

DX-G, DX-M

5170/100

5170/200

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
Введение	9
Назначение	10
Предполагаемые пользователи	11
Конфигурация	12
Системная документация	13
Обучение	14
Претензии в отношении изделия	15
Совместимость	16
Программное обеспечение ADC QS и ADC VIPS	16
Соответствие нормативам и стандартам	17
Общие сведения	18
Безопасность	18
Стандарты безопасности при работе с лазером ..	18
Электромагнитная совместимость	18
Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды	18
Классификация оборудования	19
Установка	20
Перемещение дигитайзера	22
Установка для использования на мобильной базе	25
Блокировка дигитайзера перед транспортировкой	26
Разблокировка дигитайзера после транспортировки	29
Проверка качества изображений после транспортировки	31
Маркировка	33
Идентификация изделия	34
Общие стандарты	35
Обработка кассеты	38
Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер	39
Техническое обслуживание и уход	40
Профилактическое обслуживание специалистом сервисной службы	41

Техническое обслуживание пользователем	... 42
Периодическая проверка безопасности	 50
Безопасность данных пациентов	 51
Указания по технике безопасности	 52
Общие указания по технике безопасности	 55
Контроль качества	 56
Начало работы	 57
Основные функции и возможности	 58
Функции и возможности DX-G/DX-M	 59
Режимы работы	 60
Интерфейс пользователя	 61
Индикатор состояния	 61
Запуск дигитайзера	 63
Основной технологический процесс (сканирование изображений)	 65
Остановка дигитайзера	 67
Перед выключением	 68
Выключение	 69
Дополнительные операции	 70
Повторное стирание сигнальной пластины	 71
Переадресация изображений	 74
Включение и выключение подачи звуковых сигналов дигитайзером	 77
Регулировка яркости сенсорной панели	 79
Извлечение информации о дигитайзере	 81
Проблемные ситуации во время работы и способы их устранения	 82
Индикатор состояния: светится красным	 83
Индикатор состояния: мигает красным	 84
Дигитайзер не запускается	 85
Технические данные	 86
Технические характеристики	 87
Размер матрицы в пикселях	 92
Взаимодействие с внешними системами	 93
Охрана окружающей среды	 94
Сведения о ВЧ-излучении и защите	 96
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования	 101
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	 102
Кабели, датчики и принадлежности	 103
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС	 104

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. DX-G и DX-G и DX-M являются товарными знаками 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 приведена информация по безопасному и эффективному использованию дигитайзеров DX-G™/DX-M™.

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.

Введение

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Установка*
- *Маркировка*
- *Техническое обслуживание и уход*
- *Периодическая проверка безопасности*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Указания по технике безопасности*
- *Контроль качества*

Назначение

Данное устройство разрешается использовать только для сканирования экспонированных рентгеновских кассет со стираемой сигнальной пластиной. Дигитайзер является компонентом системы оборудования, в которую кроме него входят рентгеновские кассеты со стираемыми люминофорными сигнальными пластинами и рабочая станция, на которой производится идентификация рентгеновских кассет, а также последующая обработка и пересылка полученной в результате такой обработки цифровой информации. Устройство предназначено для работы в условиях радиологического кабинета под управлением квалифицированного персонала.

Сопутствующие ссылки

[*Обучение*](#) на странице 14

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa и квалифицированного персонала рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль за 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.

Сопутствующие ссылки

Обучение на странице 14

Конфигурация

Дигитайзер является элементом системы компьютерной рентгенографии (CR), имеющей следующую конфигурацию:

- Дигитайзер для сканирования сигнальных пластин, содержащих скрытые рентгеновские изображения. Дигитайзер обеспечивает одновременный прием нескольких кассет для последовательного сканирования.
- Рабочая станция NX – не менее одной рабочей станции CR с идентифицирующим планшетом ID Tablet, обеспечивающие идентификацию, обработку и передачу оцифрованных изображений, поступающих с дигитайзера.
- Система кассеты и пластины: CR HD5.x General, CR HD5.x FLFS, CR HD5.x AEC, CR HD5.x Extremities, CR MD4.xR General и CR MD4.xR FLFS.
- Дополнительно для DX-M: CR HM5.x Mammo или CR MM3.xR Mammo - смешанное использование носителей обоих типов в одном дигитайзере не допускается.
- Детектор CR HD5.x General, детектор CR HD5.x FLFS, детектор CR HD5.x AEC, детектор CR HD5.x Extremities, пластина и кассета CR MD4.xR General, пластина и кассета CR MD4.xR FLFS, детектор CR HM5.x Mammo и пластина и кассета CR MM3.xR Mammo имеют единое ссылочное название «пластины и кассеты».



Примечание: Для применения кассет CR HD5.0 Extremities требуется версия программного обеспечения не ниже NIM_2501.



Примечание: Версия DX-M для США поддерживает только детекторы CR HM5.x Mammo.

Системная документация

Комплект документации состоит из следующих документов:

- Руководство пользователя DX-G и DX-M.
- Технологическая документация DX-G и DX-M.
- Детекторы, пластины и кассеты AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR HM5.x, CR MM3.xR), Руководство пользователя.
- Руководство пользователя CR Full Leg Full Spine (документ 4408).
- Руководство пользователя рабочей станции NX (документ 4420).
- Руководство пользователя системы CR Mammography (документ 2344).

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

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

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 Agfa.

Сопутствующие ссылки

Назначение на странице 10

Предполагаемые пользователи на странице 11

Указания по технике безопасности на странице 52

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 сбой 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

Оборудование подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данным оборудованием. 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.

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам IEC (например, IEC 60950 для оборудования по обработке данных или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для медицинского оборудования (МЕ) в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям для медицинского оборудования (МЕ) согласно стандарту IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.

Программное обеспечение ADC QS и ADC VIPS

Сопряжение дигитайзера с рабочей станцией в среде программных пакетов Agfa ADC QS или ADC VIPS любых версий недопустимо.

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Стандарты безопасности при работе с лазером*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды*
- *Классификация оборудования*

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 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Безопасность

- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- AAMI/ANSI ES 60601-1, 1-е издание
- CAN/CSA C 22.2 No.60601.1

Стандарты безопасности при работе с лазером

- IEC 60825-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2
- Положения Федеральной комиссии связи США (Правила FCC) 47 CFR, часть 15, подраздел В
- CAN CSA 22.2 No. 60601-1-2

Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды

- Утилизация электрических и электронных отходов - WEEE 2012/19/EC
- Директива, ограничивающая применение опасных веществ (RoHS 2) 2011/65/EC

Классификация оборудования

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	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.

Сопутствующие ссылки

Техническое обслуживание и уход на странице 40

Установка



ВНИМАНИЕ:

Чрезмерное освещение дигитайзера может привести к появлению артефактов изображения и необходимости пересъемки. Не допускается воздействие на дигитайзер прямого солнечного света, макс. 2500 люкс.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время работы не подвергайте дигитайзер чрезмерному ударному воздействию или вибрации. Это может привести к ухудшению качества изображения. Запрещается передвигать устройство во время эксплуатации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Ударное воздействие или внешняя вибрация, действующие на дигитайзер при эксплуатации в передвижной системе или при транспортировке, ухудшают качество изображения, вследствие чего может потребоваться пересъемка. Соблюдайте осторожность, чтобы не превышать допустимого уровня вибраций согласно спецификациям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Обрыв соединения с шиной защитного заземления может повысить риск поражения электрическим током. Регулярно проверяйте соединения с шиной защитного заземления в сетевой вилке. Рекомендуется применять и регулярно проверять второй провод для соединения с защитным заземлением.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

С целью обеспечения защиты дигитайзера от перебоев в энергосистеме медицинских учреждений, а также во избежание потерь изображений компания Agfa рекомендует устанавливать блоки ИБП (источники бесперебойного питания).

Установка и настройка дигитайзера должна выполняться сертифицированными специалистами технической службы компании Agfa.

Дигитайзер предназначен для использования в стационарном состоянии в месте, защищенном от атмосферных воздействий.

В случае установки на мобильной базе, например в автобусе, в автомобиле и т.д., производитель автобуса / автомобиля обеспечивает надежную фиксацию или возможность надежной фиксации всех элементов системы для транспортировки. Предлагается версия дигитайзера для использования на мобильной базе, в которой предусмотрена управляемая снаружи система блокирующих замков, обеспечивающая фиксацию механических элементов внутри устройства.

**ВНИМАНИЕ:**

Меры по защите дигитайзера и зоны хранения кассет от радиационного воздействия должны обеспечивать ограничение годовой дозы радиации в 1 мЗв/год в месте установки/расположения.

**ВНИМАНИЕ:**

При монтаже дигитайзера необходимо убедиться, что в разводке соединений установлен либо прерыватель сети, либо другое отключающее все кабели устройство, и что дигитайзер расположено в легкодоступном месте.

Разделы:

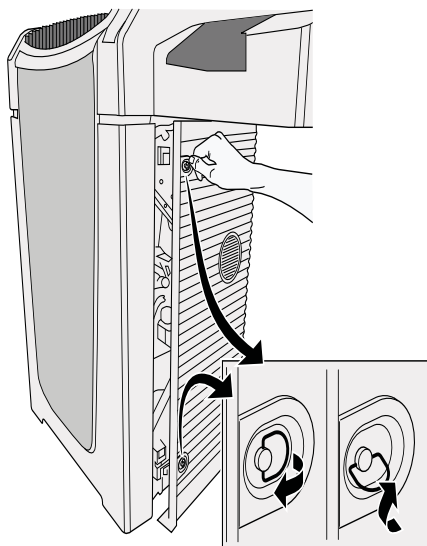
- *Перемещение дигитайзера*
- *Установка для использования на мобильной базе*
- *Блокировка дигитайзера перед транспортировкой*
- *Разблокировка дигитайзера после транспортировки*
- *Проверка качества изображений после транспортировки*

Перемещение дигитайзера

Чтобы переместить дигитайзер:

1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.
3. Отсоедините кабель Ethernet.
4. Соберите все кабели во избежание их возможного повреждения во время перемещения дигитайзера.
5. Извлеките все кассеты из загрузочного и выгрузочного лотков.
6. Откройте панель с правой стороны дигитайзера.

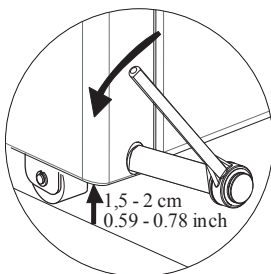
Развернув к себе, достаньте ушко замка и поверните его на 90° по часовой стрелке.



7. Возьмите инструмент из коробки для инструментов, находящейся с внутренней стороны правой дверцы.



8. Вставьте инструмент в отверстие и поворачивайте винт против часовой стрелки до тех пор, пока дигитайзер не поднимется приблизительно на 1,5–2 см, и дальнейшее проворачивание винта станет затрудненным.



Дигитайзер готов к перемещению.

9. Переместите дигитайзер на другое место.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перемещайте дигитайзер с максимальной осторожностью. Чтобы предупредить возможное динамическое воздействие на дигитайзер, убедитесь в том, что путь перемещения устройства не является наклонным и не пересекается порогами.

10. Установив дигитайзер в желаемом месте, поворачивайте винт по часовой стрелке до тех пор, пока не будет обеспечено устойчивое положение устройства, и дальнейшее проворачивание винта станет затрудненным.

Дигитайзер готов к работе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использование дигитайзера, который не закреплен на опорной поверхности, может стать причиной возникновения артефактов на изображениях.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Устройство необходимо опустить на уровень пола для использования в рамках спецификаций.

11. Верните прибор на место.

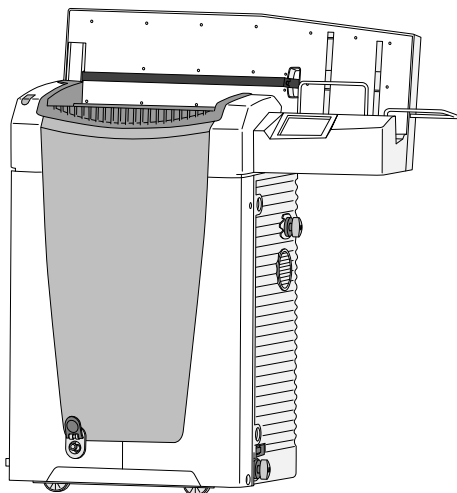
12. Восстановите все электрические соединения.

- Подключите кабель Ethernet.
- Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

Установка для использования на мобильной базе

Для установки на мобильной базе разработана специальная мобильная версия дигитайзера DX-M с возможностью блокировки для транспортировки и разблокировки для использования силами пользователя.

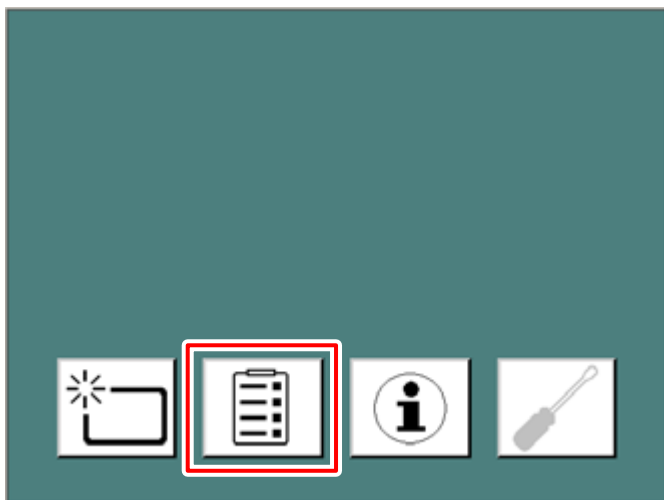
Система блокировочных замков предусматривает две ручки с каждой стороны дигитайзера и блокировочный механизм для блока сканирования. Доступ к блокировочному механизму обеспечен спереди дигитайзера; для работы с блокировочным механизмом необходим блокировочный инструмент, предусматриваемый в комплекте мобильной версии дигитайзера.



Блокировка дигитайзера перед транспортировкой

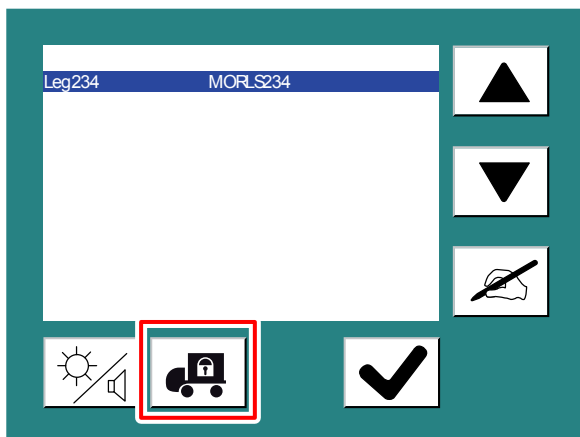
Для блокировки дигитайзера перед транспортировкой:

1. В окне режима ожидания нажмите на кнопку настройки.



Появится окно функции переадресации.

2. Нажмите на кнопку мобильного режима.



3. Дождитесь отображения следующего сообщения: «Состояние готовности к блокировке замков для транспортировки. Отключите дигитайзер и заблокируйте замки для транспортировки.»

Отключите питание дигитайзера.

4. Установите две ручки с правой стороны дигитайзера в положение блокировки, повернув их на 180° по часовой стрелке:

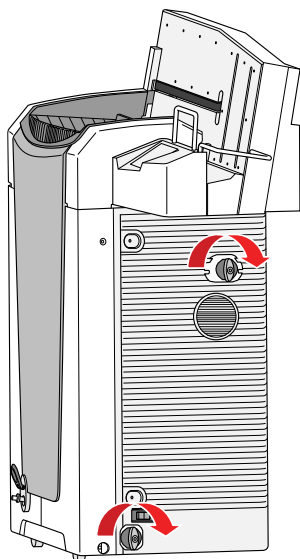
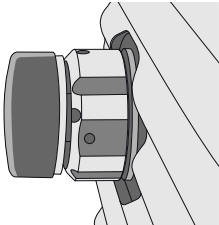
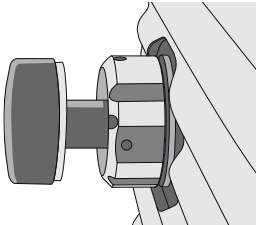
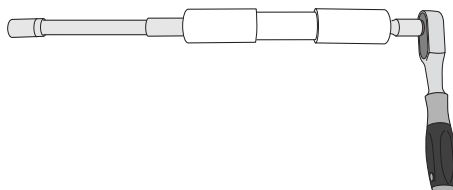


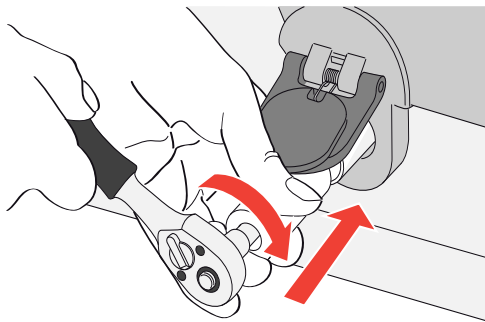
Таблица 2: Положение ручек для блокировки и разблокировки

Положение блокировки	Положение разблокировки
	

5. Установите в такое же положение две ручки с левой стороны дигитайзера.
6. Вставьте блокировочный инструмент в круглое отверстие в передней панели.



7. Подайте блокировочный инструмент вперед до упора и затяните блокировочный механизм, поворачивая блокировочный инструмент по часовой стрелке с использованием храпового механизма:



8. Извлеките инструмент. Дигитайзер готов к транспортировке.



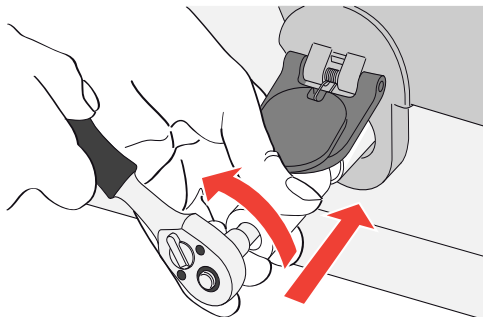
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Транспортировка дигитайзера в разблокированном состоянии может стать причиной повреждения дигитайзера.

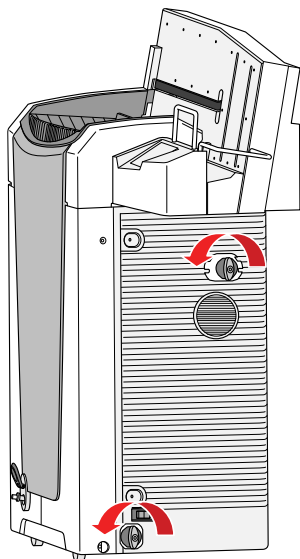
Разблокировка дигитайзера после транспортировки

Разблокировка дигитайзера после транспортировки:

1. Вставьте блокировочный инструмент в круглое отверстие в передней панели.
2. Подайте блокировочный механизм вперед до упора; поворачивайте блокировочный инструмент против часовой стрелки до ощутимого механического сопротивления.



3. Установите две ручки с правой стороны дигитайзера в положение разблокировки, повернув их на 180° против часовой стрелки:



4. Установите в такое же положение две ручки с левой стороны дигитайзера.
5. Включите дигитайзер.



Примечание:

*Если дигитайзер включен до разблокировки замков для транспортировки, будет выведено следующее сообщение:
«Замки для транспортировки не сняты. Отключите дигитайзер и разблокируйте замки для транспортировки.»*

Проверка качества изображений после транспортировки

Проверка качества изображений должна выполняться после установки дигитайзера на мобильной базе; после транспортировки дигитайзера рекомендуется проверять качество изображений повторно.

Проверка предполагает выполнение экспозиции пустого поля с использованием кассеты максимального формата, применяющихся в учреждении пользователя.

Таблица 3: Проверка качества изображений после транспортировки

Источник излучения	Условия экспозиции
Общая рентгенография	Рекомендуется 2 экспонирования одной кассеты дозой 10 мкГр или 1 мР для каждого экспонирования. После первого экспонирования поверните кассету на 180° для компенсации эффекта конусообразного расхождения пучка. Стандартные установки, обеспечивающие дозу облучения 10 мкГр или 1 мР: • 75 кВ • 12 мА-с • Расстояние от источника до изображения (SID) составляет 130 см • большой фокус • Медный фильтр, 1,5 мм Идентифицируйте кассету как «Диагностика системы для носителей для общей рентгенографии - пустое поле» (System Diagnosis GenRad - Flat Field).
Маммография	Для носителей для маммографии выполняется только 1 экспонирование без поворота кассеты. Перед экспонированием снимите компрессионную пластину. Установите алюминиевый фильтр на выходное отверстие трубки. Вставьте кассету в модуль букки и выполните экспонирование, предварительно задав следующие параметры: • 28 кВ • 200 мА-с • Mo/Mo

Источник излучения	Условия экспозиции
	• большой фокус • Алюминиевый фильтр 2,0 мм В случае переэкспонирования уменьшите значение мА·с, но не ниже 50 мА·с. Идентифицируйте кассету как «Диагностика системы для носителей для маммографии - пустое поле» (System Diagnosis Mammo - Flat Field).

Проверьте изображение пустого поля на рабочей станции NX на однородность и наличие полос. В случае неудовлетворительных результатов обратитесь в местное представительство сервисной службы Agfa.

Маркировка

Разделы:

- *Идентификация изделия*
- *Общие стандарты*
- *Обработка кассеты*
- *Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер*

Идентификация изделия

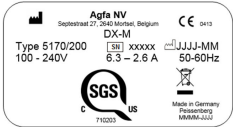
DX-G - Описание продукта	
Тип изделия	Напольный лотковый дигитайзер
Коммерческое наименование	DX-G
Номер модели	5170/100
Первоначальный продавец / производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium (Бельгия)

DX-M - Описание продукта	
Тип изделия	Напольный лотковый дигитайзер
Коммерческое наименование	DX-M
Номер модели	5170/200
Первоначальный продавец / производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium (Бельгия)

Общие стандарты

Всегда обращайтесь внимание на маркировку как на внутренних деталях, так и на внешнем корпусе устройства. Ниже представлены элементы маркировки и их значение.

	Предупреждение о том, что перед подсоединением системы к другому оборудованию необходимо прочитать инструкции руководств по эксплуатации DX-G/DX-M. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного дигитайзера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее: Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента, Наличие свидетельства, подтверждающего соблюдение соответствующих стандартов IEC при сертификации периферийного оборудования на безопасность (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для электронного медицинского оборудования в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Лицо, реализующее соединения компонентов, выполняет функции системного конфигуратора и несет ответственность за обеспечение соответствия системным стандартам. При необходимости обратитесь в местную сервисную службу.
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.
	Высокая температура: Не дотрагивайтесь до стирающего элемента.
	Дополнительное защитное заземление:

	Обеспечивает соединение дигитайзера с шинопроводом уравнивателя потенциала электрооборудования, который имеется на конкретном рабочем месте. Отсоединяйте штекер только после полного отключения питания и извлечения шнура питания из розетки. В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать добавочное защитное заземление.
	Не вставляйте пальцы в приемное гнездо дигитайзера — вы можете травмировать пальцы, попавшие между кассетой и краем приемного гнезда. Выполняйте загрузку кассеты в соответствии с описанием основного технологического процесса в технологической документации к DX-G/DX-M.
○	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
 Рисунок 1: пример таблички с указанием типа	Табличка с указанием типа
	Дата выпуска
	Изготовитель
	Серийный номер
	Символ WEEE



В устройстве содержится передающий модуль, см. раздел

Обработка кассеты



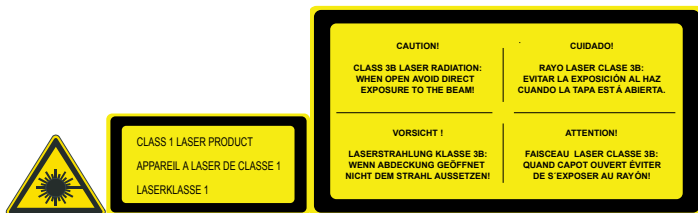
Обращаясь с кассетами, соблюдайте исключительную осторожность. Сигнальные пластины на основе игольчатых кристаллов чувствительны к динамическому воздействию, избегайте их падения. Не используйте упавшую кассету, отложите ее и обратитесь в местную сервисную службу для проверки ее работоспособности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте детекторы повторно; дефектный детектор может повредить дигитайзер!

Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер



Дигитайзер является изделием, в конструкции которого используется лазер. Класс безопасности лазера: 1. В устройстве имеется один лазерный диод мощностью 80 мВт; класс классификации IIb, длина волны 640-670 нм. Частота переключения положения лазерного пучка составляет от 80 Гц до 170 Гц. Расходимость лазерного пучка составляет 12 мрад.

В нормальных рабочих условиях (все внешние панели устройства должным образом закреплены) лазерное излучение вне дигитайзера отсутствует.

Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем.

Вместе с тем, пользователь может открывать боковую панель устройства с целью чистки оптического элемента или замены воздушного фильтра. Одновременно с открытием боковой панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).



ВНИМАНИЕ:

Любое вмешательство в работу оборудования со стороны пользователя, не оговоренное в этом руководстве, может представлять опасность в связи с присутствием внутри оборудования лазерного излучения.

Техническое обслуживание и уход

Сопутствующие ссылки

Классификация оборудования на странице 19

Разделы:

- *Профилактическое обслуживание специалистом сервисной службы*
- *Техническое обслуживание пользователем*

Профилактическое обслуживание специалистом сервисной службы

Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно или каждые 25000 циклов (в зависимости от того, какое условие наступит первым). Техническое обслуживание данного устройства не может выполняться пользователем; исключительное право на выполнение технического обслуживания принадлежит специалистам, аккредитованным технической службой Agfa. Нарушение данного правила может привести к аннулированию гарантийных обязательств.

Техническое обслуживание пользователем

Разделы:

- *Чистка и дезинфекция*
- *Чистка внешней поверхности дигитайзера*
- *Чистка сенсорной панели*
- *Чистка оптического элемента*
- *Замена рабочего элемента воздушного фильтра*

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения дигитайзера. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Инструкции по чистке и дезинфекции пластин и кассет приведены в пособии «Детекторы, пластины и кассеты AGFA CR (CR HD5.x, CR MD4.xR, CR NM5.x, CR MM3.xR)».

Чистка внешней поверхности дигитайзера



ВНИМАНИЕ:

Проведение очистки или дезинфекции может привести к нарушению инструкций по технике безопасности при эксплуатации дигитайзера. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки. Отключите источник бесперебойного питания, если он установлен. Протрите внешнюю поверхность дигитайзера чистой, мягкой, влажной тканью. При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством; никогда не применяйте средства на основе аммиака.

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности дигитайзера:

1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.
Отключите источник бесперебойного питания, если он установлен.
3. Протрите внешнюю поверхность дигитайзера чистой, мягкой, влажной тканью.
При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством; никогда не применяйте средства на основе аммиака.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не допускайте попадания жидкости в устройство.

**ВНИМАНИЕ:**

Чтобы произвести чистку, не открывайте корпус дигитайзера. Чистка внутренних узлов дигитайзера пользователем не предусмотрена.

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.
Включите источник бесперебойного питания, если он установлен.

Чистка сенсорной панели

Чтобы выполнить чистку сенсорной панели:

1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.
Отключите источник бесперебойного питания, если он установлен.
3. Протрите сенсорную панель дигитайзера чистой, мягкой, влажной тканью. Для чистки сенсорной панели пользуйтесь доступными в сети розничной торговли средствами для чистки экранов мониторов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не лейте жидкость непосредственно на сенсорную панель.

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.
Включите источник бесперебойного питания, если он установлен.

Чистка оптического элемента

Проверка качества изображений – это единственное мероприятие обслуживающего характера, которое должно выполняться пользователем. Обратитесь к Руководству пользователя программного обеспечения NX.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Пыль в оптическом модуле на собирающем зеркале может создавать параллельные полосы при перемещении сигнальной пластины внутри дигитайзера. Если в процессе использования дигитайзера пользователь обнаруживает на изображениях такой артефакт, необходимо выполнить чистку оптического элемента специальной чистящей щеткой.

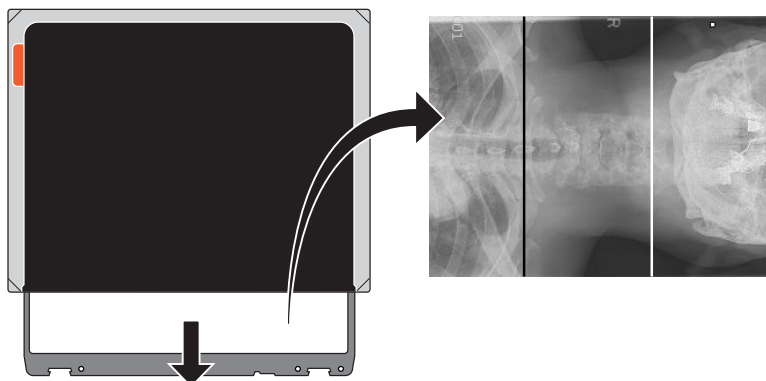


Рисунок 2: Изображение с двумя артефактами: черной линией и белой линией



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Окружающий свет, который попадает на дигитайзер, может привести к появлению артефактов изображения, и необходимости пересъемки. Во время работы не открывайте корпус дигитайзера.

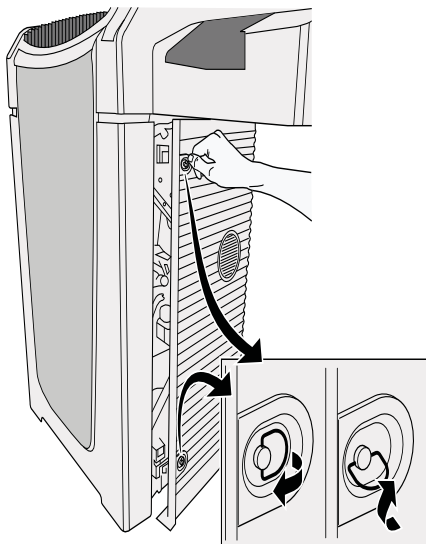
Чтобы выполнить чистку оптического элемента:

1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.
3. Откройте панель с правой стороны дигитайзера.

Развернув к себе, достаньте ушко замка и поверните его на 90° по часовой стрелке.

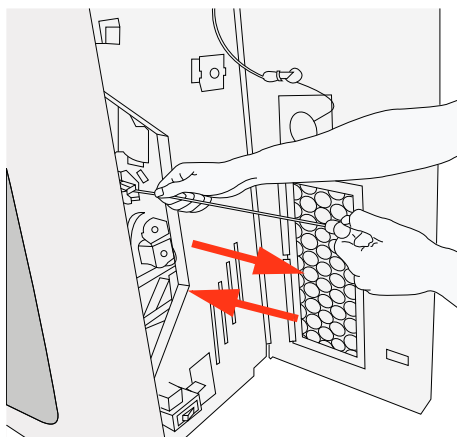


Примечание: В версии устройства для установки на мобильной базе перед открытием боковой панели необходимо заблокировать верхний правый замок.



4. Выдвиньте ручку чистящей щетки до упора и вдвиньте ее обратно в дигитайзер.

Повторите это действие 5 раз.



5. Закройте панель с правой стороны.

Чтобы закрыть панель с правой стороны, выполните следующее:

- Закройте панель.
- Поверните замок на 90° против часовой стрелки и утопите ушко замка.

В версии устройства для установки на мобильной базе разблокируйте верхний правый замок.

6. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

Замена рабочего элемента воздушного фильтра



Примечание:

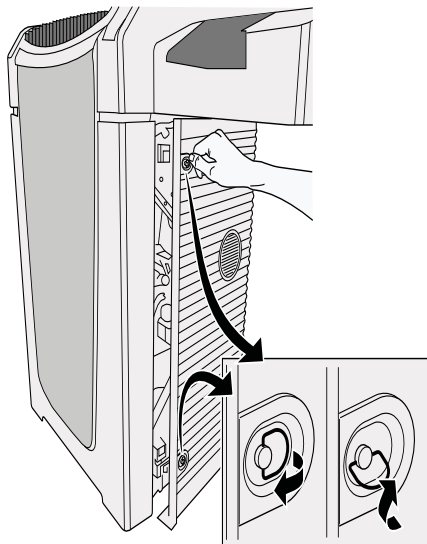
Рабочий элемент воздушного фильтра рекомендуется менять не реже одного раза в год.

Чтобы заменить рабочий элемент воздушного фильтра:

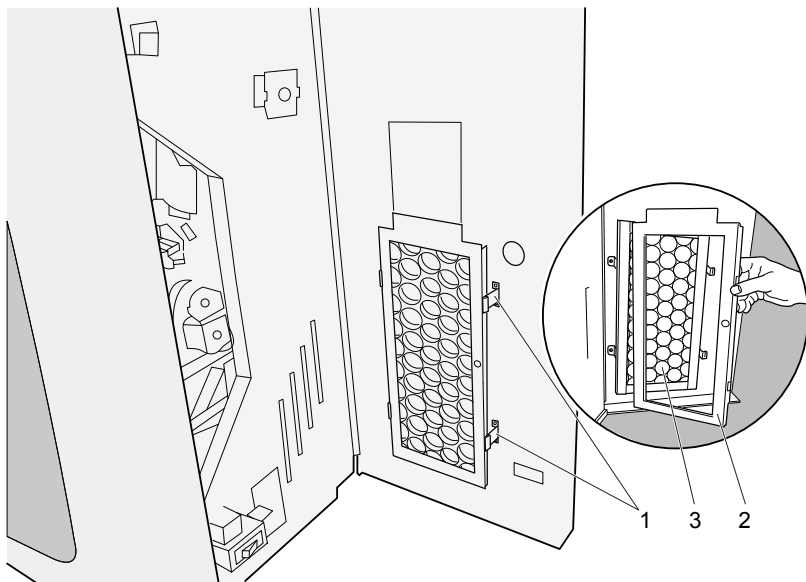
1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.
3. Откройте панель с правой стороны дигитайзера.

Развернув к себе, достаньте ушко замка и поверните его на 90° по часовой стрелке.

В версии устройства для установки на мобильной базе заблокируйте верхний правый замок перед открытием боковой панели.



4. Откройте дверцу с правой стороны и определите размещение рабочего элемента воздушного фильтра с обратной стороны дверцы.
5. Чтобы снять раму воздушного фильтра (2), отведите 2 зажима (1).



6. Извлеките использованный рабочий элемент воздушного фильтра (3).
7. Подготовьте новый рабочий элемент воздушного фильтра.

Чтобы заказать новый рабочий элемент воздушного фильтра, свяжитесь с местным представительством компании Agfa.

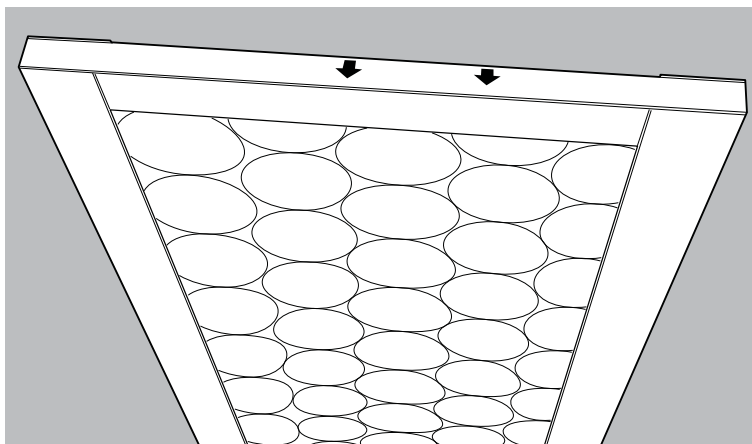
Код заказа AGFA: CM+ 9.5170.9855

8. Установите рабочий элемент воздушного фильтра с обратной стороны правой дверцы, как показано на иллюстрации.



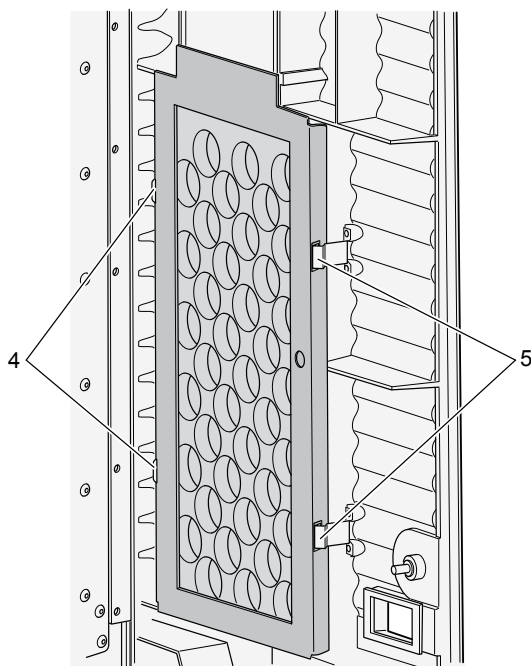
Примечание:

Устанавливайте воздушный фильтр с обратной стороны дверцы, ориентируясь по стрелкам направления воздушного потока, предусмотренным на воздушном фильтре. Стрелки направления воздушного потока должны указывать внутрь устройства.



9. Установите на место раму воздушного фильтра.

- Вставьте левую сторону рамы воздушного фильтра в предусмотренные приемные выемки (4).
- Зафиксируйте правую сторону рамы воздушного фильтра двумя зажимами (5).



10. Закройте панель с правой стороны.

Чтобы закрыть панель с правой стороны, выполните следующее:

- Закройте панель.
- Поверните замок на 90° против часовой стрелки и утопите ушко замка.

В версии устройства для установки на мобильной базе разблокируйте верхний правый замок.

11. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

Периодическая проверка безопасности

Устройство подлежит прохождению испытаний в соответствии со стандартом IEC 62353* с периодичностью не реже одного раза в 36 месяцев или ранее, если местным законодательством предусмотрены иные условия.

* Электрическое медицинское оборудование – периодические проверки и испытания после ремонта электрического медицинского оборудования.

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.

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 оборудования или программного обеспечения 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:**

При сбое в работе устройства и при потере изображения, возможно, потребуется повторно получить изображение или произойдет задержка в постановке диагноза. Дигитайзер не должен использоваться для выполнения каких-либо иных функций, кроме тех, которые описаны в данном руководстве.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Пользователь несет ответственность за определение качества изображения и контроль характеристик окружающей среды в связи с просмотром недокументированных диагностических и распечатываемых изображений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Эксплуатация за пределами указанных условий окружающей среды может привести к ухудшению качества изображения. Для получения наилучших результатов обеспечьте условия окружающей среды в соответствии со спецификациями.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

С целью предотвращения рисков, связанных с возможными ошибками при обработке изображений, пользователь должен следовать принятым в лечебном учреждении процедурам контроля качества

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Описанные ниже действия могут обусловить значительный риск травматизма, а также стать причиной нанесения ущерба оборудованию и, в том числе, привести к аннулированию гарантийных обязательств:

Модификация, наращивание ресурсов или техническое обслуживание оборудования Agfa лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки.

Применение запасных частей, которые официально не допущены к использованию

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Во избежание потери изображений по причине сбоев питания рабочую станцию и дигитайзер необходимо подключить к блоку бесперебойного питания (UPS) или к резервному генератору медицинского учреждения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Пользователь должен помнить, что любая ошибка (поломка / блокировка), вызвавшая сбой при обработке изображений, может привести к потере диагностической информации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если имеются видимые повреждения кожуха устройства, не включайте и не эксплуатируйте дигитайзер.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не вносите изменений во встроенные средства безопасности и не отключайте их.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту дигитайзера необходимо выключить устройство. Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства, допускающих прямой доступ к любым компонентам электрической системы, находящимся под напряжением, отключите дигитайзер от сети питания.

**ВНИМАНИЕ:**

Прежде, чем передвинуть оборудование или изменить его положение, отключите оборудование от сети питания. Установив / разместив дигитайзер в новом положении / месте, обеспечьте его устойчивость и снова подключите его к сети питания.

**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:**

Примите меры по недопущению несанкционированного доступа к дигитайзеру, в частности, предупреждающие доступ к устройству детей.

**ВНИМАНИЕ:**

Расположение дигитайзера должно предусматривать возможность его отсоединения от сети питания, если необходимо.

**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.

**ВНИМАНИЕ:**

При появлении подозрительного шума или дыма немедленно выключите дигитайзер.

**ВНИМАНИЕ:**

Несмотря на предпринимаемые усилия и меры предосторожности, в работе изделия все же возможны незначительные ошибки. Маловероятно, чтобы эти небольшие ошибки привели к (неожиданному) некорректному функционированию устройства.

Сопутствующие ссылки

Обучение на странице 14

Общие указания по технике безопасности

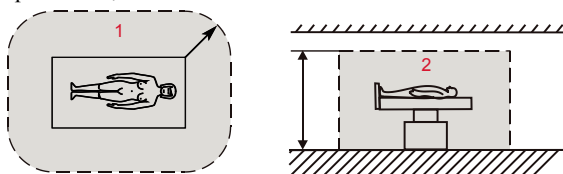
- Ремонт устройства разрешается производить только квалифицированным специалистам, прошедшими сертифицируемую подготовку Agfa. Только квалифицированному персоналу сервисной службы разрешается вносить изменения в конструкцию дигитайзера.
- Уход, обслуживание и эксплуатацию дигитайзера, а также всего технического оборудования следует осуществлять надлежащим образом.
- Компания Agfa не несет ответственности за неисправности, ущерб или физические травмы, причиной которых явилась неправильная эксплуатация или ненадлежащее обслуживание дигитайзера.
- Не допускайте пролития воды или других жидкостей на устройство.



Примечание:

За один раз DX-M обеспечивает обработку пластин и кассет для маммографии одного типа. Следует пользоваться носителями одного типа: CR HM5.x или CR MM3.xR.

- Дигитайзер соответствует стандартам EN 60601-1 и UL 60601-1 для электрического медицинского оборудования. Это означает, что несмотря на абсолютную безопасность пациенты не должны находиться в непосредственном контакте с оборудованием. Консоль оператора необходимо размещать вне зоны определенного ниже радиуса вокруг пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).



1. Радиус = 1,5 м (EN 60601-1) или 1,83 м (UL 60601-1).

2. Высота = 2,5 м (EN 60601-1) или 2,29 м (UL 60601-1).

Рисунок 3: Зона пациента

- Дигитайзер не предназначен для использования в бытовых условиях; дигитайзер может эксплуатироваться в бытовых помещениях, а также в помещениях напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение бытовых помещений, при условии соблюдения предупреждающей инструкции в отношении радиопомех, приведенной в разделе «Указания по технике безопасности».

Контроль качества

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

В соответствии с применимыми требованиями местных профильных норм и правил необходимо обеспечить регулярный контроль качества работы устройства. С целью обеспечения эффективной и безопасной работы системы в отсутствие специальных норм необходимо проводить мероприятия по контролю качества с помощью системы Agfa Auto QC² не реже одного раза в месяц.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

При проведении маммографических исследований необходимо обеспечить постоянный контроль качества с помощью системы Agfa Auto QC Mammo, а также с применением предписывающей документации «Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems» (Регулярный контроль качества для комплексных маммографических систем), разработанной для Программы скрининга по поводу выявления рака молочной железы Государственной службы здравоохранения Великобритании (NHSBSP – National Health Service Breast Screening Program, UK).

Начало работы

Разделы:

- *Основные функции и возможности*
- *Интерфейс пользователя*
- *Запуск дигитайзера*
- *Основной технологический процесс (сканирование изображений)*
- *Остановка дигитайзера*

Основные функции и возможности

Разделы:

- *Функции и возможности DX-G/DX-M*
- *Режимы работы*

Функции и возможности DX-G/DX-M

Дигитайзер считывает скрытые рентгеновские изображения, присутствующие на сигнальных пластинах, и пересылает их на рабочую станцию.

- В дигитайзере предусмотрены загрузочный и выгрузочный лотки на 5 кассет. Поочередно для каждой кассеты, загруженной в лоток, дигитайзер выполняет следующую последовательность действий:
 - извлечение кассеты из загрузочного лотка дигитайзера;
 - блокировка кассеты с сигнальной пластиной в приемном гнезде;
 - извлечение сигнальной пластины из кассеты;
 - сканирование сигнальной пластины;
 - оцифровка данных скрытого рентгеновского изображения;
 - стирание данных с сигнальной пластины и возврат пластины в кассету;
 - добавление статуса «стерта» в комплект идентификационных данных сигнальной пластины;
 - разблокировка кассеты;
 - отсылка цифровых данных изображения на рабочую станцию;
 - выталкивание кассеты в выгрузочный лоток.
 - возможность переадресации изображений на другую рабочую станцию (демографические данные на изображении ограничены).
- Дигитайзер выполняет повторное стирание данных с сигнальной пластины перед следующим сеансом применения последней. В некоторых случаях повторное стирание необходимо во избежание появления на снимках ложных изображений, которые образуются под влиянием предыдущих экспозиций или под действием рассеянного излучения.

Сопутствующие ссылки

[*Повторное стирание сигнальной пластины*](#) на странице 71

Режимы работы

Дигитайзер может работать в двух режимах:

Разделы:

- *Режим оператора*
- *Режим обслуживания*

Режим оператора

Режим оператора включает в себя все основные функции, которыми пользуются рентгенологи:

- Повторное стирание сигнальной пластины.
- Переадресация изображений.
- Извлечение информации нажатием кнопки вывода информации.
- Изменение свойств сенсорной панели (яркости и громкости звукового сигнала).

Все функции режима оператора описаны в настоящем руководстве.

Режим обслуживания

Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Они защищены паролем; их описание приведено в отдельном документе.

Интерфейс пользователя

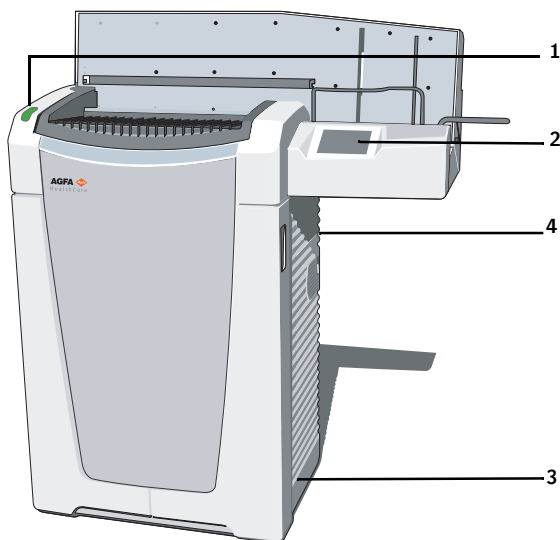
В дигитайзере предусмотрены два режима работы:

- **режим оператора**, включающий в себя основные функции;
- **режим обслуживания**, используемый при проведении сервисных работ квалифицированным персоналом.

Функции режима оператора описаны в настоящем руководстве.

Взаимодействие пользователя с дигитайзером осуществляется посредством:

- сенсорной панели, обеспечивающей доступ ко всем функциям;
- индикатора состояния.



1. Индикатор состояния.
2. Сенсорная панель.
3. Выключатель «Вкл./Выкл.» (выключатель питания).
4. Узел соединения с Ethernet (на задней панели).

Рисунок 4: Интерфейс пользователя

Индикатор состояния

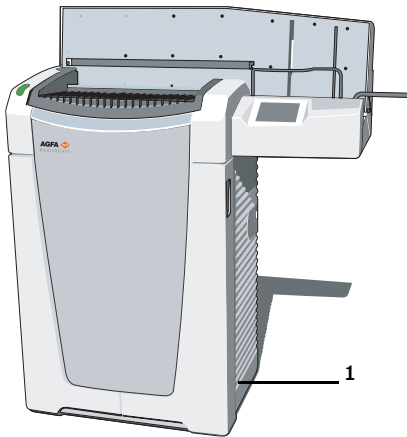
С помощью световых сигналов индикатор информирует пользователя о состоянии дигитайзера (например, сигнализирует о выполнении цикла стирания сигнальной пластины, пребывании устройства в определенных технологических состояниях (прогрев) и т.д.). Индикатор расположен на передней панели дигитайзера, что обеспечивает видимость его сигналов на расстоянии.

Цвет	Светится постоянно/Мигает	Состояние	Действия
Синий	Светится постоянно	Выполняется активация цикла стирания.	Загрузите кассеты, подлежащие стиранию, в загрузочный лоток.
	Мигает	Выполняется цикл стирания.	Извлеките кассеты из выгрузочного лотка.
Зеленый	Светится постоянно	Режим ожидания (READY («Готов»)).	
	Мигает	Выполняется сканирование и перенос кассеты и сигнальной пластины.	Загрузите кассеты, подлежащие сканированию, в загрузочный лоток. Извлеките кассеты из выгрузочного лотка.
Красный	Светится постоянно	Режим обслуживания	См. дополнительную информацию и подробные инструкции на сенсорной панели дигитайзера и экране рабочей станции.
		Неисправимая ошибка	Свяжитесь с сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.
	Мигает	• Режим прогрева / Самопроверка • Сбой обрабатывающей прикладной программы • Ошибка	См. дополнительную информацию и подробные инструкции на сенсорной панели дигитайзера и экране рабочей станции.

Запуск дигитайзера

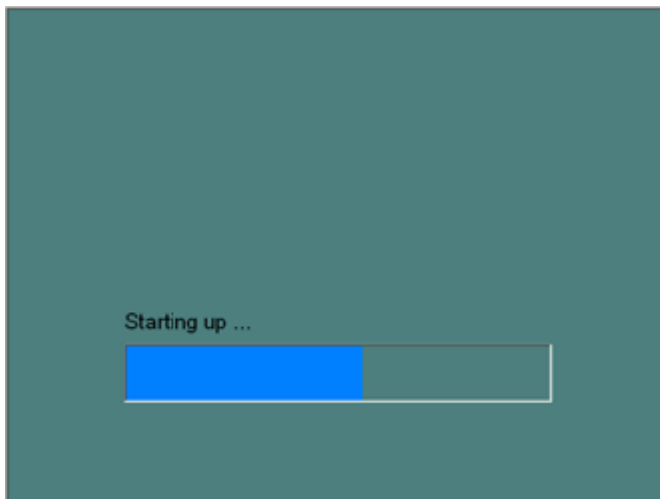
Порядок действий:

1. Убедитесь в том, что дигитайзер подсоединен к рабочей станции, а также, что на рабочей станции активирован соответствующий программный пакет NX.
2. Убедитесь в том, что вилка вставлена в розетку сети питания.
3. Извлеките кассеты из загрузочного лотка и приемного гнезда дигитайзера.
4. Нажмите выключатель питания.



- Выключатель питания

На сенсорной панели отобразится представление начального экрана:



Дигитайзер выполнит следующий технологический цикл:

- инициализация всех компонентов;
- функциональное тестирование всех компонентов;
- проверка наличия кассет и/или сигнальных пластин в устройстве.

Во время прогрева, продолжительность которого может составлять до 3 минут, индикатор состояния дигитайзера мигает красным.



Примечание:

Во время самопроверки пользователь не может пользоваться функциями устройства.

После успешного завершения самопроверки дигитайзера он перейдет в режим оператора; индикатор состояния будет постоянно светиться зеленым. Отобразится представление экрана режима ожидания:



Примечание:

Если сенсорная панель не используется в течение определенного времени, ее яркость будет временно снижена.

Основной технологический процесс (сканирование изображений)



Примечание: Основной технологический процесс описан в технологической документации к DX-G/DX-M.

Последовательность операций:

1. Идентифицируйте кассету с помощью идентифицирующего планшета ID Tablet и на рабочей станции.
2. Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе.

Индикатор состояния должен непрерывно светиться или мигать зеленым.

3. Загружайте кассеты с экспонированными и идентифицированными сигнальными пластинами в приемный лоток с левой стороны дигитайзера.

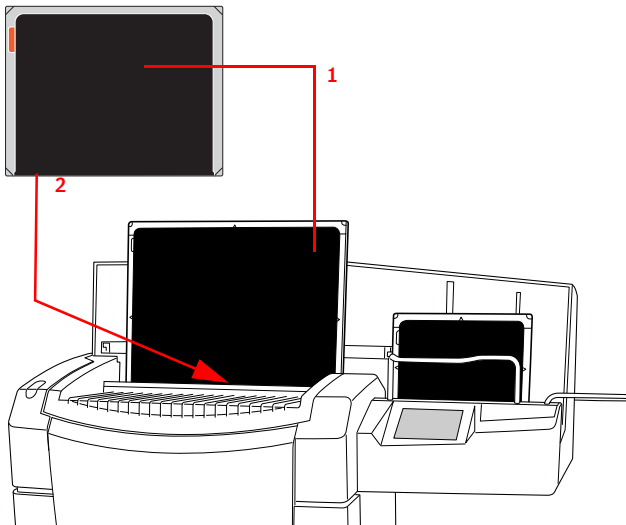
В загрузочном лотке можно разместить до пяти кассет.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не подвергайте дигитайзер чрезмерному ударному воздействию или вибрации, например, не допускайте падения кассет в лоток во время работы. Это может привести к ухудшению качества изображения. Опускайте кассеты в лоток плавно и осторожно.

4. Помните об ориентации кассет:



1. Кассета должна быть развернута стороной, направляемой к рентгеновской трубке, к оператору.

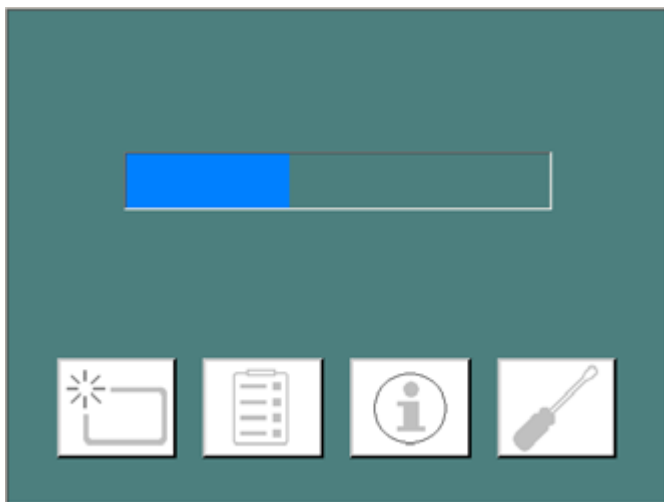
2. Механизм открытия и запираания шторки должен быть направлен вниз, в гнездо дигитайзера.

Рисунок 5: Ориентация кассеты

5. Оцифровка кассет выполняется в последовательном режиме:

- Индикатор состояния мигает зеленым.
- Дигитайзер сохраняет изображения на диск.
- Дигитайзер выполняет стирание кассет.

Динамика процесса оцифровки для каждой кассеты отображается на сенсорной панели:



6. Извлеките обработанные кассеты из выгрузочного лотка с правой стороны. Выполнение рабочей задачи дигитайзером сигнализируется непрерывным зеленым свечением индикатора состояния.

Остановка дигитайзера

Разделы:

- *Перед выключением*
- *Выключение*

Перед выключением

Убедитесь в том, что дигитайзер в настоящий момент не сканирует сигнальную пластину. Если дигитайзер выполняет сканирование сигнальной пластины, индикатор состояния мигает зеленым.

Выключение

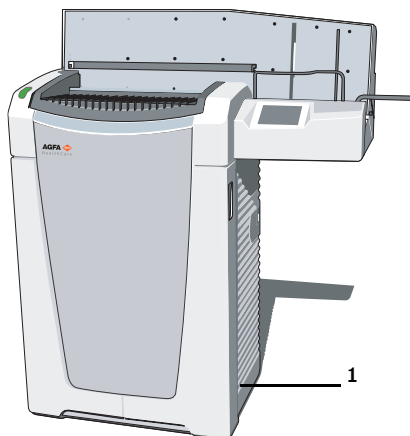
Выключайте дигитайзер в конце рабочего дня.



Примечание:

Выключать дигитайзер следует только в том случае, если он не будет применяться для оцифровки срочных сигнальных пластин в течение ночи. Включение дигитайзера занимает приблизительно 3 минуты. В течение этого времени срочная оцифровка невозможна!

Чтобы выключить дигитайзер, нажмите выключатель питания и переведите его в положение «Выкл.» («0»).



- Выключатель питания

Дополнительные операции

Разделы:

- *Повторное стирание сигнальной пластины*
- *Переадресация изображений*
- *Включение и выключение подачи звуковых сигналов дигитайзером*
- *Регулировка яркости сенсорной панели*
- *Извлечение информации о дигитайзере*
- *Проблемные ситуации во время работы и способы их устранения*

Повторное стирание сигнальной пластины

По окончании цикла оцифровки дигитайзер возвращает стертую сигнальную пластину.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В особых случаях, во избежание появления на полезном снимке ложных изображений, требуется дополнительное стирание данных с сигнальной пластины перед ее повторным использованием.

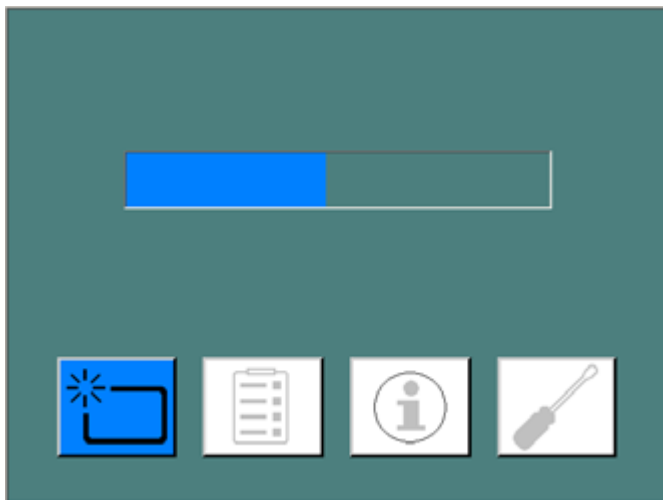
- Рентгенографические исследования: Если сигнальная пластина не использовалась более 48 часов.
- Термографическое исследование: Если сигнальная пластина не использовалась более 24 часов.
- Если сигнальная пластина экспонировалась чрезвычайно высокой дозой облучения. В этом случае глубокие слои сигнальной пластины после стандартного стирания могли сохранить скрытое изображение. Чтобы подготовить сигнальную пластину к повторному стиранию, не пользуйтесь ей в течение, как минимум, одного дня.

Чтобы выполнить дополнительное стирание сигнальной пластины:

1. Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе:

Индикатор состояния будет непрерывно светиться зеленым.

2. Нажмите кнопку стирания на сенсорной панели спереди дигитайзера.

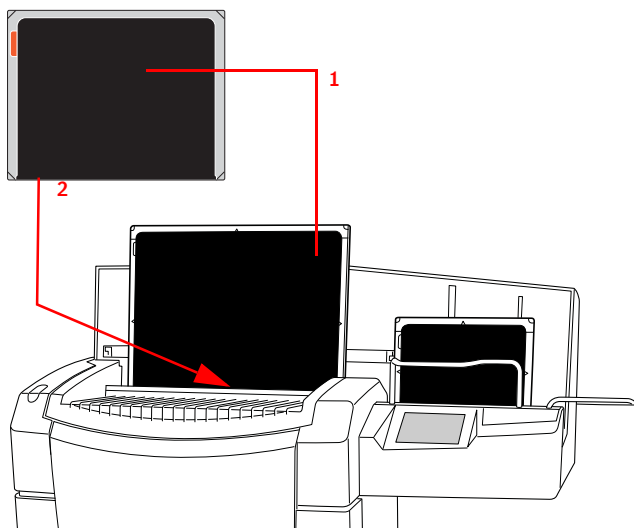


Дигитайзер переходит в режим стирания.

Индикатор состояния непрерывно светится синим.

3. Вставьте кассету, содержащую сигнальную пластину, в загрузочный лоток [1] дигитайзера, как показано на иллюстрации ниже.

Кассету следует вставлять черной стороной (направляемой к рентгеновской трубке) вперед, направляя ее механизм открытия и запираания шторки вниз, к приемному гнезду.



1. Кассета должна быть развернута стороной, направляемой к рентгеновской трубке, к оператору.
2. Механизм открытия и запираания шторки должен быть направлен вниз, в гнездо дигитайзера.

Рисунок 6: Ориентация кассеты

Дигитайзер начнет стирать сигнальную пластину; индикатор состояния будет мигать синим.

Завершение стирания кассеты в дигитайзере сигнализируется постоянным синим свечением индикатора состояния.

4. Извлеките кассету со стертой сигнальной пластиной из выгрузочного лотка для кассет.
5. Чтобы перейти в обычный рабочий режим, повторно нажмите кнопку стирания.

Переход дигитайзера из режима стирания в обычный рабочий режим выполняется по прошествии одной минуты после обработки последней кассеты.



Примечание:

Чтобы выполнить повторное стирание сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания, расположенную на передней панели дигитайзера, перед загрузкой кассеты в дигитайзер. После

нажатия кнопки введите кассету в течение 10 секунд. Если в течение одной минуты кассета не будет загружена в дигитайзер, он автоматически перейдет в режим ожидания.

Сопутствующие ссылки

Функции и возможности DX-G/DX-M на странице 59

Переадресация изображений

Как правило, изображения отсылаются на рабочую станцию, на которой была выполнена их идентификация. При этом, в случае возникновения проблем на уровне передачи данных изображения, на дигитайзере может быть выполнена переадресация изображения с последующей отправкой на другую рабочую станцию.

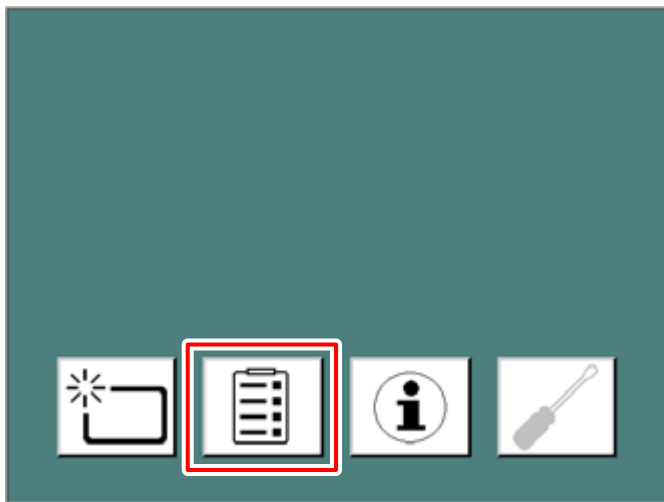


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

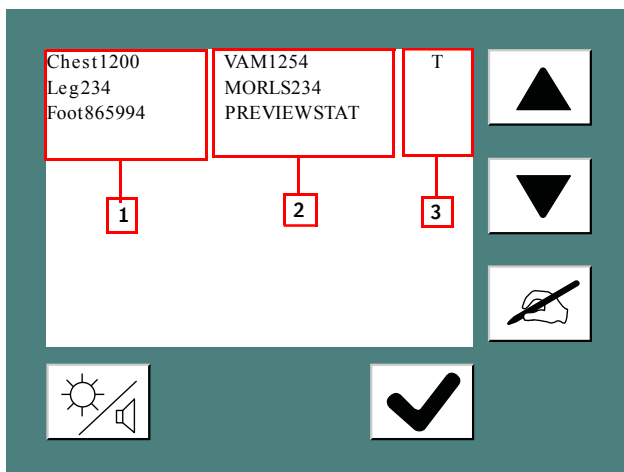
Демографические данные, выбранные в рамках первоначальной идентификации, будут утрачены. На новой рабочей станции необходимо повторно ввести демографические данные вручную.

Чтобы переадресовать изображение

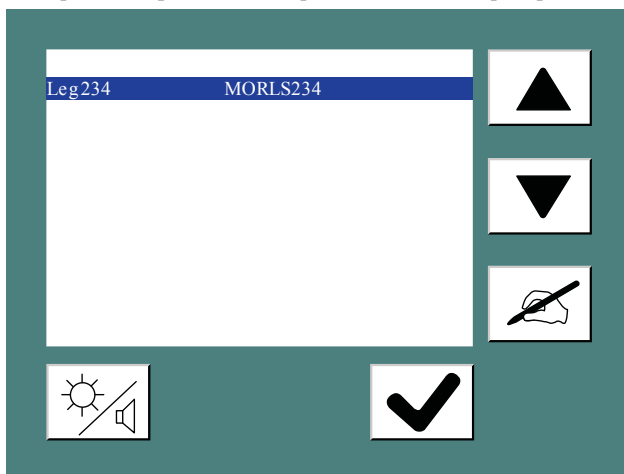
1. В окне режима ожидания нажмите на кнопку настройки.



Появится окно функции переадресации.



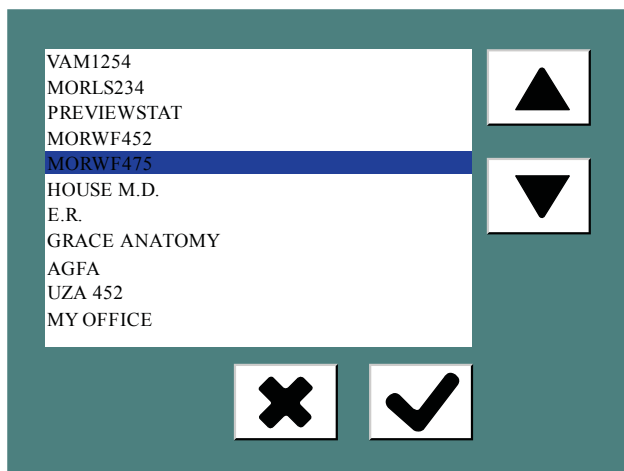
1. Уникальный идентификатор изображения.
 2. Рабочая станция.
 3. Состояние: T - Передача (дигитайзер в данный момент передает изображение) / W - Внимание (изображение не было передано; необходимо повторно передать изображение на другую рабочую станцию вручную) / Q - В очереди (изображение находится в очереди на передачу; возможна передача изображения на другую рабочую станцию вручную).
2. Выберите изображение, которое необходимо переадресовать.



3. Нажмите на кнопку «Конечные узлы».



Появится следующее окно.



4. Выберите новую рабочую станцию и подтвердите выбор нажатием на кнопку подтверждения.



Включение и выключение подачи звуковых сигналов дигитайзером

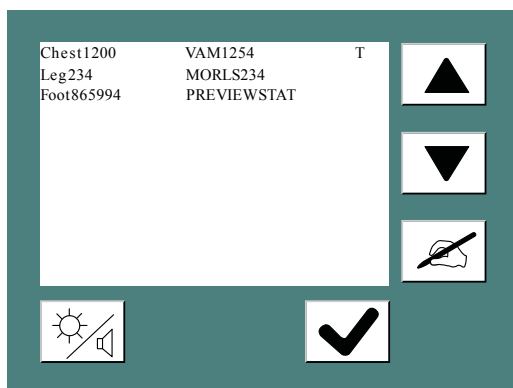
Пользователь может активировать и деактивировать подачу звуковых сигналов дигитайзером.

Чтобы включить или выключить подачу звуковых сигналов:

1. В окне режима ожидания нажмите на кнопку настройки.



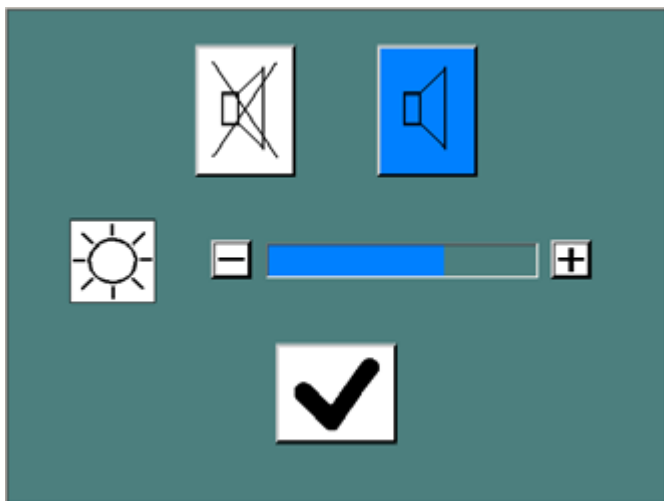
Появится окно настройки:



2. Нажмите кнопку регулировки яркости/громкости.



Появится следующее окно.



3. Выполните одно из перечисленных ниже действий:



Включите подачу звуковых сигналов.



Выключите подачу звуковых сигналов.

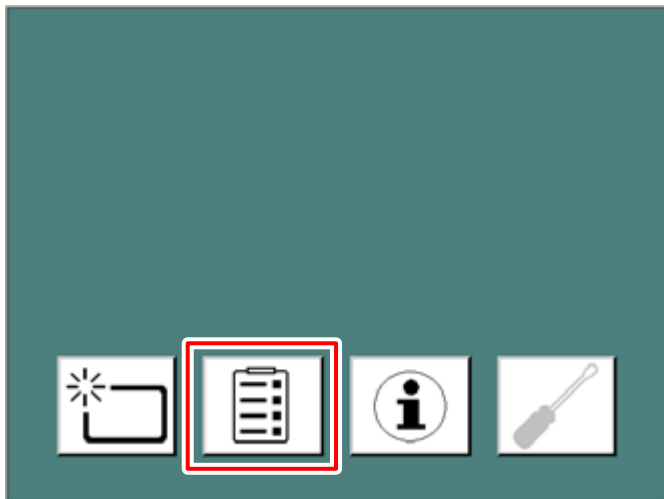
Значок кнопки выбранной опции будет окрашен синим цветом.

Регулировка яркости сенсорной панели

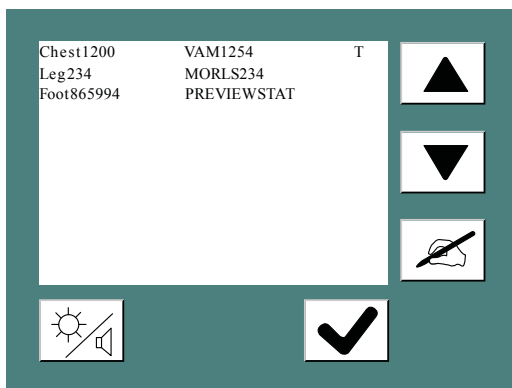
Пользователь может отрегулировать яркость сенсорной панели дигитайзера.

Чтобы отрегулировать яркость:

1. В окне режима ожидания нажмите на кнопку настройки.



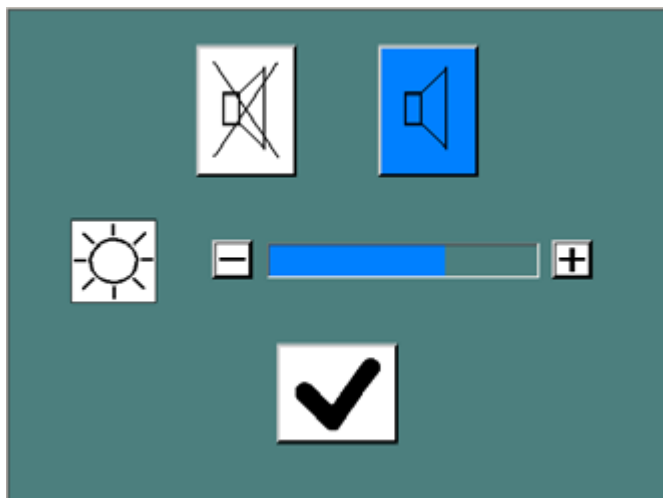
Появится окно настройки:



2. Нажмите кнопку регулировки яркости/громкости.



Появится следующее окно.

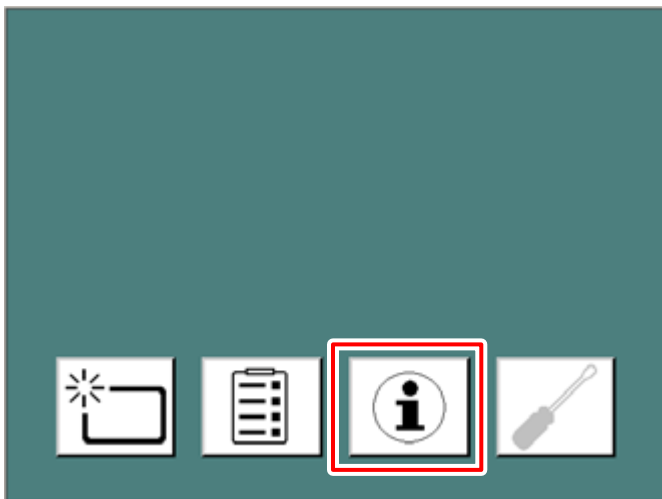


3. В разделе «Яркость» в нижней части окна настройки отрегулируйте яркость сенсорной панели с помощью кнопок + или -.

Извлечение информации о дигитайзере

Чтобы извлечь информацию:

1. В окне режима ожидания нажмите на кнопку выведения информации.



Будет выведено окно данных с указанием следующей информации: IP-адрес, имя, версия программного обеспечения и имя главной рабочей станции NX:

IP Address:	123.10.56.233
Name:	My personal digitizer
SW Version:	NIM_4711
AE Title:	MORWF123

2. Чтобы вернуться в окно режима ожидания, нажмите кнопку подтверждения.

Проблемные ситуации во время работы и способы их устранения

Процесс поиска и устранения неисправностей для дигитайзера предполагает три этапа:

- Сначала нужно проверить индикатор состояния на передней панели дигитайзера: в случае возникновения ошибки индикатор будет светиться или мигать красным.
- Затем необходимо установить причину, по которой не удастся запустить дигитайзер.
- Наконец, можно проверить надежность подключения к рабочей станции NX.

Разделы:

- *Индикатор состояния: светится красным*
- *Индикатор состояния: мигает красным*
- *Дигитайзер не запускается*

Индикатор состояния: светится красным

Если индикатор состояния непрерывно светится красным, в дигитайзере обнаружена критическая ошибка.

Действуйте следующим образом:

1. Не пытайтесь устранить эту ошибку самостоятельно.
2. Незамедлительно свяжитесь с сертифицированным инженером сервисной службы Agfa и запросите дополнительную информацию в отношении дальнейших действий.



Рисунок 7: Пример критической ошибки (индикатор состояния постоянно светится красным)

Индикатор состояния: мигает красным

Если индикатор состояния мигает красным, в дигитайзере возникла ошибка, устранить которую может оператор. Необходимо следовать инструкциям, которые отображаются на сенсорной панели.

Например, в случае неверной загрузки кассеты с экспонированной и идентифицированной сигнальной пластиной в загрузочный лоток, на сенсорной панели будет выведена следующая инструкция:

Действуйте следующим образом:

1. Неправильным образом загрузите кассеты с экспонированными и идентифицированными сигнальными пластинами в приемный лоток с левой стороны дигитайзера.
2. В результате неверной загрузки дигитайзер переместит кассеты в промежуточное положение; отобразится следующее сообщение об ошибке.

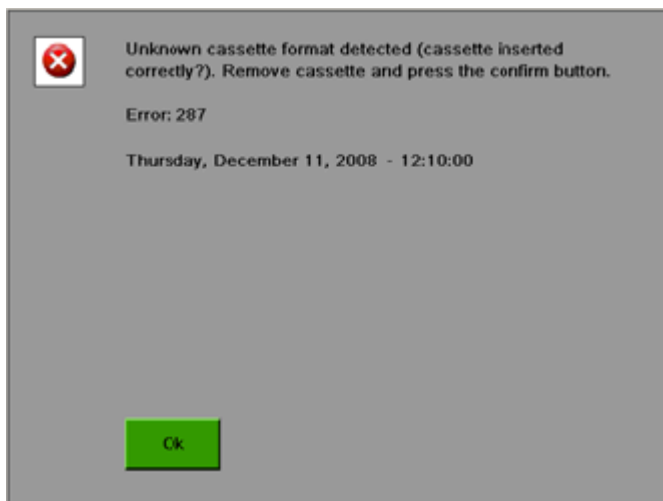


Рисунок 8: Пример ошибки, подлежащей устранению оператором (индикатор состояния мигает красным)

3. Нажмите кнопку подтверждения.
4. Уберите кассету из выгрузочного лотка.

Кассета может быть повторно загружена надлежащим образом.

Дигитайзер не запускается

Если дигитайзер не включается, проверьте подачу электропитания, состояние электрической розетки и плавкого предохранителя.

Если электропитание подается в нормальном режиме, обратитесь в местное отделение сервисной службы.

Технические данные

Разделы:

- *Технические характеристики*
- *Размер матрицы в пикселях*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Охрана окружающей среды*
- *Сведения о ВЧ-излучении и защите*

Технические характеристики

Размеры	
Макс. высота	1229 мм (48,4 дюймов)
Макс. площадь пола под устройством, ш х г	660 мм x 510 мм (26,0 дюймов x 20,1 дюймов)
Макс. проектная площадь пола под устройством, ш х г	1150 мм x 510 мм (45,3 дюймов x 20,1 дюймов)
Масса	
В распакованном виде	приблизительно 180,0 кг (396,8 фунтов)
Лоток	
Загрузочный/выгрузочный лоток для кассет	5 кассет
Встроенный буфер данных	Если соединение с рабочей станцией разорвано (например, рабочая станция выключена), дигитайзер завершит текущее задание сканирования и поместит изображение на кратковременное хранение в собственную память до восстановления соединения с рабочей станцией NX. Устройство примет новую кассету только после завершения предыдущего задания по переносу данных.
Разрешающая способность для черно-белых изображений	
Выведение на рабочую станцию	16 бит/пиксель, сжатие методом квадратного корня
Система электропитания	
Рабочее напряжение	Автоматический выбор параметров электропитания в диапазоне: 100 В – 240 В переменного тока +/-10%
Рабочий ток	6,3 А (100 – 120 В) 2,6 А (220 – 240 В)
Сетевые предохранители	Для Европы: 16 А Для США и Японии: 15 А

Частота сети электропитания	50 – 60 Гц
Связь с сетевым окружением	
Соединительный узел Ethernet	
Энергопотребление (стандартные значения)	
система 220 В – 240 В / 50 – 60 Гц	
Режим ожидания	87 Вт
Среднее значение для непрерывного сканирования	237 Вт
Во время сканирования	590 Вт макс.
система 100 В – 120 В / 50–60 Гц	
Режим ожидания	92 Вт
Среднее значение для непрерывного сканирования	245 Вт
Во время сканирования	621 Вт макс.
Условия окружающей среды (во время работы)	
В соответствии с IEC721-3-2: 2M2 и 2K2 со следующими ограничениями:	
Температура в помещении	Agfa CR HM5.x Mammo: от +20°C до +30°C (68 – 86°F) Другие пластины и кассеты: от +15°C до +30°C (59 – 86°F)
Максимальные температурные колебания	макс. 0,5°C/мин (0,9°F/мин)
Относительная влажность	от 15% до 75% (без конденсации)
Свечение	не допускается воздействие прямого солнечного света, макс. 2500 люкс
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура в помещении	от -25°C до 55°C
Относительная влажность	от 10% до 95%
Барометрическое давление	от 70 кПа до 106 кПа
Условия окружающей среды (при транспортировке)	

Температура в помещении	от -25°C до 55°C
Относительная влажность	не более 85%
Барометрическое давление	не менее 70 кПа
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время транспортировки)	
В соответствии с IEC721-3-5: 5M1 и 5K1 со следующими ограничениями:	
Температура в помещении	от 10 °C до 40 °C
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время эксплуатации)	
В соответствии с IEC721-3-3: 3M1 и 3K2 со следующими ограничениями:	
Температура в помещении	Agfa CR HM5.x Mammo: от +20°C до +30°C (68 – 86°F) Другие пластины и кассеты: от +15°C до +30°C (59 – 86°F)
Относительная влажность	от 15% до 75% (без конденсации)
Уровень вибрации	40 – 200 Гц; 1 м/с ² ; синусоидальная вибрация
Барометрическое давление/высота над уровнем моря	
Максимальное давление	106 кПа (на уровне моря)
Минимальное давление	70 кПа (3000 м над уровнем моря)
Время прогрева	
Холодный пуск	3 мин.
Физические излучения	
Шумовое воздействие (уровень шума в соответствии с ISO 7779)	
Во время сканирования	до 65 дБ(А)
Режим ожидания	до 45 дБ(А)
Тепловое излучение в час (стандартные значения)	
Во время непрерывного функционирования (время стирания - стандартное)	245 Вт-ч / 836 БТЕ

Режим ожидания	92 Вт-ч / 314 БТЕ
Устройство считывания меток RFID	
Частота	13,56 МГц
Ширина полосы пропускания	14 кГц
Максимальная мощность	290 пВт
Протокол	MIFARE
Пластины и кассеты	
Совместимые типы кассет/сигнальных пластин DX-G	Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremities. Agfa CR MD4.xR General, FLFS.
Совместимые типы кассет/сигнальных пластин DX-M	Agfa CR HD5.x General, FLFS, AEC, Extremities. Agfa CR MD4.xR General, FLFS. Agfa CR HM5.x Mammo. Agfa CR MM3.xR Mammo.
Производительность (стандартный цикл стирания стандартный)	
Производительность устройства (кол-во кассет в час) зависит от формата кассеты, а также от стандартной дозы стирания для сигнальной пластины.	• 35 x 43SR (HD5.x/MD4.xR): 83 • 35 x 43HR (HD5.x/MD4.xR): 72 • 35 x 35SR (MD4.xR): 83 • 35 x 35HR (MD4.xR): 71 • 24 x 30 (HD5.x): 85 • 24 x 30 (HD5.x Extremities): 43 • 24 x 30 (MD4.xR): 83 • 18 x 24 (HD5.x): 93 • 18 x 24 (HD5.x Extremities): 51 • 18 x 24 (MD4.xR): 90 • 15 x 30 (HD5.x): 100 • 15 x 30 (MD4.xR): 97 • 24 x 30 (HM5.x): 41 • 24 x 30 (MM3.xR): 40 • 18 x 24 (HM5.x): 49 • 18 x 24 (MM3.xR): 48
Срок службы	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных про-	7 лет

верок и обслуживании согласно инструкциям Agfa)	
Профилактическое обслуживание	
Регламент профилактического обслуживания. Выполняется сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.	Раз в год или каждые 25000 рабочих циклов в зависимости от того, какое условие наступит ранее.

БТЕ: британская тепловая единица

Размер матрицы в пикселях

Тип кассеты	Формат (см)	Разрешение (пиксель/мм)	Ширина x длина (пиксели)	Ширина x длина (мм)
CR MD4.0R General	35x43 HR	10	4248 x 3480	424,8 x 348,0
	35x35 HR	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
	35x43 SR	6,66	2832 x 2320	424,8 x 348,0
	35x35 SR	6,66	2320 x 2320	348,0 x 348,0
	24x30	10	2928 x 2328	292,8 x 232,8
	18x24	10	2328 x 1728	232,8 x 172,8
	15x30	10	2928 x 1440	292,8 x 144,0
CR MD 4.0R FLFS	35x43	10	4392 x 3480	439,2 x 348,0
CR HD5.0 General/AEC	35x43 HR	10	4200 x 3408	420,0 x 340,8
	35x43 SR	6,66	2800 x 2272	420,0 x 340,8
	24x30	10	2880 x 2256	288,0 x 225,6
	18x24	10	2280 x 1656	228,0 x 165,6
	15x30	10	2880 x 1344	288,0 x 134,4
CR HD5.0 FLFS	35x43	10	4368 x 3408	436,8 x 340,8
CR HD5.0 Extremities	24x30	20	5760 x 4512	288,0 x 225,6
	18x24	20	4560 x 3312	228,0 x 165,6
CR MM3.xR Mammo	24x30	20	5844 x 4710	292,2 x 235,5
	18x24	20	4644 x 3510	232,2 x 175,5
CR HM5.x Mammo	24x30	20	5844 x 4708	292,2 x 235,4
	18x24	20	4644 x 3508	232,2 x 175,4

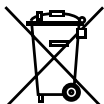
Взаимодействие с внешними системами

Дигитайзер подключается к одной или несколькими рабочим станциям NX через локальную компьютерную сеть ethernet, для обмена данными с рабочей станцией применяется специальный протокол.

Охрана окружающей среды



Рисунок 9: Символ WEEE



Li

Рисунок 10: Знак батареи

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.

Утилизация батарей

Этот знак для элементов питания на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом со знаком батареи на упаковку может быть нанесен химический знак. Знак химического вещества указывает на 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.

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Настоящим подтверждается, что в рамках конструкции дигитайзера предусмотрены меры для подавления радиопомех в соответствии с нормативами EN 55011 класс А, а также правилами FCC CR47 часть 15 класс А.

Аппарат испытан для эксплуатации в обычных условиях медицинского учреждения, как описано выше.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Данное оборудование прошло испытания на соответствие нормам, определенным для цифровых устройств класса А, согласно части 15 правил FCC. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в при эксплуатации в коммерческой технологической среде. Принимая во внимание характеристики данного оборудования, в рамках которых оно вырабатывает, применяет и может излучать высокочастотную энергию, в случае несоблюдения применимых инструкций в процессе использования и при установке оборудования оно способно создавать помехи в работе радиоэлектронных устройств. Эксплуатация данного оборудования в жилых помещениях, возможно, будет являться причиной источников помех: в этом случае пользователь несет ответственность за их устранение.



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 защиты могут влиять подключенные кабели передачи информации, в зависимости от длины кабелей и способов их установки.

Данный аппарат предназначен для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Измерение уровня радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
--	----------	---------------------------------------

Высокочастотное радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ВЧ-энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. По этой причине его высокочастотное радиоизлучение чрезвычайно мало и вряд ли может создавать помехи находящемуся рядом электронному оборудованию.
Высокочастотное радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / мерцание напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии, а также в передвижных установках, например, на основе автобуса или грузовика. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.

Данное устройство испытано для эксплуатации в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше. Однако на характеристики ВЧ-излучения и помехоустойчивость могут влиять подключенные кабели передачи информации в зависимости от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (EMC)	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ, воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помеще-

		нии должна составлять не менее 30%.
Кратковременные электрические помехи / броски напряжения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ, питающая сеть ± 1 кВ, линии передачи данных	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Импульсы напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжения между линиями ± 2 кВ напряжения между линией и землей	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или медицинских условий.
Пробой напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	• 0% U_T за $\frac{1}{2}$ периода • 0% U_T за 1 период • 70 % U_T (30% пробой U_T) на 25 периодов при 0° • 0% U_T за 250 периодов	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным условиям коммерческого или медицинского учреждения. Если необходимо, чтобы аппарат работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать аппарат от батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать обычному уровню для условий коммерческих и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока в сети перед подачей уровня испытаний.		

Данный аппарат предназначен для эксплуатации в описанных ниже в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (ЕМС)	Описание электромагнитной обстановки
----------------------------------	---	--------------------------------------

		Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В, от 150 кГц до 80 МГц 6 В внутри диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)	
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	
Радиосвязь	Обратитесь к разделу «Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования»	
		Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом: 

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 аппарат, превышает указанный выше уровень испытаний, эксплуатацию аппарата следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может понадобиться принятие дополнительных мер, например, смена расположения аппарата.

Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь аппарата может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной

мощности средств связи и приведена ниже. См. также раздел с описанием мер предосторожности, связанных с ЕМС.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии частотой радиоизлучения м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
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: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

Разделы:

- Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования
- Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью
- Кабели, датчики и принадлежности
- Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленно- го, научного и меди- цинского оборудова- ния (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстоя- ние (м)	Уровень испытаний помехоу- стойчиво- сти (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диа- пазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Систему не следует использовать или размещать вблизи другого оборудования, а если такое использование или размещение необходимо, следует наблюдать за функционированием системы, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.



ВНИМАНИЕ:

Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам системы, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

Кабели, датчики и принадлежности

Кабели, датчики и принадлежности прошли испытания и признаны соответствующими сопутствующему стандарту IEC60601-1-2 (EMC):



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.

функция	тип; максимальная длина	коммента- рии
сетевое под- ключение	Сетевой кабель CAT5e F/UTP (с экранирован- ным концом) с разъемом RJ45; 10 м (или оригинальны кабель Agfa F7.0477.1052; 5 м)	с экраниро- ванием

Дополнительные принадлежности не предусмотрены.

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Что касается безопасности устройств DX-G и DX-M в отношении ЭМС, никакие компоненты не подлежат проверке оператором. Компоненты имеющие отношение к ЭМС будут проверяться сервисным инженером AGFA с регулярными сервисными интервалами до конца срока эксплуатации оборудования. Необходимые проверки описаны в сервисном руководстве.