектора DR сбоку

Сопутствующие ссылки

Немедицинское оборудование на странице 14

Системная документация

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования.

В настоящем руководстве приводится описание системы с наиболее расширенной конфигурацией, в которую входит максимальное количество дополнительных элементов и вспомогательного оборудования. При этом, условия приобретения или лицензирования того или иного оборудования могут не распространяться на все функции, дополнительные элементы или вспомогательное оборудование, описанные в настоящем руководстве.

Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

Последняя версия этого документа доступна по ссылке <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

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.

Пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию в системной документации:

- 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 не удовлетворенный качеством работы, сроком службы, 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 следующему почтовому адресу:

Служба поддержки и обслуживания Agfa — адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены на веб-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. Любые вносимые 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

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Рентгеновские аппараты*

Общие сведения

- Устройство разработано в соответствии с рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС (Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам) с изменениями и дополнениями в соответствии с Европейской Директивой 2007/47/СЕ.

Безопасность

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- IEC 60601-1:2015:2012

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Рентгеновские аппараты

- EN 62220-1-2:2007

Взаимодействие с внешними системами

Беспроводная связь

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных производителем или продаваемых им в качестве запасных частей, может привести к повышенному излучению помех или снижению стабильности работы оборудования.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC. Все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к системам согласно стандарту IEC 60601-1-1.

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным портам, производит изменение конфигурации медицинской системы и поэтому несет ответственность за обеспечения соответствия системы требованиям, предъявляемым к системе согласно стандарту IEC 60601-1.

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами технической службы компании Agfa, имеющими соответствующие допуски. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с региональной ресурсной организацией.

Установка системы в условиях повышенной влажности, к примеру, в операционных, в том числе отделений экстренной помощи, запрещена. Окружающая среда должна быть чистой и не содержать пыли.

Эксплуатационная среда

Оборудование главным образом предназначено для использования в рентгенологических кабинетах, больничных палатах и медицинских автомобилях. Перед использованием оборудования в условиях, отличных от перечисленных, проконсультируйтесь с местным дилером Agfa.

Меры предосторожности при установке:

- В окружающей зоне не должно быть каплюющей воды.
- В окружающей среде не должно быть вредных веществ или факторов, например, влажной или кислотной атмосферы, солей или серы в воздухе, плохой вентиляции или аномальных давления или температуры воздуха.
- Оборудование не должно размещаться в наклонном положении или подвергаться действию вибраций или удара (в том числе при транспортировке).
- Оборудование не должно содержаться там, где хранятся или химические продукты или выделяются газы.
- Электроснабжение на объекте должно иметь правильное напряжение или частоту для питания оборудования.
- На объекте должен быть предусмотрен полностью заземленный кабель, сопротивление которого отвечает стандартам.

Сопутствующие ссылки






[Немедицинское оборудование](#) на странице 14

Сообщения

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана рабочей станции NX. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержатся информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу местной сервисной службы.

Маркировка

Символ	Пояснение
	Диапазон эксплуатационных температур: Воздействие температур за пределами рекомендуемого диапазона может вызвать повреждение оборудования или отрицательно повлиять на его характеристики.
	Хрупко. Обращайтесь с осторожностью.
	Специальные инструкции по очистке
	Не погружайте в жидкости
	Внутри отсутствуют обслуживаемые компоненты. Не пытайтесь вскрывать корпус.
	Взрывоопасный газ (легковоспламеняющийся)
	Сетевой предохранитель блока управления: 250 В пер. тока, 2 А, тип Т
	Переменный ток
	Опасное напряжение
	Защитное заземление (земля)
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
O	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
	Изготовитель

Символ	Пояснение
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.

Разделы:

- [Дополнительная маркировка детектора DR](#)
- [Дополнительная маркировка на блоке управления детектором DR](#)

Дополнительная маркировка детектора DR

 <p>Рисунок 5: Пример таблички с указанием типа</p>	<p>Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.</p>
	<p>Наклейка с гарантийной пломбой</p>
	<p>Не нажимайте на поверхность детектора и не удерживайте панель, захватывая поверхность.</p>
	<p>Место расположения внутреннего датчика удара.</p>

Дополнительная маркировка на блоке управления детектором DR

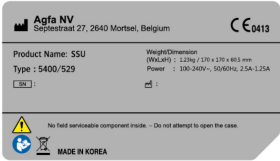
 <p>Agfa NV Sijpestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium</p> <p>CE 0413</p> <p>Product Name: SSU Weight/Dimension Type : 5400/529 (kg/Lbs) : 1.23kg / 2.71 x 2.71 x 63 mm Power : 100-240V~, 50/60Hz, 2.5A / 1.25A</p> <p>No field serviceable component inside... Do not attempt to open the case.</p> <p>MADE IN KOREA</p>	<p>Табличка с указанием типа снизу блока управления.</p>
---	--

Рисунок 6: Пример таблички с указанием типа

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства 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. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Рекомендуется держать детектор в модуле букки для модальности рентгеновской маммографии все время и не извлекать его без причины. Рекомендуется дезинфицировать или очищать детектор только при необходимости, соблюдая местные нормативы. Когда необходима дезинфекция или очистка детектора, размещайте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего.

Разделы:

- [Чистка](#)
- [Дезинфекция](#)
- [Использование защитного пластикового конверта](#)
- [Допущенные дезинфицирующие средства](#)
- [Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции](#)

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве. Для чистки также можно использовать разрешенные к применению дезинфицирующие средства.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.



ВНИМАНИЕ:

Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора. Особого внимания требует зона разъема кабеля сбоку детектора DR.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.



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

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 37

Дезинфекция

Для дезинфекции устройства используйте только дезинфицирующие вещества, разрешенные к применению компанией Agfa. Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

Использование защитного пластикового конверта



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (биологическими жидкостями, водой, парентеральными питательными растворами,...) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый конверт на время проведения исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих конвертов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Во избежание отображения складок на изображении, убедитесь в том, что конверт не смят.

Допущенные дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства на основе четвертичных солей аммония (<1 процента по массе) и/или алкоголь (<75 процентов по массе) признаны совместимыми и могут использоваться для обработки наружной поверхности детекторов DR для прямой рентгенографии DR 18M и DR 24M.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте только дезинфицирующие средства, которые отвечают принятой практике проведения дезинфекции в вашей стране.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте дезинфицирующих средств на основе глутеральдегида, формальдегид, гипохлоритов или пероксидов, поскольку это может привести к повреждению наружных компонентов детектора и/или к затруднениям при удалении отложений с поверхности детектора.

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед дезинфекцией оборудования обязательно очистите его.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использовать в хорошо проветриваемых местах.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте салфеток повторно



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Выполняйте процедуру, следуя инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.



ВНИМАНИЕ:

Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.



ВНИМАНИЕ:

Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.



ВНИМАНИЕ:

Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности. Дезинфицирующий раствор может вызывать раздражение кожи пациента.

**ВНИМАНИЕ:**

Дезинфицирующий раствор и влажные салфетки могут вызвать раздражение глаз и кожи. Работайте в перчатках, а после использования указанных средств вымойте руки с мылом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

Ограничение ответственности. Ответственность за выбор и определение параметров соответствующей процедуры дезинфекции несет пользователь.

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.

Чтобы обеспечить безопасную и надлежащую эксплуатацию оборудования, всегда inspectуйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе inspectирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- [*Ежедневное inspectирование*](#)
- [*Проверка раз в полгода*](#)

Ежедневное инспектирование

Согласно требованиям, предъявляемым местными процедурами маммографии и Организацией контроля качества маммографии, проверяйте оборудование на регулярной основе, чтобы можно было гарантировать качество технологического процесса и изображения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Из соображений безопасности всегда отключайте питание каждого компонента оборудования перед выполнением следующих инспекционных мероприятий. В противном случае возможно поражение электрическим током.

1. Проверьте условия окружающей среды

Проверьте температуру и влажность, чтобы убедиться, что они находятся в нормальном рабочем диапазоне.

2. Проверьте кабели

- a) Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
- b) Проверьте штекеры, фиксаторы и разъемы: они должны быть вставлены полностью до упора.
- c) Проверьте, не повреждены ли и плотно ли закрыты крышки всех компонентов.

3. Проверьте детектор

- a) Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.

4. Запустите рабочую станцию NX.

5. Включите детектор DR.

Детектор автоматически запускает серию тестов самопроверки. Рядом с разъемом компьютерной сети загораются оранжевый и зеленый светодиодные индикаторы, что указывает на то, что блок управления подключен к рабочей станции NX. Загораются три светодиодных индикатора, что указывает на то, что тесты самопроверки пройдены.

6. Выполните пробную экспозицию.

В местных процедурах маммографии или местной организацией контроля качества маммографии может быть рекомендовано экспонирование определенного фантома, предназначенного для контроля качества. Следуя их инструкциям выберите специальный тип технического испытания на рабочей станции NX («Диагностика маммографической системы»).

В качестве альтернативы, после выбора специального типа технического испытания на рабочей станции NX («Диагностика маммографической системы») выполняется экспонирование типичного пустого поля. Сожмите стандартный блок ПММА и выполните его экспонирование с автоматическими настройками. Альтернативные настройки экспозиции: 28 кВ, от 60 до 70 мА-с – МоМо.

7. Проверьте отображаемое изображение на предмет искажений или признаков потери данных и дефектов изображения.

В случае обнаружения в процессе инспекции каких-либо проблем обратитесь в местное представительство сервисной службы.

Сопутствующие ссылки

Технические данные на странице 67

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

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 нестандартных ситуациях.

Охрана окружающей среды



Рисунок 7: Символ WEEE

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) 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 местной обслуживающей организации и/или у дилера. 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.

Указания по технике безопасности

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током 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. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте и не храните оборудование в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию или поражению электрическим током в результате взаимодействия вещества с внутренними элементами оборудования, находящимися под напряжением. Помните, что некоторые дезинфицирующие вещества являются горючими. Используя такие вещества, проявляйте осторожность.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Детектор DR не предназначен для работы в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Детектор DR и применяемые с ним кабели запрещается использовать в присутствии влаги или каких-либо жидкостей.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не подключайте к системе дополнительные удлинители; не подключайте систему к нескольким розетками сети питания.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Для подключения оборудования используйте только предписанные средства. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Пользователь не должен касаться частей рентгенографической системы или электрического входа и пациента одновременно.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не разбирайте и не изменяйте конструкцию оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Кроме того, поскольку в оборудовании использованы элементы, взаимодействие с которыми может стать причиной поражения электрическим током, а также прочие потенциально опасные элементы, помните, что непосредственный контакт с этими элементами, в частности в результате касания, может привести к смерти или же к серьезным физическим травмам.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не удаляйте и не изменяйте на рабочей станции файлы, которые связаны с программным обеспечением оборудования. Используйте инструменты, поставляемые вместе с изделием.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не ударяйте и не роняйте оборудование. Сильные удары могут вызвать повреждение оборудования, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания или поражения электрическим током при эксплуатации неисправного оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Обеспечьте неподвижное положение пациента; не допускайте касания пациентом элементов оборудования без необходимости. Прикосновение пациента к разъемам или переключателям может стать причиной поражения электрическим током или сбоев в работе оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

Запрещается размещать какие-либо предметы сверху детектора или надавливать на него с силой. Такие действия могут вывести устройство из строя или привести к появлению непредсказуемых дефектов изображения или к физическому повреждению устройства. Компания Agfa не несет ответственности ни за какие проблемы, вызванные нарушением правил эксплуатации

пользователем и не возмещает ущерб пользователю в подобных случаях.

**ВНИМАНИЕ:**

Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Запрещается удерживать детектор DR за соединительный кабель.

**ВНИМАНИЕ:**

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 5 – 35 °С и 20 – 75% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/ системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

**ВНИМАНИЕ:**

Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

Обращайтесь с оборудованием с осторожностью. Не погружайте оборудование в воду. В результате удара, падения или интенсивного динамического воздействия на внутренний приемник изображений возможно повреждение последнего.

**ВНИМАНИЕ:**

Обращаясь с детектором DR, соблюдайте предельную осторожность. Детектор чувствителен к ударам; не допускайте падения детектора. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

Начало работы

Разделы:

- *Обращение с детектором DR*
- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Размещение детектора DR*
- *Таблица экспозиций в ручном режиме для исследований без АЕС*
- *Подтверждение правильности экспозиции изображения*
- *Специальные маммографические проекции*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*
- *Автоматическое управление экспозицией (АЕС) с использованием DR 18M*
- *Деактивация детектора DR*

Обращение с детектором DR



ВНИМАНИЕ:

Обращаясь с детектором DR, соблюдайте предельную осторожность. Детектор чувствителен к ударам; не допускайте падения детектора. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

На панели смонтирован датчик удара, который регистрирует сильные механические ударные воздействия. В этом случае на устройство не распространяется гарантия.

В случае (незначительного) удара обязательно проинспектируйте детектор, прежде чем приступать к обследованию пациентов:

- Осмотрите детектор, разъем и кабель.
- Проверьте, нет ли сообщений об ошибках в программном обеспечении и проблем со связью.
- Выполните экспозицию пустого поля (см. инструкции по проведению регулярной инспекции контроля качества) и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Проверьте нет ли неисправностей оборудования или сбоев в технологическом процессе.
- Выполните калибровку детектора DR, если имеются какие-либо признаки того, что качество изображения не достигает оптимального.

Рекомендуется держать детектор в модуле букки для модальности рентгеновской маммографии все время и не извлекать его без причины.

Убедитесь в том, что механизм защиты от сбоев рентгенографической модальности, который обнаруживает смену кассеты между сеансами экспонирования, выключен (обратитесь за рекомендациями к инженеру по рентгенографической модальности).

Рекомендуется не использовать свинцовые маркеры в фиксированном положении, поскольку они могут производить эффект выжигания чувствительного слоя детектора. Маркеры можно применить к изображению на рабочей станции NX.

Когда детектор помещается на хранение или транспортируется, используйте оригинальную упаковку должным образом для обеспечения безопасности перемещения.

Не допускайте прямого контакта детектора с пациентом, с фантомом или с каким-либо грузом, который может согнуть детектор.

Не сгибайте детектор и не прикладывайте локального давления к его поверхности.

Умеренный нагрев некоторых зон детектора и модуля букки является нормальным явлением.

Включение детектора DR



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

1. Убедитесь в том, что кабель детектора DR подключен к блоку управления.
2. Убедитесь в том, что кабель питания блока управления детектором DR подключен к сети электропитания.
3. Включите питание детектора DR с помощью сетевого выключателя на передней панели блока управления.
4. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR.

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования. Прежде чем приступить к использованию системы для клинических задач, прогрейте детектор DR приблизительно 10 минут. Пиктограмма состояния детектора DR на выключателе детектора DR будет отображаться, когда детектор будет готов к работе.

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: выберите параметры экспонирования*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Шаг 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*

Шаг 1: получите данные пациента

На рабочей станции NX:

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

Шаг 2: выберите параметры экспонирования

1. На рабочей станции NX в области обзора окна исследования выберите соответствующий эскиз экспозиции.

Выбранный детектор DR будет активирован.

В поле селектора детекторов DR отображается активный детектор DR и его состояние.

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

2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите пациента.
В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.
2. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

1. На переключателе детекторов DR проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

Не выполняйте экспонирования, когда пиктограмма состояния показывает, что детектор DR не готов. Детектор DR не определяет экспозицию.

2. На рентгеновской системе проверьте, соответствуют ли типу экспозиции параметры экспонирования, отображаемые на консоли.
3. Проверьте, не отображается ли на рентгеновской системе никаких сообщений об ошибках.

Сопутствующие ссылки

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX на странице 17

Таблица экспозиций в ручном режиме для исследований без АЕС на странице

56

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что генератор 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:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.

Размещение детектора DR

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- к грудной клетке

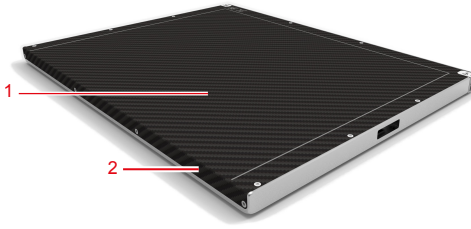


Рисунок 8: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Сторона детектора, обращенная к грудной клетке



ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны: не сгибайте и не сворачивайте кабель слишком сильно. В противном случае кабель может быть поврежден, что вызовет пожар, поражение электрическим током или нарушение подключения.

Таблица экспозиций в ручном режиме для исследований без АЕС

При установке пользователю может быть передана таблица экспозиций в ручном режиме, содержащая настройки экспозиции в зависимости от толщины сжатия и плотности молочной железы.

Breast Thickness (mm)	target/filter	kVp	mAs for fatty breast	mAs for standard breast	mAs for dense breast	PVlog value
21	Mo/Mo	26 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
32	Mo/Mo	27 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
45	Mo/Mo	28 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
53	Mo/Rh	29 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
60	Mo/Rh	30 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
75	Mo/Rh	32 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured
90	Mo/Rh	34 KVp	target mAs - 25 %	target mAs	target mAs + 25 %	Pixel Value measured

Рисунок 9: Шаблон таблицы экспозиций в ручном режиме, в который вносятся настройки экспозиции в зависимости толщины сжатия и плотности молочной железы

Для рентгенографических систем, в которых не предусмотрено определение толщины сжатия молочной железы, имеется вариант таблицы экспозиций в ручном режиме, который прикрепляется к рентгенографической системе и действует как линейка. При позиционировании компрессионной пластины указывается соответствующая строка в таблице с применимыми настройками экспозиции. Если компрессионная пластина попадает между двумя строками, следует использовать настройки из нижней строки.

kV	Target/ Filter	mAs values		
		- 25% (fatty)	target mAs (standard)	+25% (dense)
32	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Рисунок 10: Шаблон таблицы экспозиций в ручном режиме, которую можно прикрепить к рентгенографической системе

Подтверждение правильности экспозиции изображения

На рабочей станции NX (тип 21.00 или выше) можно выбрать некоторую область маммографического изображения DR для измерения индекса значений пикселей (pixel value index, PVI). В качестве результата отображаются два значения: **PVI Log** и **PVIc Log**. Параметр **PVIc Log** представляет собой “логарифмическое значение индекса значений пикселей с коррекцией сдвига”.

Во время установки пользователю сообщается эталонное значение **PVIc Log**.

1. Измерьте параметр **PVIc Log** изображения в месте расположения ячеек АЕС.
2. Сравните результат с эталонным значением, которое было определено во время установки.
3. Оцените величину недостаточной или избыточной экспозиции в полученном изображении.

Таблица 2: Использование индекса значений пикселей (PVI) для оценки уровня экспозиции

Измеренное значение PVIc Log по сравнению с эталонным значением	Оцененный уровень экспозиции по сравнению с эталонной экспозицией
на 12000 точек выше	400%
на 6000 точек выше	200%
на 2000 точек выше	125%
на 2000 точек ниже	75%
на 6000 точек ниже	50%
на 12000 точек ниже	25%

Специальные маммографические проекции

В специальных маммографических исследованиях используются проекции с увеличением или с фокальной/очаговой компрессией (чтобы облегчить оценку малых областей молочной железы) с применением специально предназначенного для этого модуля букки.

Может случиться так, что детектор DR не совместим с увеличительным модулем букки, поскольку в вашем маммографическом кабинете имеется детектор только одного размера. В этом случае рекомендуем использовать альтернативный технологический процесс:

1. Используйте точечную компрессионную пластину на обычном модуле букки вместо увеличительного модуля букки модальности.
2. Используйте программные инструменты рабочей станции NX или станции для диагностического просмотра для увеличения локальной зоны интереса в стандартных исследованиях MLO или CC.

Автоматическое обнаружение экспонирования

Детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения. Рентгеновская система должна сгенерировать минимальную дозу облучения для инициирования системы автоматического обнаружения экспонирования детектора DR.

Сопутствующие ссылки

После экспонирования отсутствует изображение на странице 64

Автоматическое управление экспозицией (АЕС) с использованием DR 18M



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Неправильное определение дозы или непрерывного экспонирования в случае полного или частичного загроживания ячеек АЕС. Ячейки АЕС служат для управления рентгеновским экспонированием. Пожалуйста, учтите, что некоторые ячейки АЕС могут быть закрываться электронными компонентами.

Детектор DR 18M не является полностью соответствующим спецификациям стандарта ISO 4090 в отношении расположения измеряющих дозу облучения ячеек автоматического управления экспозицией (АЕС) в рентгеновской модальности. Ячейки АЕС могут накрываться внутренними электронными компонентами детектора.

При установке производится тест для определения того, какие ячейки АЕС могут активироваться при использовании детектора DR 18M.

Ответственность за должный выбор ячеек АЕС при выполнении исследования несет пользователь.

Деактивация детектора DR

Чтобы деактивировать детектор DR:

Выключите питание детектора DR с помощью сетевого выключателя на передней панели блока управления.

Устранение неисправностей


Разделы:

- *После экспонирования отсутствует изображение*
- *Изображение DR не отображается*
- *На изображении имеются артефакты*

После экспонирования отсутствует изображение

Подробности	Выполнено экспонирование, но на рабочей станции NX не появляется никакого изображения.
Причина	<ol style="list-style-type: none">1. Система автоматического управления экспозицией определила, что данная доза может быть слишком малой для инициирования детектора DR.2. Датчик, иницирующий автоматическое обнаружение экспонирования детектора DR, загорожен.
Решение	<p>Проверьте оба указанных ниже условия:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Проверьте выходной сигнал системы автоматического управления экспозицией на рентгеновской консоли. Если, исходя из вашего опыта, вы считаете, что значение мА-с слишком низкое, обязательно поднимите значение мА-с вручную (оставив как есть остальные настройки) вместо повторения в автоматическом режиме.2. Проверьте не загорожена ли область изображения какими-либо предметами, сильно ослабляющими излучение.

Изображение DR не отображается

<p>Подробности</p>	<p>Изображение получено с помощью детектора DR, но оно не отображается в исследовании.</p>
<p>Причина</p>	<p>Сразу после экспонирования детектору DR не удалось отправить изображение на рабочую станцию NX.</p> <p>В большинстве случаев процесс восстановления изображения помогает восстановить изображение. Возможна потеря демографических данных, но будут использоваться данные по умолчанию.</p>
<p>Решение (кратко)</p>	<p>Подробная информация о восстановлении изображений приведена в руководстве пользователя NX.</p> <div data-bbox="370 602 493 727" style="display: inline-block; vertical-align: middle;">  </div> <p><i>Примечание:</i> Если кабель детектора DR отсоединен, то синхронизация между блоком управления и рабочей станции NX будет прервана. Если кабель присоединяется снова в течение 30 секунд, то восстановленное изображение будет передано на рабочую станцию NX. Если соединение остается прерванным более 30 секунд, восстановленное изображение будет утрачено.</p>

На изображении имеются артефакты

Подробности	Выполнено экспонирование, и на изображении на рабочей станции NX видны артефакты в виде линий и полос.
Причина	Время экспонирования превысило время интеграции детектора DR (настраивается при установке).
Решение (кратко)	<p>В зависимости от частоты возникновения проблемы можно предпринять следующие меры:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Если эта ситуация является исключительной, и ее можно разрешить, изменив толщину при сжатии или тип исследования, попробуйте снизить время экспозиции в рентгенографической системе. 2. Выполните типичную экспозицию пустого поля для проверки общего качества изображения. 3. Обратитесь в местное представительство сервисной службы, чтобы ее специалисты увеличили время интеграции детектора DR.

Сопутствующие ссылки

[Ежедневное инспектирование](#) на странице 41

Технические данные

Разделы:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Блок управления DR 18M, DR 24M*

DR 18M, DR 24M

Электрические соединения, детектор DR	
Номинальные параметры электропитания (питание через сеть ethernet)	12 В пост. тока
Потребляемая мощность	30 Вт
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от +5 °C до +35°C
Максимальные температурные колебания	макс. 10°C/час
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 20% до 75% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура (окружающая)	от -10°C до +40°C
Максимальные температурные колебания	макс. 15°C/час
Влажность (без образования конденсата)	от 5% до 95% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Время прогрева	
не менее 5 минут рекомендуется 10 минут 30 минут перед калибровкой	
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 мм DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 мм

Вес	DR 18M: 0,92 кг DR 24M: 1,20 кг
Расстояние от грудной клетки	менее 2,0 мм
Расстояние от боковой поверхности	DR 18M: менее 17,1 мм DR 24M: менее 17,7 мм
Чувствительность к ударной нагрузке	
Стойкость к ударам	40 g
Стойкость к вибрации	1 g, 10~150 Гц
Стойкость к падению (с транспортировочной упаковкой)	50 см
Стойкость к падению (без транспортировочной упаковки)	менее 50 см (не гарантируется)
Производительность (изображений в час)	120 изображений в час
Прогнозируемый срок службы (при условии регулярных проверок и уходе, согласно инструкциям Agfa)	7 годы

Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	76 мкм
Размер матрицы в пикселях	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Коэффициент заполнения	80%
Размер эффективной зоны	DR 18M: 232,0 мм x 174,4 мм DR 24M: 290,4 мм x 232,8 мм
Стандартная пороговая квантовая эффективность (DQE)	
0,5 пары линий/мм	≥ 50%
1 пара линий/мм	≥ 45%
2 пары линий/мм	≥ 40%
3 пары линий/мм	≥ 35%

4 пары линий/мм	$\geq 25\%$
5 пар линий/мм	$\geq 15\%$
6 пар линий/мм	$\geq 10\%$
Минимальная частотно-контрастная характеристика (ЧКХ)	
1 пара линий/мм	$\geq 65\%$
2 пары линий/мм	$\geq 55\%$
3 пары линий/мм	$\geq 35\%$
4 пары линий/мм	$\geq 25\%$
5 пар линий/мм	$\geq 20\%$
6 пар линий/мм	$\geq 10\%$

Блок управления DR 18M, DR 24M

Модель	SSU (блок синхронизации системы)
Тип	5400/529
Проникновение воды	IPX0 Устройство не является водонепроницаемым.
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	170,0 мм x 60,5 мм x 170,0 мм
Вес	1,23 кг
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц, 2,5-1,25 А
Максимальный прогнозируемый ток короткого замыкания в системе	35-16 А

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *EMC (электромагнитная совместимость)*
- *Кабели, датчики и принадлежности*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*

EMC (электромагнитная совместимость)

Детектор DR разработан с учетом требований стандарта IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) и прошел испытания на соответствие требованиям этого стандарта, применяющегося в отношении норм электромагнитной совместимости для медицинского оборудования. Его установка и введение в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с изложенной ниже информацией о электромагнитной совместимости.

Если данное оборудование все же генерирует помехи, воспринимаемые другим оборудованием, что устанавливается с помощью последовательного выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется принять описанные ниже меры:

- изменить ориентацию или место расположения принимающего устройства.
- увеличить расстояние между оборудованием.
- выбрать для подключения оборудования розетку сети питания, к которой не подключены другие устройства.

Если устранить проблему с помощью указанных выше мер не удастся, прекратите использование оборудования и проконсультируйтесь с торговым представителем или местным дилером Agfa.

Кабели, датчики и принадлежности



ВНИМАНИЕ:

Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказанных в компании Agfa, может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

Электромагнитное излучение

Детектор DR протестирован для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного окружения.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи детектора DR.


Однако, на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Детектор DR использует радиочастотную энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Детектор DR предназначен не только для работы в условиях нежилых помещений, но также может использоваться с непосредственным подключением к общей маломощной сети в жилых помещениях.
Гармоническое излучение в соответствии с CISPR 11	Соответствует Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с CISPR 11	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Детектор DR предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, описанных ниже. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи детектора DR.

Испытание на помехозащищенность	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 воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный 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 ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Пробой напряжения, кратковременные	< 5 % Ur (> 95 %)	< 5 % Ur (> 95 %)	Качество напряжения

<p>прерывания и девиации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11</p>	<p>пробой Ur) на ½ периода 40 % Ur (> 60 % пробой Ur) на 5 периодов 70 % Ur (30 % пробой Ur) на 25 периодов < 5 % Ur (95 % пробой Ur) на 5 с</p>	<p>пробой Ur) на ½ периода 40 % Ur (> 60 % пробой Ur) на 5 периодов 70 % Ur (30 % пробой Ur) на 25 периодов < 5 % Ur (95 % пробой Ur) на 5 с</p>	<p>питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы детектор DR работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать его от батареек.</p>
<p>Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать уровню, обычному для промышленных и медицинских условий.</p>
<div style="display: flex; align-items: center;">  <p><i>Примечание: Ur – переменное напряжение.</i></p> </div>			

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
			<p>Переносные радиоприборы должны располагаться на достаточном расстоянии от детектора DR (включая выводы), т. е., не ближе</p>

			<p>рекомендованного безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p>
<p>Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{эфф}$ 150 кГц – 80 МГц</p>	<p>$3 V_{эфф}$ 150 кГц – 80 МГц</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p>
<p>Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц</p>
			<p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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>



Примечание: Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины.



Примечание: Данная информация может относиться не ко всем условиям эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.



Примечание: Точную величину напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов, радиовещательные ретрансляторы в сельской местности, любительские радиостанции, радиопередатчики AM и FM, 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.



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