

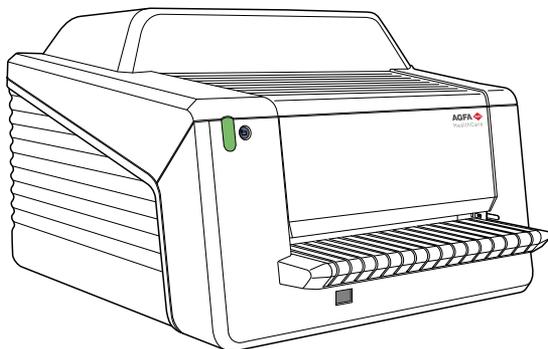
CR 30-X, CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

Ръководство на потребителя



Съдържание

Правна информация	5
Въведение в настоящото ръководство	6
Обхват	7
Относно бележките за безопасност в настоящия документ	8
Отказ от отговорност	9
Въведение в CR 30-X/CR 30-Xm	10
Предназначение	11
Цели потребител	12
Системна конфигурация	13
Основна системна конфигурация	14
Конфигурация с Бърза идентификация	15
Конфигурация с идентификационен таблет ID Tablet	16
Допълнителни системни компоненти	17
Класификация на оборудването	18
Системна документация	19
Обучение	20
Оплаквания във връзка с продукта	21
Съвместимост	22
Съответствие	23
Общи	24
Безопасност	24
Безопасност на лазерно оборудване	24
Електромагнитна съвместимост	24
Съответствие със законодателството в областта на околната среда	24
Класификация на оборудването	25
Хармонизация	26
Свързаност	27
Инсталиране	28
Инсталиране за ползване в мобилна среда	29
Проверка на качеството на изображенията след транспортиране	30
Идентификация на продукта	32
Етикети	33
Общи	34
Инструкции за безопасност за лазерни продукти	37
Почистване и дезинфекция	38
Компоненти на системата	38
Сигурност на данните за пациентите	39
Поддръжка	40
Превантивна поддръжка	41

Почистване на оптичния блок	42
Периодични тестове за безопасност	44
Защита на околната среда	45
Указания за безопасност	47
Общи инструкции за безопасност	48
Контрол на качеството	50
Как да започнем	51
Основни функции	52
Функции на CR 30-X/CR 30-Xm	53
Работни режими	54
Потребителски интерфейс	55
Стартиране на устройството	58
Основен работен процес при използване на Бърза идентификация (Fast ID)	60
Изберете пациент и стартирайте изследването ..	61
Поставете касетата в цифровизатора	62
Идентифициране и цифровизиране на изображение	63
Проверка на изображение	64
Извадете касетата и поставете следващата касета	65
Основен работен процес при използване на ID Tablet ...	66
Изберете пациент и стартирайте изследването ..	67
Идентифициране на касетата	68
Поставете касетата в цифровизатора	69
Цифровизиране на изображение	70
Проверка на изображение	71
Извадете касетата и поставете следващата касета	72
Спиране на устройството	73
Преди изключване	74
Изключване	75
Работа с CR 30-X/CR 30-Xm	77
Прочитане на плака за спешно изображение	78
Повторно изтриване на плака за изображение	79
Прочитане на данните за инициализиране на плака за изображение	81
Прочитане на данните за инициализиране в конфигурация с Fast ID	82
Прочитане на данните за инициализиране в конфигурация с ID Tablet	84
Отстраняване на неизправности	85
Дистанционен дисплей на цифровизатора	86
Контролен списък за отстраняване на неизправности	87

Отстраняване на заседнала плака за изображение	92
Действия при прекъсване на електрозахранването	94
Технически данни	95
Спецификации	96
Размер на матрицата в пиксели	100
Забележки за високочестотни емисии и устойчивост	101
Устойчивост към високочестотно безжично комуникационно оборудване	106
Предпазни мерки, свързани с електромагнитната съвместимост	107
Кабели, преобразуватели и аксесоари	108
Поддръжка на части, свързани с електромагнитната съвместимост	109

Правна информация



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Белгия

За повече информация относно продуктите на Agfa, моля, посетете www.agfa.com.

Agfa и Agfa rhombus са търговски марки на Agfa-Gevaert N.V., Белгия или нейните дъщерни компании. CR 30-X/CR 30-Xm, NX, ADC QS и ADC VIPS са търговски марки на Agfa NV, Белгия, или на една от нейните дъщерни компании. Всички други търговски марки са собственост на техните съответни притежатели и се използват за целите на ръководството без умисъл за нарушение.

Agfa NV не дава никакви гаранции или декларации, било то преки или косвени, за точността, пълнотата или полезността на информацията, съдържаща се в този документ, и специално отхвърля гаранции за пригодност за конкретна цел. Някои продукти и услуги може да не са налични за вашия регион. За повече информация относно наличността се свържете с местния търговски представител. Agfa NV се стреми да предостави възможно най-точна информация, но не поема отговорност за никакви печатни грешки. При никакви обстоятелства Agfa NV няма да носи отговорност за щети, възникнали в резултат на използването или неспособността за използване на каквато и да било информация, апарат, метод или процес, представени в този документ. Agfa NV си запазва правото да извършва промени в този документ без предизвестие. Оригиналната версия на този документ е на английски език.

Copyright 2018 г. Agfa NV

Всички права запазени.

Издадено от Agfa NV

B-2640 Mortsel – Белгия.

Забранено е възпроизвеждането, копирането, преработването или предаването на каквато и да било част от този документ под каквато и да било форма без предварителното писмено разрешение на Agfa NV

Въведение в настоящото ръководство

Теми:

- *Обхват*
- *Относно бележките за безопасност в настоящия документ*
- *Отказ от отговорност*

Обхват

Настоящото ръководство съдържа информация за безопасната и ефективна работа на цифровизатора CR 30-X™ и CR 30-Xm™.

Относно бележките за безопасност в настоящия документ

По-долу е показано как изглеждат обозначенията за предупреждение и внимание, инструкциите и забележките в настоящия документ. Текстът обяснява предназначението им.



ОПАСНОСТ:

Бележката за безопасност с надпис „Опасност“ обозначава опасна ситуация, свързана с пряка, непосредствена опасност за потенциално сериозно нараняване на потребител, инженер, пациент или друго лице.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Бележката за безопасност с надпис „Предупреждение“ обозначава опасна ситуация, която може да доведе до потенциално сериозно нараняване на потребител, инженер, пациент или друго лице.



ВНИМАНИЕ:

Бележката за безопасност с надпис „Внимание“ обозначава опасна ситуация, която може да доведе до потенциално леко нараняване на потребител, инженер, пациент или друго лице.



Инструкцията е указание, чието неспазване може да доведе до повреждане на оборудването, описано в настоящото ръководство, или на друго оборудване или вещи, а също така до замърсяване на околната среда.



Забраната е указание, чието неспазване може да доведе до повреждане на оборудването, описано в настоящото ръководство, или на друго оборудване или вещи, а също така до замърсяване на околната среда.



Забележка: Забележките съдържат съвет и подчертават необичайни положения. Забележката не е инструкция.

Отказ от отговорност

Agfa не поема никаква отговорност за използването на настоящия документ, ако са направени непозволенени промени в съдържанието или формата му.

Положени са максимални усилия за осигуряване точността на информацията в настоящия документ. Въпреки това Agfa не поема никаква отговорност за евентуални грешки, неточности или пропуски в този документ. Agfa си запазва правото да прави изменения в продукта без предизвестие с цел подобряване на надеждността, функционирането или дизайна. В настоящото ръководство не се дават никакви гаранции от какъвто и да било вид, нито косвени, нито преки, включително, но не ограничени до косвени гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел.



Забележка: Според федералното законодателство на САЩ продажбата на това устройство трябва да се извършва единствено от или по нареждане на лекар.

Въведение в CR 30-X/CR 30-Xm

Теми:

- *Предназначение*
- *Целеви потребител*
- *Системна конфигурация*
- *Класификация на оборудването*
- *Системна документация*
- *Обучение*
- *Оплаквания във връзка с продукта*
- *Съвместимост*
- *Съответствие*
- *Свързаност*
- *Инсталиране*
- *Идентификация на продукта*
- *Етикети*
- *Почистване и дезинфекция*
- *Сигурност на данните за пациентите*
- *Поддръжка*
- *Периодични тестове за безопасност*
- *Защита на околната среда*
- *Указания за безопасност*
- *Контрол на качеството*

Предназначение

Този цифровизатор трябва да се използва единствено за сканиране на експонирани рентгенови касети, съдържащи изтриваема плака за изображение (IP). Цифровизаторът е част от система, състояща се от рентгенови касети с изтриваеми фосфорни плаки за изображения и работна станция, в която рентгеновите касети се идентифицират.

CR системата се използва в радиологична среда от квалифициран персонал за прочитане, обработване и разпределяне на статични рентгенови радиографични изображения.

Целеви потребител

Настоящото ръководство е изготвено за обучени потребители на продукти на Agfa, както и за обучен диагностичен рентгенов клиничен персонал, преминал подходящо обучение.

За потребители се считат тези лица, които реално работят с оборудването, както и тези, които го контролират.

Преди да премине към работа с оборудването, потребителят трябва да прочете, разбере, обърне внимание и стриктно да съблюдава всички обозначения за предупреждение, внимание и безопасност, поставени върху оборудването.

Системна конфигурация

Теми:

- *Основна системна конфигурация*
- *Конфигурация с Бърза идентификация*
- *Конфигурация с идентификационен таблет ID Tablet*
- *Допълнителни системни компоненти*

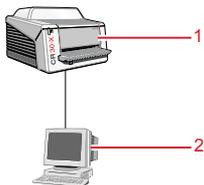
Основна системна конфигурация

Системата има следната конфигурация:

- Цифровизатор CR 30-X или CR 30-Xm, цифровизатор за плаки за изображения, съхраняващ непроявени рентгенови изображения. Цифровизаторът може да приема една касета, съдържаща една плака за изображение.
- Работна станция NX, независимо дали е специализирана работна станция за компютърна радиография (CR) или две работни станции за компютърна радиография (CR) с ID Tablet, за идентификация на касети, обработка и пренос на цифровизирани изображения, получени от цифровизатора.
- Система от касета и плака: CR MD4.0T General и CR MD4.0T FLFS.
- Допълнително за CR 30-Xm: CR MM3.0T Mammo и CR MM3.0T Extremities.

Конфигурация с Бърза идентификация

Цифровизаторът е предназначен за една работна станция, която работи с идентификационен софтуер и софтуер за обработка на изображения. Идентификационните данни се изпращат от работната станция към цифровизатора чрез DICOM Ethernet. За повече информация направете справка с ръководствата за онлайн помощ на работната станция или се свържете с вашата местна сервизна организация.



1. Цифровизатор
2. Контролен компютър



Цифровизаторът не трябва да се свързва с която и да било версия на софтуера ADC QS™ или ADC VIPS™ на Agfa.

Конфигурация с идентификационен таблет ID Tablet

Две работни станции могат да обслужват общ цифровизатор, при условие че всяка от работните станции има ID Tablet. Между работната станция и цифровизатора не се изисква създаване на физическа връзка.

В тази конфигурация касета може да се идентифицира с помощта на произволна работна станция. Демографските данни на пациента и данните от изследвания се въвеждат чрез идентификационния софтуер и се съхраняват на радиочестотния чип на касетата чрез ID Tablet.

Изображението се изпраща към работната станция, на която е била идентифицирана касетата. Изображението не може да се пренасочи към друга работна станция.

Допълнителни системни компоненти

Теми:

- *UPS Powerware 5115*
- *Компоненти на приложението Full Leg Full Spine*

UPS Powerware 5115

Системата може да се допълва с източник на непрекъсваемо захранване (UPS) Powerware 5115. UPS е наличен в два варианта на напрежение: 110 V и 230 V.

Източникът на непрекъсваемо захранване (UPS) Powerware 5115 предпазва компютъра при прекъсване на мрежовото електрозахранване и предотвратява загубата на изображения. UPS конфигурацията изисква специален софтуер. Този софтуер ще се инсталира и конфигурира от сервизен техник на Agfa.

С Powerware 5115 вие можете безопасно да избегнете последиците от прекъсване на електрозахранването и да защитите целостта на вашата система.

За да инсталирате UPS Powerware 5115 в системата, извършете следните действия:

1. Включете захранващия кабел на UPS във входящия конектор на задния панел на UPS.
2. Включете другия край на захранващия кабел на UPS в електрически контакт.
3. Включете цифровизатора и работната станция NX в съответните изходни розетки на UPS.

При прекъсване на електрозахранването батериите на UPS осигуряват захранване на цифровизатора и работната станция NX.

Компоненти на приложението Full Leg Full Spine

- Комплект касета и плака за CR FLFS (например CR MD4.0T FLFS).
- Лиценз за NX FLFS (включително софтуер за слепване).
- CR Full Body Cassette Holder (Държач за касета за компютърна радиография на цялото тяло).
- Мрежа против разсейване (по избор).
- CR EasyLift (по избор).

За повече информация и инструкции относно приложението FLFS направете справка с документ 4408, „Ръководство на потребителя за CR Full Leg Full Spine“.

Класификация на оборудването

Това устройство е класифицирано като:

Таблица 1: Класификация на оборудването

Оборудване от клас I	Оборудване, при което защитата от токов удар не разчита само на основната изолация, а включва и захранващ кабел със защитен заземен проводник. За надеждно заземяване винаги включвайте главния захранващ кабел в заземен електрически контакт.
Оборудване тип B	Не е класифицирано. Пациентът не влиза в контакт с която и да било част на оборудването.
Навлизване на вода	Това устройство не е защитено срещу навлизане на вода.
Почистване	Вижте раздела за почистване и дезинфекция.
Дезинфекция	Вижте раздела за почистване и дезинфекция.
Запалими анестетици	Това устройство не е подходящо за употреба при наличие на запалима смес от анестетик и въздух или при наличие на запалима смес от анестетик и кислород или азотен оксид.
Работа	Непрекъснатата работа.

Системна документация

Съхранявайте документацията заедно със системата за лесна справка. В настоящото ръководство е описана най-разширената конфигурация, в това число максималният брой опции и аксесоари. Не всяка описана функция, опция или аксесоар могат да се закупят или лицензират за определена част от оборудването.

Техническата документация се съдържа в сервизната документация на продукта, която можете да получите от вашата местна организация за поддръжка.

За предпазни мерки относно слепването на изображения от FLFS (Full Leg Full Spine) направете справка с раздел „Указания за безопасност“ в Ръководството на потребителя за NX и Ръководството на потребителя за CR Full Leg Full Spine.

Документацията за потребителя се състои от:

- Диск с документацията за потребителя за CR 30-X/CR 30-Xm (цифров носител)
- Диск с документацията за потребителя за NX (цифров носител)

Документацията за потребителя за CR 30-X/CR 30-Xm се състои от:

- Ръководство на потребителя за CR 30-X/CR 30-Xm (този документ)
- Ръководство на потребителя за плаки и касети за CR 30-X/CR 30-Xm, документ 2387
- Как да започнем работа с ID Tablet, документ 2287

Документацията за потребителя за NX се състои от:

- Ръководство на потребителя за NX, документ 4420 и Ръководство на главния потребител за NX, документ 4421
- Ръководство на потребителя за CR Full Leg Full Spine, документ 4408
- Ръководство на потребителя за мамографската система CR Mammography System, документ 2344

Обучение

Потребителят трябва да е преминал подходящо обучение за безопасно и ефективно използване на системата, преди да премине към работа с нея. Изискванията за обучението може да са различни за различните страни. Потребителят трябва да се увери, че е преминал обучение в съответствие с местните закони или разпоредби със силата на закон. Можете да получите допълнителна информация относно обучението от местния представител или дистрибутор на Agfa.

Потребителят трябва да обърне внимание на следната информация в системната документация:

- Предназначение.
- Целеви потребител.
- Указания за безопасност.

Оплаквания във връзка с продукта

Всеки здравен специалист (например, клиент или потребител), който има някакви оплаквания или е бил недоволен от качеството, издръжливостта, надеждността, безопасността, ефективността или изпълнението на този продукт, трябва да уведоми Agfa.

Ако устройството не работи правилно и може да е причинило или допринесло за сериозно нараняване, трябва незабавно да уведомите Agfa по телефон, факс или в писмен вид на следния адрес:

Сервизна поддръжка на Agfa - адресите и телефонните номера на местните представителства по поддръжка можете да намерите на адрес: www.agfa.com

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Белгия

Agfa – Факс: +32 3 444 7094

СЪВМЕСТИМОСТ

Оборудването трябва да се използва с друго оборудване или компоненти, само ако те са изрично одобрени от Agfa като съвместими. Списък на такова оборудване и компоненти можете да получите при поискване от сервиза на Agfa.

Промени или допълнения към оборудването могат да се извършват само от лица, оторизирани за това от Agfa. Тези промени трябва съответстват на най-добрите инженерни практики и всички действащи закони и разпоредби със силата на закон в юрисдикцията на болницата.

Допълнително оборудване, свързано към какъвто и да било интерфейс, трябва да бъде сертифицирано съгласно съответните IEC стандарти (например IEC 60950 за оборудване за обработка на данни или IEC 60601-1 за медицинско оборудване). Освен това, всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи съгласно IEC 60601-1. Всяко лице, което свързва допълнително оборудване към сигнален вход или сигнален изход, конфигурира медицинска система и, следователно, носи отговорност за това, че системата отговаря на изискванията за медицински електрически системи съгласно IEC 60601-1. Ако се колебаете, се свържете с вашата местна сервизна организация.

СЪОТВЕТСТВИЕ

Теми:

- *Общи*
- *Безопасност*
- *Безопасност на лазерно оборудване*
- *Електромагнитна съвместимост*
- *Съответствие със законодателството в областта на околната среда*
- *Класификация на оборудването*
- *Хармонизация*

Общи

- Продуктът е проектиран в съответствие с указанията на документа MEDDEV относно приложението на медицински изделия и е тестван като част от процедурите за оценка на съответствието, изисквани от Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия (Директива на Европейския съвет 93/42/ЕИО за медицинските изделия).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Безопасност

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

Безопасност на лазерно оборудване

- IEC 60825-1

Електромагнитна съвместимост

- IEC 60601-1-2
- Правила на FCC 47 CFR, раздел 15, подраздел В
- CAN/CSA 22.2 № 60601-1-2

Съответствие със законодателството в областта на околната среда

- Директива относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) 2012/19/ЕО
- Директива RoHS 2 2011/65/ЕО

Класификация на оборудването

Това устройство е класифицирано като:

Таблица 2: Класификация на оборудването

Оборудване от клас I	Оборудване, при което защитата от токов удар не различа само на основната изолация, а включва и захранващ кабел със защитен заземен проводник. За надеждно заземяване винаги включвайте главния захранващ кабел в заземен електрически контакт.
Оборудване тип B	Не е класифицирано. Пациентът не влиза в контакт с която и да било част на оборудването.
Навлизване на вода	Това устройство не е защитено срещу навлизане на вода.
Почистване	Вижте раздела за почистване и дезинфекция.
Дезинфекция	Вижте раздела за почистване и дезинфекция.
Запалими анестетици	Това устройство не е подходящо за употреба при наличие на запалима смес от анестетик и въздух или при наличие на запалима смес от анестетик и кислород или азотен оксид.
Работа	Непрекъснатата работа.

Хармонизация

Този документ е изготвен в съответствие с ръководството на изследователска група 1 на Работната група за глобално хармонизиране (GHTF) (www.ghtf.org). Подпомагането при разработването на последователно, хармонизирано определение за медицинско устройство, което би могло да се използва в рамките на глобален регулаторен модел, ще доведе до значителни ползи за производителя, потребителя, пациента или клиента, както и за регулаторните органи, и ще подпомогне глобалното сближаване на регулаторните системи.

Свързаност

Цифровизаторът се свързва към работната станция чрез Ethernet връзка и използва DICOM протокол за комуникация с работната станция.

Инсталиране



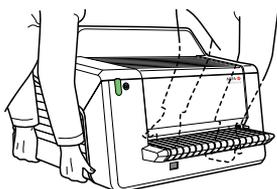
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При инсталиране на цифровизатора трябва да се уверите, че е наличен леснодостъпен мрежов щепсел или устройство за разединяване на всички кабели във вътрешната инсталация в близост до цифровизатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Цифровизаторът е снабден с 2 дръжки в долната лява и дясна страна, за да може да се премества лесно на друго място. Препоръчително е повдигането на цифровизатора да се извършва от поне двама души.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Цифровизаторът и мястото за съхранение на касети трябва да бъдат защитени от пряко излъчване така, че годишният еквивалент на дозата на мястото на инсталиране да не надвишава 1 mSv/a.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не повдигайте устройството, като го държите за поставката за подаване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ако цифровизаторът е инсталиран в помещението на рентгеновия апарат, той трябва да се защити от разсеяно излъчване чрез подходящо екраниране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройството е настолен цифровизатор. Конструкцията и стабилността на използваната маса трябва да съответстват на размера и теглото на системата. Масата не трябва да се подлага на прекомерни удари и вибрации от други източници, тъй като това може да наруши работата на цифровизатора.

Теми:

- [Инсталиране за ползване в мобилна среда](#)
- [Проверка на качеството на изображенията след транспортиране](#)

Инсталиране за ползване в мобилна среда

При инсталиране в мобилна среда, като например автобус, микробус и т.н., производителят на превозното средство трябва да гарантира, че всички компоненти на системата са закрепени или могат да се закрепят безопасно с цел транспортиране.

Ако възнамерявате да инсталирате цифровизатора в мобилна среда, е необходимо да го прикрепите, за да не се движи. Трябва да се използва допълнителният комплект за земетресения за прикрепване на стена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не използвайте цифровизатора по време на транспортиране.

Проверка на качеството на изображенията след транспортиране



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

След инсталиране на цифровизатора в мобилна среда трябва да се извърши проверка на качеството на изображенията, като след транспортиране се препоръчва тази проверка да се повтори.

Проверката се извършва с експонация с равномерна осветеност на полето и за нея трябва да се използва касета с най-големия формат, съществуваща в обекта на клиента.

Рентгенов източник	Условия на експонация
Обща радиология	<p>Препоръчително е да експонирате касетата с 2 експонации от 10 μGy или 1 mR всяка. Завъртете касетата на 180° след първата експонация, за да компенсирате ефекта на колебание.</p> <p>Обичайните настройки за 10 μGy или 1 mR са:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 75 kV • 12 mAs • 130 cm SID • голям фокус • 1,5 mm меден филтър <p>Идентифицирайте касетата като GenRad за системна диагностика - с равномерна осветеност на полето.</p>
Мамография	<p>За мамография е необходима само 1 експонация и нито едно завъртане на касетата.</p> <p>Отстранете компресионната подложка преди експонацията.</p> <p>Прикрепете алуминиев филтър към изхода на тръбата.</p> <p>Поставете касетата в буки и направете експонация със следните настройки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 28 kV • 200 mAs • Mo/Mo • голям фокус • 2,0 mm алуминиев филтър

Рентгенов източник	Условия на експонация
	<p>Ако това доведе до прекомерна експонация, настройката на mAs може да се намали, но не трябва да бъде по-ниска от 50 mAs.</p> <p>Идентифицирайте касетата като Матмо за системна диагностика - Матмо с равномерна осветеност на полето.</p>

Проверете изображението с равномерна осветеност на полето на работната станция NX за хомогенност и артефакти във вид на ивици. При проблеми, моля, информирайте вашия местен сервизен представител на Agfa.

Идентификация на продукта

Описание на продукт CR 30-X	
Тип продукт	Настолен цифровизатор
Търговско наименование	CR 30-X
Номер на модел	5175/200 5175/205
Първоначален продавач / производител	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Белгия

Описание на продукт CR 30-Xm	
Тип продукт	Настолен цифровизатор
Търговско наименование	CR 30-Xm
Номер на модел	5179/100
Първоначален продавач / производител	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Белгия

Етикети

Теми:

- *Общи*
- *Инструкции за безопасност за лазерни продукти*

Общи

Винаги вземайте под внимание маркировките и етикетите, разположени във и върху устройството. По-долу е даден кратък преглед на тези маркировки и етикети, както и тяхното значение.

	<p>Предупреждение за безопасност, указващо, че е необходимо да направите справка с ръководствата, преди да извършите каквото и да било свързване към друго оборудване. Употребата на допълнително оборудване, несъответстващо на еквивалентните изисквания за безопасност на този цифровизатор, може да доведе до понижено ниво на безопасност на крайната система. При избора на допълнително оборудване трябва да се вземе под внимание следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Употребата на допълнителното оборудване в близост до пациента; • Доказателството, че удостоверяването на безопасността на допълнителното оборудване е извършено съгласно съответните стандарти на IEC (например IEC 60950 за оборудване за обработка на данни или IEC 60601-1 за медицинско оборудване). <p>Освен това, всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи съгласно IEC 60601-1. Страната, която осъществява свързването, действа като конфигуратор на системата и носи отговорност за съответствието със стандарта за системи.</p> <p>Ако е необходимо, се свържете с местната сервизна организация.</p>
	<p>За да намалите риска от токов удар, не отстранявайте капците.</p>
	<p>Внимание: горещо</p> <p>Дръжте ръцете си на разстояние от отделението за изтриване.</p>
	<p>Допълнителен предпазен заземяващ конектор:</p> <p>Осигурява връзка между цифровизатора и събирателната шина за изравняване на потенциалите на електрическата система в медицинската среда. Този щепсел никога не трябва да се изважда, преди да се изключи храненето и да се извади хранящият щепсел.</p>

	<p>Като допълнителна мярка за безопасност се препоръчва да се използва допълнителният предпазен заземяващ конектор.</p>
	<p>Не поставяйте пръстите си в слота за въвеждане на цифровизатора, тъй като можете да ги нараните, ако се заклеят между касетата и закрепващото устройство.</p> <p>Поставете касетата, както е описано в глава „Основен работен процес“.</p>
	<p>Позициониране на касетата.</p> <p>Поставете касетата, както е описано в глава „Основен работен процес“.</p>
○	Изключено (захранване: изключване от мрежата)
I	Включено (захранване: включване към мрежата)
	Обозначение на типа
	Дата на производство
	Производител
	Сериен номер
	Символ на ОЕЕО, вижте раздела за защита на околната среда.
	Уредът съдържа предавателен модул
	<p>Предупреждение за лазер</p> <p>Указва наличието на лазерно устройство.</p>



Забележка: Обозначението на типа на цифровизатора CR 30-Xm е разположено върху шасито в горния ляв ъгъл под предния капак.

Инструкции за безопасност за лазерни продукти



Цифровизаторът е лазерен продукт от клас 1. Той използва един лазерен диод от тип 80 mW, класификация клас IIIb, дължина на вълната 640-670 nm. Честотата на отклонение на лазерния лъч е от 120 1/s до 170 1/s. Дивергенцията на лазерния лъч е 12 mrad.

При нормални работни условия – устройство с всички капаци – не е възможно лазерно излъчване извън цифровизатора.

Техническата концепция не позволява на потребителя да отстранява горния капак. Концепцията осигурява максимална надеждност, при която не е възможно засядане на плака за изображение в областта след сканиране.

Въпреки това, потребителят може да отваря предния капак, например, за да елиминира засядания на касета или плака за изображение в предната страна. При отварянето на предния панел всички движения на системата, активирани с мотор, ще се спират (включително лазерът).



ВНИМАНИЕ:

Действия на потребителя, различни от описаните в това ръководство, могат да представляват опасност по отношение на лазерно излъчване.

Почистване и дезинфекция

Трябва да спазвате всички съответни политики и процедури, за да избегнете замърсяване на персонала, пациентите и устройството. Трябва да се вземат всички съществуващи общи предпазни мерки, за да се избегне влизане на цифровизатора и неговите аксесоари в контакт с потенциални замърсявания. Подробна информация за почистването можете да откриете на следващите страници.

За да почистите външната част на цифровизатора:

1. Изключете цифровизатора.
2. Извадете щепсела на захранващия кабел от контакта.



ВНИМАНИЕ:

Повреда или неизпълнение на разпоредбите за безопасност може да доведе до нанасяване на оператора.

Извадете щепсела на захранващия кабел от контакта преди да почиствате външната част на устройството.

Изключете системата за непрекъсваемо електрозахранване (UPS), ако е инсталирана.

3. Избършете външната част на цифровизатора с чиста, мека, влажна кърпа.

Използвайте мек сапун или детергент, ако е необходимо, но никога не използвайте почистващ препарат на амонячна основа.



ВНИМАНИЕ:

Уверете се, че в цифровизатора не попада течност.



Забележка: Не отваряйте цифровизатора, за да го почистите. Цифровизаторът не съдържа компоненти, които трябва да се почистват от потребителя.

4. Поставете щепсела на захранващия кабел в контакта.

Включете системата за непрекъсваемо електрозахранване (UPS), ако е инсталирана.

Компоненти на системата

За инструкции относно почистване и дезинфекция на плаките и касетите направете справка с Ръководството на потребителя за плаки и касети за CR 30-X/CR 30-Xm.

За инструкции относно почистване и дезинфекция на ID Tablet направете справка с документа „Как да започнем работа с ID Tablet“.

Сигурност на данните за пациентите

Потребителят трябва да гарантира, че законните изисквания на пациентите са спазени и че сигурността на данните за пациентите се защитава.

Потребителят трябва да определи кой и при какви обстоятелства може да има достъп до данните за пациентите.

Потребителят трябва да изготви стратегия за боравене с данните за пациентите в случай на бедствие.

Поддръжка

Теми:

- *Превантивна поддръжка*
- *Почистване на оптичния блок*

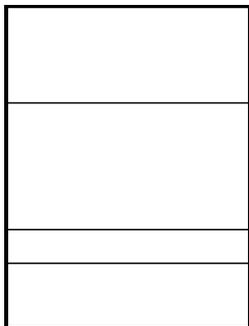
Превантивна поддръжка

Редовна превантивна поддръжка трябва да се извършва веднъж годишно или на всеки 12000 цикъла (в зависимост от това, кое възникне по-рано). Тази поддръжка не може да се извърши от потребителя, а трябва да се извърши от сертифициран от Agfa полеви сервизен инженер. Ако редовната поддръжка не се извършва от сертифицираните за нея лица, това може да окаже влияние върху гаранционните ангажименти.

Почистване на оптичния блок

Единствената дейност по поддръжката, която трябва да извършвате, е проверката на качеството на изображението. Направете справка с Ръководството на потребителя за софтуера на NX™.

Необходимо е почистване на оптичния блок, ако на изображението се виждат ивици, успоредни на движението на плаката за изображение. Когато разпознаете този тип артефакт при използване на цифровизатора, почистете оптичния блок с помощта на четката за почистване.

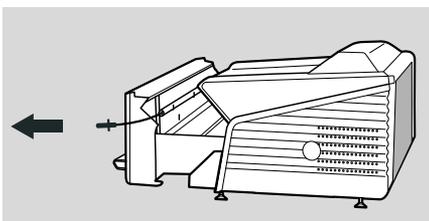


За да почистите оптичния блок, извършете следните действия:

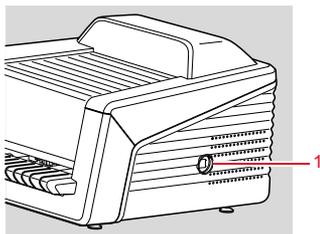
1. Отворете блока на касетата.



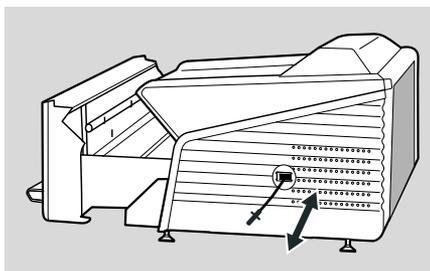
2. Извадете четката за почистване.



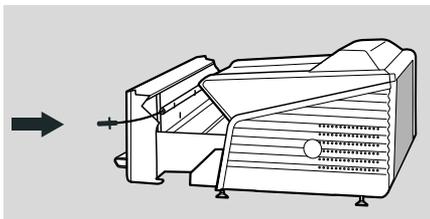
3. Отворете капака, разположен в дясната страна.



1. Отворете капака
4. Почистете линията на сканиране. Вашето последно движение трябва да бъде непрекъснато по посока от задната към предната част.



5. Поставете отново четката за почистване.

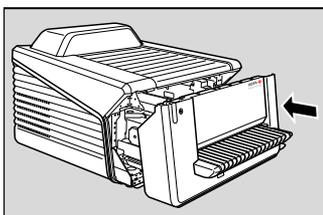


6. Затворете блока на касетата.



ВНИМАНИЕ:

Неправилната употреба на бронираното жило води до огъване, което усложнява смяната на четката за почистване.



Периодични тестове за безопасност

Устройството трябва да се тества съгласно IEC 62353* на времеви интервал от минимум 36 месеца или по-малък, ако местните разпоредби са различни.

*Медицинско електрическо оборудване – Периодичен тест и тест след ремонт на медицинско електрическо оборудване.

Защита на околната среда



Фигура 1: Символ на ОЕЕО



Li

Фигура 2: Символ на батерия

Информация за ОЕЕО за крайния потребител

Директивата относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) има за цел да предотвратява създаването на отпадъци от електрическо и електронно оборудване, както и да насърчава повторната употреба, рециклиране и други форми на оползотворяване. Следователно, тя изисква събиране, оползотворяване и повторна употреба или рециклиране на отпадъците от електрическо и електронно оборудване.

Поради въвеждането в националното законодателство, конкретните изисквания в различните държави-членки на ЕС могат да бъдат различни. Символът на ОЕЕО върху продуктите и/или придружаващите документи означава, че употребяваните електрически и електронни продукти не трябва да се третират като или да се смесват с обикновени битови отпадъци. За подробна информация относно връщането и рециклирането на този продукт, се свържете с вашата местна сервизна организация и/или с местния търговски представител. Ако осигурите правилното изхвърляне на този продукт, ще помогнете за предотвратяване на потенциалните негативни последици за околната среда и човешкото здраве, които могат да се появят вследствие на неправилното третиране на отпадъците от този продукт. Рециклирането на материалите ще помогне за опазването на природните ресурси.

Забележка относно батериите

Символът на батерия върху продуктите и/или придружаващите документи означава, че употребяваните батерии не трябва да се третират като или да се смесват с обикновени битови отпадъци. Символът на батерия върху батериите или техните опаковки може да се използва в комбинация с химичен символ. Химичният символ указва наличието на съответното химично вещество. Ако

вашето оборудване или подменени резервни части съдържат батерии или акумулатори, ги изхвърлете отделно съгласно местните разпоредби.

За смяна на батериите се свържете с вашата местна търговска организация.

Указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Безопасността е гарантирана, само ако продуктът е инсталиран от сертифициран полеви сервизен инженер на Agfa.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Потребителят е длъжен да проверява качеството на изображенията и да контролира условията на средата за разглеждане на диагностичното изображение в електронен или печатен вид.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Потребителят трябва да спазва болничните процедури за осигуряване на качеството, за да се избегнат рисковете, произтичащи от грешки в обработката на изображенията.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрическа мрежа със защитено заземяване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Разположете цифровизатора така, че да бъде възможно прекъсването на връзката със захранването от мрежата, ако е необходимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следните действия могат да доведат до сериозни рискове от нараняване и повреждане на оборудването, както и до отмяна на гаранцията:

Промени, допълнения или дейности по поддръжка на продуктите на Agfa, извършвани от лица без съответните квалификации и обучение.

Използване на неодобрени резервни части



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

За да се избегне загубата на изображения в резултат на прекъсване на електрозахранването, работната станция и цифровизаторът трябва да се свържат към източник на непрекъсваемо захранване (UPS) или към местен резервен генератор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Работата извън посочените изисквания за околна среда може да доведе до влошаване на качеството на изображенията. За най-

добри резултати поддържайте посочените изисквания за околна среда в тези граници.



ВНИМАНИЕ:

Спазвайте стриктно всички обозначения за предупреждение, внимание, забележки и маркировки за безопасност, посочени в настоящия документ и върху продукта.



ВНИМАНИЕ:

Всички медицински продукти на Agfa трябва да се използват от обучени и квалифицирани специалисти.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Потребителят трябва да знае, че всяка грешка (срив / блокиране), водеща до неизправност при обработка на изображение, може да доведе до загуба на диагностична информация.



ВНИМАНИЕ:

Цифровизаторът не е подходящ за сканиране на плаки за изображения (IP), експонирани с доза, по-висока от 5000 μG .



ВНИМАНИЕ:

Прекомерната светлина, попадаща върху цифровизатора по време на работа, може да създаде артефакти в изображението, което да доведе до необходимост от повторна експонация. Не излагайте цифровизатора на пряка слънчева светлина, макс. 2500 Lux.



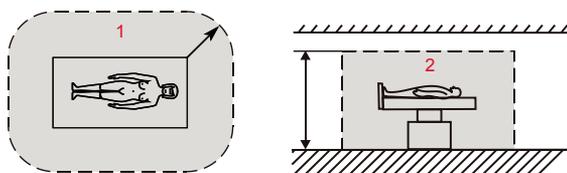
ВНИМАНИЕ:

Въпреки че са положени всички възможни усилия, все пак съществува вероятност от поява на минимални грешки в продукта. Малко вероятно е дадена минимална грешка да доведе до неправилно (неочаквано) функциониране на устройството.

Общи инструкции за безопасност

- Уверете се, че цифровизаторът е под непрекъснато наблюдение, за да избегнете неправилно използване, особено от деца.
- Ремонтът трябва да се извършва единствено от обучен сервизен персонал. Промени в цифровизатора трябва да се извършват единствено от упълномощен сервизен персонал.
- Ако корпусът на устройството е видимо повреден, не стартирайте и не използвайте цифровизатора.
- Не отстранявайте и не изключвайте вградените функции за безопасност.
- Не подлагайте цифровизатора на прекомерни удари или вибрации по време на работа (например не поставяйте касети върху устройството). Това може да понижи качеството на изображението. При никакви обстоятелства не премествайте устройството по време на работа.

- Изключете цифровизатора, преди да извършите каквато и да било дейност по поддръжката или ремонта. Изключете цифровизатора от мрежата, преди да извършите ремонт или каквито и да било дейности по поддръжката, при които електрическите компоненти под напрежение могат да бъдат открити.
- Както при всички технически устройства, правилната работа, грижи и обслужване са задължително условие за цифровизатора. Препоръчва се извършване на редовен контрол на качеството.
- Ако не работите правилно с цифровизатора или ако не му осигурявате правилно обслужване, Agfa няма да носи отговорност за произтичащите от това проблеми, дефекти или травми.
- Ако забележите подозрителен шум или дим, незабавно изключете цифровизатора от мрежата.
- Не поливайте устройството с вода или друга течност.
- Цифровизаторът отговаря на стандарти EN 60601-1 и UL 60601-1 за медицинско електрическо оборудване. Това означава, че макар и да е напълно безопасно, пациентите не бива да влизат в пряк контакт с оборудването. Поради тази причина конзолата на оператора трябва да се разполага на разстояние от минимум 1,5 м (EN) или 1,83 м (UL) от пациента (според действащото местно законодателство).



1. Среда на пациента: $R = 1,5 \text{ м}$ (1,83 м)

2. Среда на пациента: $h = 2,5 \text{ м}$ (2,29 м)

- Разположете цифровизатора така, че щепселът му лесно да може да се изключи от мрежата.
- Не извършвайте други дейности с цифровизатора, освен описаните в този документ.
- Преди да преместите системата, я изключете. Когато поставите системата на новото ѝ място, я включете отново.

Контрол на качеството



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Незабелязаното влошаване на качеството на изображенията може да доведе до поставяне на невярна отрицателна диагноза.

Извършвайте редовен контрол на качеството съгласно местните разпоредби.

Ако не са налични действащи конкретни разпоредби, се изисква провеждане на редовен контрол на качеството с помощта на инструмента Agfa Auto QC2 минимум веднъж месечно, за да се запази безопасността и ефективността на системата.

За мамография Agfa препоръчва да използвате документа “Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems” (“Рутинни тестове за контрол на качеството за пълноформатни цифрови системи за мамография”), създаден от NHSBSP (Програма за скрининг на гърда на Националната здравна служба в Обединеното кралство).

Как да започнем

Теми:

- *Основни функции*
- *Стартиране на устройството*
- *Основен работен процес при използване на Бърза идентификация (Fast ID)*
- *Основен работен процес при използване на ID Tablet*
- *Спиране на устройството*

Основни функции

Теми:

- *Функции на CR 30-X/CR 30-Xm*
- *Работни режими*
- *Потребителски интерфейс*

Функции на CR 30-X/CR 30-Xm

Цифровизаторът прочита непроявените рентгенови изображения върху плаки за изображения и ги изпраща към работната станция.

- Цифровизаторът може да приема една касета, съдържаща една плака за изображение. Цифровизаторът:
 - блокира касетата, съдържаща плаката за изображение, в слота за касета;
 - отстранява плаката за изображение от касетата;
 - сканира плаката за изображение;
 - преобразува информацията на непроявеното изображение в цифрови данни;
 - изпраща данните от изображението към предходната станция;
 - изтрива плаката за изображение и я поставя отново в касетата;
 - маркира данните за идентификация от плаката за изображение със статуса "изтрито";
 - деблокира касетата;
 - изпраща данните от цифровото изображение към станция за обработка на изображения ("направление").
- Цифровизаторът позволява маркиране на изображение със статуса "спешно".
- Цифровизаторът позволява повторно изтриване на плака за изображение преди повторното ѝ използване. При определени случаи това е необходимо, за да се попречи на фантомни изображения, причинени от предходни експонации или разсеяно излъчване, да създадат смущения в целевото изображение.
- Със специализираната идентификационна станция на CR 30-X/CR 30-Xm са налични следните функции:
 - бързо идентифициране на касети без необходимост от ID Tablet;
 - прочитане на идентификационните данни на касета.

Работни режими

Цифровизаторът може да функционира в два режима: режим на оператора и сервизен режим.

Теми:

- *Режим на оператора*
- *Сервизен режим*

Режим на оператора

Режимът на оператора групира всички основни функции, предназначени за рентгенолози:

- Прочитане на плака за изображение;
- Прочитане на плака за спешно изображение;
- Повторно изтриване на плака за изображение;
- Прочитане на идентификационните данни на касета.

Всички функции на режима на оператора са описани в настоящото ръководство.

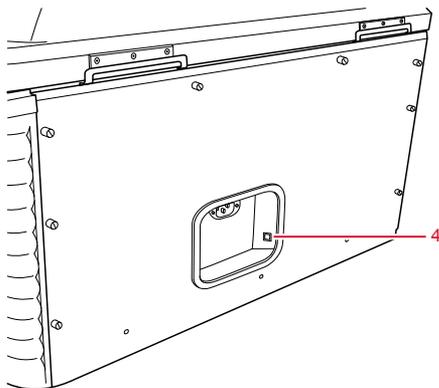
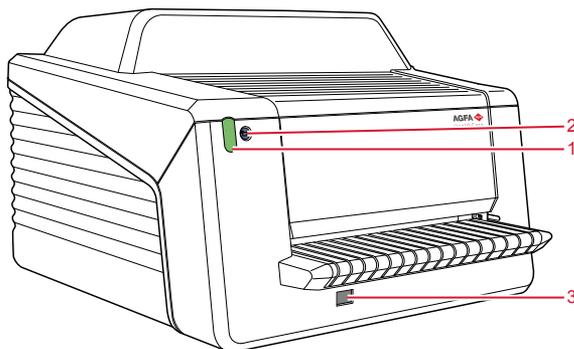
Сервизен режим

Функциите на сервизния режим са предназначени само за обучен сервизен персонал. Те са защитени с парола и са описани в отделен документ.

Потребителски интерфейс

Цифровизаторът комуникира с потребителя чрез:

- бутон за изтриване;
- индикатор за състояние;
- основния превключвател.



1. Индикатор за състояние
2. Бутон за изтриване
3. Основен превключвател
4. Връзка с DICOM Ethernet

Теми:

- *Бутон за изтриване*
- *Индикатор за състояние*

Бутон за изтриване

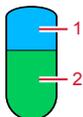
Натиснете бутона за изтриване  за започване на цикъл на изтриване на плака за изображение. След натискане на бутона за изтриване горната част на индикатора за състояние започва да свети постоянно в синьо, а

цифровизаторът започва да изтрива плаката за изображение на касетата, поставена след това. Ако след 60 секунди не бъде поставена касета с плака за изображение, системата автоматично се връща към режим на готовност.

Индикатор за състояние

Индикаторът информира потребителя чрез светлинни сигнали за състоянието на цифровизатора. Той е разположен в предната част на цифровизатора, така че да бъде видим от разстояние.

Индикаторът е разделен на две части. Горната част се използва, за да информира оператора за процента на изпълнение на цикъла на изтриване на плаката за изображение, и свети само в този случай. Долната част се използва за всички други функционални индикации.



1. Син
2. Зелен или червен

Цвят	Постоянен/ премигващ	Състояние	Действие
Син	Постоянен	Активиране на цикъла на изтриване	
Зелен	Постоянен	<ul style="list-style-type: none"> • Режим на готовност (готов) • Касетата е готова за изваждане 	<ul style="list-style-type: none"> • Продължете. • Извадете касетата.
	Премигващ	Зает със сканиране, изтриване и връщане на плаката за изображение в касетата	Изчакайте.
Червен	Постоянен	Сервизен режим	За допълнителна информация и подробни инструкции проверете работната станция.
	Премигващ	<ul style="list-style-type: none"> • Загряване / Авто-тест • Обработка на софтуера • Грешка 	
	Премигва бързо	Цифровизаторът не е свързан към потребителя	Вижте раздел „Отстраняване на неизправности“.

Цвят	Постоянен/ премигващ	Състояние	Действие
		телския интерфейс на Дистанционния дисплей на цифровизатора	
	Премигва - 3 пъти	Цифровизаторът не е свързан към контролния компютър	

Сродни връзки

Контролен списък за отстраняване на неизправности на страница 87

Стартиране на устройството

1. Включете UPS (допълнителен аксесоар), за да подадете електрозахранване към контролния компютър и цифровизатора.

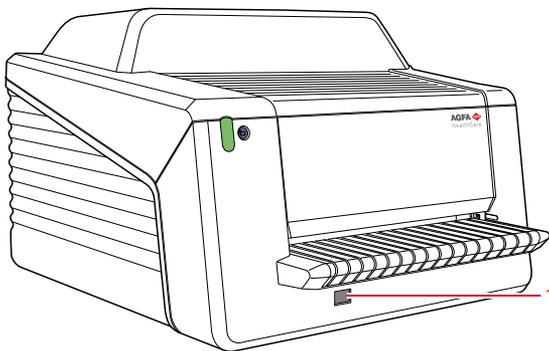
Проверете дали UPS е свързан към електрически контакт.

Натиснете и задръжте бутона Вкл. приблизително за една секунда, докато звук от UPS.



Забележка: Стъпка 1 е приложима, само ако вашата система е снабдена с източник на непрекъсваемо захранване (UPS).

2. Включете цифровизатора, като натиснете основния превключвател.



1. Основен превключвател

Устройството стартира следната работна последователност:

- инициализиране на всички компоненти;
- функционален тест на всички компоненти;
- проверка за наличие на касети и/или плаки за изображения;
- установяване на връзка с контролния компютър.

По време на автотеста, който може да отнеме до 60 секунди, индикаторът за състояние на цифровизатора премигва в червено.



Забележка: По време на автотеста не можете да активирате никакви функции.

Ако цифровизаторът е завършил успешно автотеста, той навлиза в режим на оператора, а индикаторът за състояние постоянно свети в зелено.

3. Включете ID Tablet.

Само в конфигурация с ID Tablet.

За повече информация направете справка с документа „Как да започнем работа с ID Tablet“.

4. Уверете се, че цифровизаторът е свързан към контролния компютър, който работи с подходящ софтуер на NX.

За повече информация вижте Ръководството на потребителя за NX.

5. Стартирайте NX.

За подробна информация относно стартирането на NX вижте Ръководството на потребителя за NX, документ 4420.

Основен работен процес при използване на Бърза идентификация (Fast ID)

Теми:

- *Изберете пациент и стартирайте изследването*
- *Поставете касетата в цифровизатора*
- *Идентифициране и цифровизиране на изображение*
- *Проверка на изображение*
- *Извадете касетата и поставете следващата касета*

Изберете пациент и стартирайте изследването

На работната станция NX:

1. Отворете прозореца „Работен списък“ на NX.

В прозореца „Работен списък“ можете да прегледате и управлявате изследвания, планирани чрез екрана „Работен списък“.



Забележка: Когато стартирате софтуера на NX, прозорецът „Работен списък“ е първият прозорец, който се появява след първоначалния екран на NX.



Забележка: Стартирайте софтуера на NX на работната станция NX. Направете справка с Ръководството на потребителя за NX, документ 4420.

2. В прозореца „Работен списък“ отворете пациент от РИС или въведете ръчно данните за пациента.

Patient Name	Accession Number	SPS Description
Hanne Trombeekx 5938034 Female	H01889	Trauma
Jill Peeters M3071 Female	MCL2003	Foot
M. De Jes X0371 Male	TMF2555	SLI
Muhammad El Al ... M3070 Male	PD7555	Pelvis + Abdomen
Paulie Chan CH15764 Male	PI7558	RBbs
Peter Sells S789654 Male	GR038	Ankle
Serge Moambe K1567 Male	ERR001	
Tony Soprano MOB4568 Male	XC6262	Humerus + humerus with contrast
Chris Tus 12/25/1930 Male	Abwd12	Shoulder

За да отворите пациент от РИС, изберете изследване от списъка (1) и щракнете върху Стартиране на изследване (2).

За ръчно въвеждане на данните за пациента щракнете върху Ново изследване (3) и въведете данните за пациента и данните от изображението ръчно.

За повече информация направете справка с Ръководството на потребителя за NX, документ 4420.

Поставете касетата в цифровизатора



ВНИМАНИЕ:

Качеството на изображението може да се влоши, ако касетата и плаката не се сканират възможно най-скоро след експонацията. Фосфорът на Agfa притежава отлични характеристики на намаляване на послесветенето. Два часа след експонация приблизително 80% от енергията, съхранена при експонация, все още е налична. Остатъчното изображение е по-добро от 50% до 24 часа след облъчване. Но за да се запази качеството на изображението, касетата и плаката трябва да се сканират в рамките на 2 часа след експонацията.

На цифровизатора:

1. Проверете дали цифровизаторът е готов за работа:

Индикаторът за състояние на цифровизатора постоянно свети в зелено.

2. Поставете касетата, съдържаща експонираната плака за изображение, в слота за касета [1] на цифровизатора.



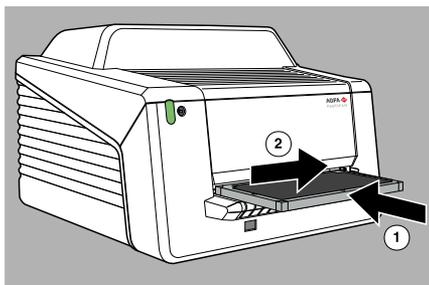
ВНИМАНИЕ:

Използването на неподдържан формат на касета може да доведе до загуба на изображението, необходимост от повторна експонация или забавяне на поставянето на диагноза.

Поставяйте само касети с поддържан формат в цифровизатора.

Уверете се, че сте поставили касетата с черната страна нагоре, а механизмът за отваряне на предпазния екран и механизмът за блокиране са в цифровизатора.

Уверете се, че касетата е плтно поставена до дясната страна на слота [2]. В противен случай, цифровизаторът няма да може да прочете плаката за изображение.



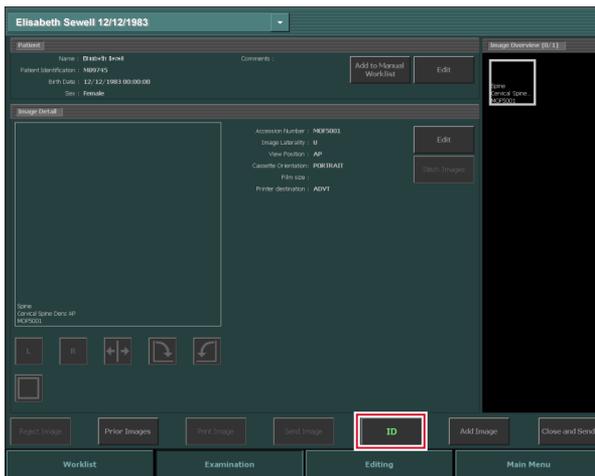
Идентифициране и цифровизиране на изображение

В цифровизатора е поставена неидентифицирана касета. Софтуерът на NX трябва да работи, в противен случай, цифровизаторът се блокира, а индикаторът за състояние премигва в червено.

На работната станция NX:

1. Щракнете върху идентификацията в прозореца за изследване на NX.

В прозореца "Изследване" изберете миниатюрата на екрана "Преглед на изображение" и щракнете върху идентификацията, за да изпратите данните към цифровизатора.



2. След като цифровизаторът получи пълните идентификационни данни от работната станция NX (чрез Ethernet), той ще започне да цифровизира плаката за изображение.

Цифровизаторът преобразува информацията на непроявеното изображение в цифрови данни.

3. След цифровизиране цифровизаторът:

- Изпраща данните от цифровото изображение към станцията за обработка на изображения („направление“).
- Изтрива плаката за изображение и я поставя отново в касетата.
- Маркира данните за идентификация от касетата със статуса "изтрито".
- Деблокира касетата.

Проверка на изображение

На работната станция NX:

1. Изберете изображението, чието качество ще проверявате.
2. Подгответе изображението за диагностика, например чрез Л/Д маркери или обяснителни бележки.
3. Ако изображението е добро, го изпратете до принтер и/или система САИК (система за архивиране на изображения и комуникация).

Извадете касетата и поставете следващата касета

На цифровизатора:

1. Когато цифровизаторът приключи обработката на касетата, индикаторът за състояние постоянно свети в зелено.
2. Извадете касетата от слота за касета.

Когато цифровизаторът деблокира касетата, тя може да се използва отново незабавно.



ВНИМАНИЕ:

Ако плаките и касетите за CR MD4.xT не се използват в продължение на 48 часа, те трябва да се изтрият ръчно. Ако плаките и касетите за CR MM3.xT не се използват в продължение на 24 часа, те трябва да се изтрият ръчно.

Сродни връзки

[Повторно изтриване на плака за изображение](#) на страница 79

Основен работен процес при използване на ID Tablet

Теми:

- *Изберете пациент и стартирайте изследването*
- *Идентифициране на касетата*
- *Поставете касетата в цифровизатора*
- *Цифровизиране на изображение*
- *Проверка на изображение*
- *Извадете касетата и поставете следващата касета*

Изберете пациент и стартирайте изследването

На работната станция NX:

1. Отворете прозореца „Работен списък“ на NX.

В прозореца „Работен списък“ можете да прегледате и управлявате изследвания, планирани чрез екрана „Работен списък“.



Забележка: Когато стартирате софтуера на NX, прозорецът „Работен списък“ е първият прозорец, който се появява след първоначалния екран на NX.



Забележка: Стартирайте софтуера на NX на работната станция NX. Направете справка с Ръководството на потребителя за NX, документ 4420.

2. В прозореца „Работен списък“ отворете пациент от РИС или въведете ръчно данните за пациента.

Patient Name	Accession Number	SPS Description
Hanne Trombeekx 5938034 Female	H01889	Trauma
Jill Peeters M3071 Female	MCL2003	Foot
M. De Jes X0371 Male	TMF2555	SLI
Muhammad El Al ... M3070 Male	PD7555	Pelvis + Abdomen
Paulette Chan CH15764 Male	PI7558	Ribs
Peter Sells S789654 Male	GR038	Ankle
Serge Moambe K1567 Male	ERR001	
Tony Soprano MOB4568 Male	XC6262	Humerus + humerus with contrast
Chris Tus 12/25/1930 Male	Abwd12	Shoulder

За да отворите пациент от РИС, изберете изследване от списъка (1) и щракнете върху Стартиране на изследване (2).

За ръчно въвеждане на данните за пациента щракнете върху Ново изследване (3) и въведете данните за пациента и данните от изображението ръчно.

За повече информация направете справка с Ръководството на потребителя за NX, документ 4420.

Идентифициране на касетата

На работната станция NX:

1. Поставете касета в идентификационния таблет ID Tablet.
2. В прозореца „Изследване“ маркирайте дясната миниатюра в „Преглед на изображенията“.
3. Щракнете върху ID или натиснете F2.

Върху миниатюрата се появява етикет с кода „ID“. Данните за пациента се записват на касетата.

Поставете касетата в цифровизатора



ВНИМАНИЕ:

Качеството на изображението може да се влоши, ако касетата и плаката не се сканират възможно най-скоро след експонацията. Фосфорът на Agfa притежава отлични характеристики на намаляване на послесветенето. Два часа след експонация приблизително 80% от енергията, съхранена при експонация, все още е налична. Остатъчното изображение е по-добро от 50% до 24 часа след облъчване. Но за да се запази качеството на изображението, касетата и плаката трябва да се сканират в рамките на 2 часа след експонацията.

На цифровизатора:

1. Проверете дали цифровизаторът е готов за работа:

Индикаторът за състояние на цифровизатора постоянно свети в зелено.

2. Поставете касетата, съдържаща експонираната плака за изображение, в слота за касета [1] на цифровизатора.



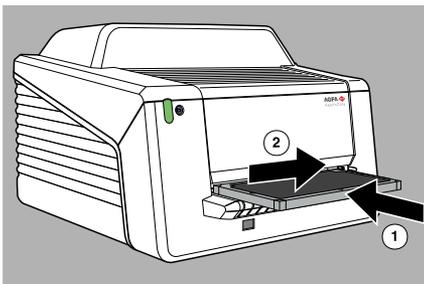
ВНИМАНИЕ:

Използването на неподдържан формат на касета може да доведе до загуба на изображението, необходимост от повторна експонация или забавяне на поставянето на диагноза.

Поставяйте само касети с поддържан формат в цифровизатора.

Уверете се, че сте поставили касетата с черната страна нагоре, а механизмът за отваряне на предпазния екран и механизмът за блокиране са в цифровизатора.

Уверете се, че касетата е плтно поставена до дясната страна на слота [2]. В противен случай, цифровизаторът няма да може да прочете плаката за изображение.



Цифровизиране на изображение

1. Цифровизаторът ще започне да цифровизира плаката за изображение.

Цифровизаторът преобразува информацията на непроявеното изображение в цифрови данни.

2. След цифровизиране цифровизаторът:

- Изпраща данните от цифровото изображение към станцията за обработка на изображения („направление“).
- Изтрива плаката за изображение и я поставя отново в касетата.
- Маркира данните за идентификация от касетата със статуса "изтрито".
- Деблокира касетата.

Проверка на изображение

На работната станция NX:

1. Изберете изображението, чието качество ще проверявате.
2. Подгответе изображението за диагностика, например чрез Л/Д маркери или обяснителни бележки.
3. Ако изображението е добро, го изпратете до принтер и/или система САИК (система за архивиране на изображения и комуникация).

Извадете касетата и поставете следващата касета

На цифровизатора:

1. Когато цифровизаторът приключи обработката на касетата, индикаторът за състояние постоянно свети в зелено.
2. Извадете касетата от слота за касета.

Когато цифровизаторът деблокира касетата, тя може да се използва отново незабавно.



ВНИМАНИЕ:

Ако плаките и касетите за CR MD4.xT не се използват в продължение на 48 часа, те трябва да се изтрият ръчно. Ако плаките и касетите за CR MM3.xT не се използват в продължение на 24 часа, те трябва да се изтрият ръчно.

Сродни връзки

Повторно изтриване на плака за изображение на страница 79

Спиране на устройството

Теми:

- *Преди изключване*
- *Изключване*

Преди изключване

Проверете дали цифровизаторът не сканира плака за изображение. Ако цифровизаторът сканира плака за изображение, индикаторът за състояние премигва в зелено.

Изключване

Препоръчваме ви да изключвате цифровизатора в края на деня.



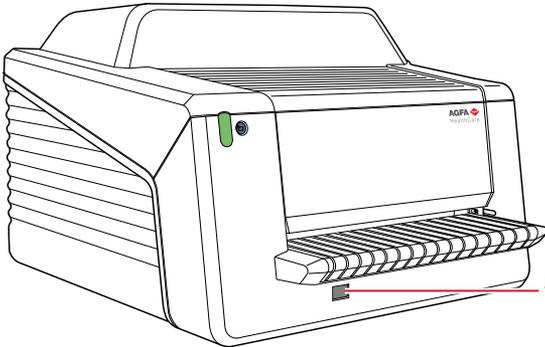
Забележка: Изключвайте цифровизатора, само ако не възнамерявате да цифровизирате плаки за спешни изображения през нощта. Включването на цифровизатора отнема приблизително 60 секунди. През това време не може да се извършва спешно цифровизиране!



Забележка: След изключване устройството продължава да бъде в режим на готовност. За да изключите устройството от електрозахранването, извадете мрежовия щепсел от контакта.

За да спрете системата:

1. Изключете цифровизатора, като натиснете основния превключвател.



1. Основен превключвател
2. Изключете ID Tablet.
Само в конфигурация с ID Tablet.
За повече информация направете справка с документа „Как да започнем работа с ID Tablet“.
3. Спрете NX.

Можете да спрете NX по два начина: чрез изход от Windows или с помощта на бутон „Изход от NX“.

За подробна информация относно спирането на NX направете справка с Ръководството на потребителя за NX, документ 4420.

4. Изключете UPS (допълнителен аксесоар), за да разедините контролния компютър и цифровизатора.

Натиснете и задръжте бутон Изкл., докато дългият звуков сигнал спре (приблизително пет секунди).



Забележка: Стъпка 3 е приложима, само ако вашата система е снабдена с източник на непрекъсваемо захранване (UPS).

Работа с CR 30-X/CR 30-Xm

В тази глава се съдържа информация за функциите, които са налични в режима на оператора. В края на главата са поместени някои указания за превантивна поддръжка и отстраняване на неизправности.

Теми:

- *Прочитане на плака за спешно изображение*
- *Повторно изтриване на плака за изображение*
- *Прочитане на данните за инициализиране на плака за изображение*
- *Отстраняване на неизправности*

Прочитане на плака за спешно изображение



Забележка: Прочитането на плака за спешно изображение е лицензирана функция, необходима за улесняване на спешните случаи и за подобряване на работния процес.

При спешни ситуации можете да отворите спешно изследване на работната станция NX без данните за пациента и да цифровизирате плаката за изображение, без да идентифицирате касетата.

За подробна информация относно лиценза за спешни случаи направете справка с ръководствата за NX.

Повторно изтриване на плака за изображение

В края на нормален или спешен цикъл на цифровизиране цифровизаторът връща изтрита плака за изображение. Въпреки това, в следните случаи трябва повторно да изтриете плаката за изображение, преди да я използвате отново, за да се попречи на фантомни изображения да създадат смущения в целевото изображение:

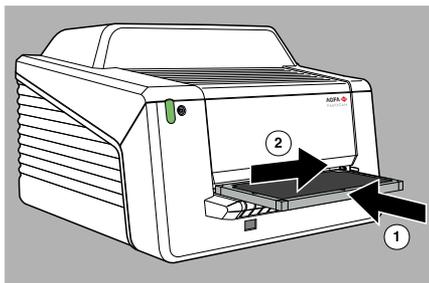
- GenRad: Ако плаката за изображение не е била използвана за повече от 48 часа.
- Мамография: Ако плаката за изображение не е била използвана в продължение на над 24 часа.
- Ако плаката за изображение е експонирана с изключително висока доза рентгеново излъчване. В този случай дълбоките слоеве на плаката за изображение могат все още да запазят непроявено изображение след стандартно изтриване. Оставете плаката за изображение настрана за минимум един ден преди повторното ѝ изтриване.



Забележка: За да изтриете повторно плаката за изображение, трябва да натиснете бутона за изтриване на предната страна, преди да поставите касетата. След това имате 1 минута, за да поставите касетата. Ако не го направите, цифровизаторът се връща в режим на готовност.

За повторно изтриване на плаката за изображение:

1. Проверете дали цифровизаторът е готов за работа:
Индикаторът за състояние постоянно свети в зелено.
2. Натиснете бутона за изтриване  на предната страна.
Горната част на индикатора за състояние постоянно свети в синьо.
Долната част на индикатора за състояние постоянно свети в зелено.
3. Поставете касетата, съдържаща плаката за изображение, в слота за касета [1], както е показано по-долу.
Уверете се, че сте поставили касетата с черната страна нагоре, а механизмът за отваряне на предпазния екран и механизмът за блокиране са в цифровизатора.
Уверете се, че касетата е плтно поставена до дясната страна на слота [2].
В противен случай, цифровизаторът няма да може да прочете плаката за изображение.



Вместо това цифровизаторът започва да изтрива плаката за изображение:

- Горната част на индикатора за състояние постоянно свети в синьо.
- Долната част на индикатора за състояние премигва в зелено.

Когато цифровизаторът приключи изтриването на касетата, горната част на индикатора за състояние не свети, а долната част постоянно свети в зелено.

4. Извадете касетата от слота за касета.
5. За да изтриете втора касета, е необходимо отново да влезете в режим на изтриване.

Прочитане на данните за инициализиране на плака за изображение

Данните за инициализиране, съхранени в радиочестотния чип на поставката, могат да се прочетат с помощта на RFID четец и да се предадат към работната станция NX.

Прочитането на данните за инициализиране на плака за изображение може да е необходимо в следните случаи:

- за да се намери определена касета;
- за да се провери дали кодът за чувствителност на плаката за изображение (отпечатан на задната страна на плаката за изображение) съответства на инициализираните данни на чипа;
- за да се провери дали след почистване е поставена правилната плака за изображение (в случай на съмнение);
- за да се провери броячът на циклите на касетата.

Теми:

- *Прочитане на данните за инициализиране в конфигурация с Fast ID*
- *Прочитане на данните за инициализиране в конфигурация с ID Tablet*

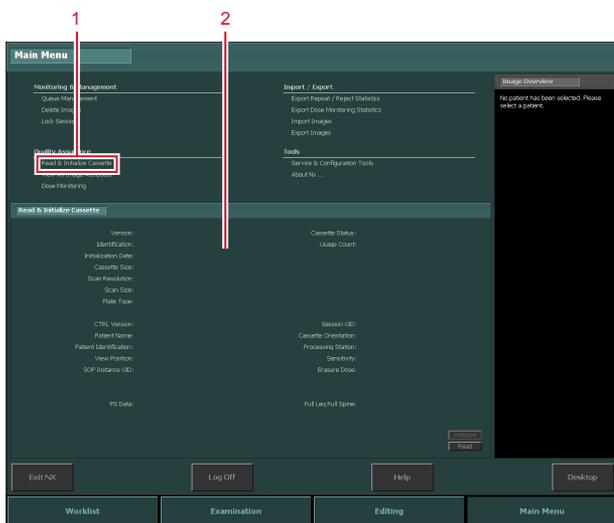
Прочитане на данните за инициализиране в конфигурацията с Fast ID

1. Проверете дали системата е готова за работа:

Индикаторът за състояние на цифровизатора постоянно свети в зелено.

2. Щракнете върху „Четене и инициализиране на касета“ (1) на екрана „Преглед на функциите“ в прозореца „Главно меню“ на станцията NX.

Панелът „Четене и инициализиране на касета“ (2) се отваря в средната област на прозореца „Главно меню“:



За повече информация направете справка с Ръководството на главния потребител за NX, документ 4421.

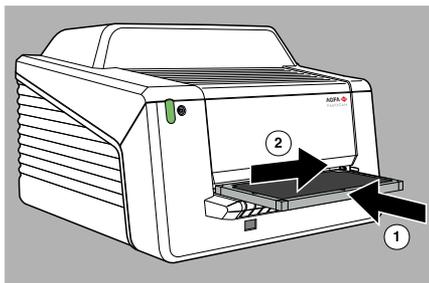
3. Щракнете върху бутон „Четене“ на работната станция NX.

Цифровизаторът изчаква касетата, а индикаторът за състояние постоянно свети в зелено.

4. Поставете касетата, съдържаща плаката за изображение, в слота за касета [1] на цифровизатора, както е показано по-долу.

Уверете се, че сте поставили касетата с черната страна нагоре, а механизмът за отваряне на предпазния екран и механизмът за блокиране са в цифровизатора.

Уверете се, че касетата е плтно поставена до дясната страна на слота [2]. В противен случай цифровизаторът няма да може да прочете плаката за изображение.



След като касетата е блокирана, индикаторът за състояние на цифровизатора премигва в зелено.

Цифровизаторът започва четенето на данните за инициализиране.

5. Когато цифровизаторът приключи четенето на данните за инициализиране, касетата се деблокира.

След като касетата е деблокирана, индикаторът за състояние постоянно свети в зелено.

6. Извадете касетата от слота за касета.

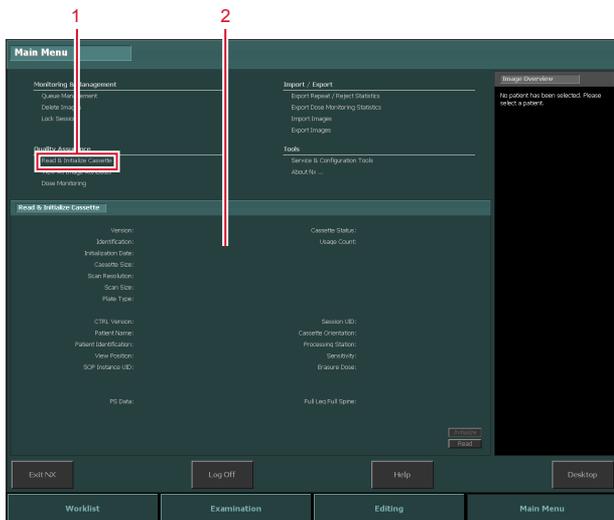


Забележка: Можете да извадите касетата от слота за касета, само ако тя е деблокирана.

Прочитане на данните за инициализиране в конфигурацията с ID Tablet

1. Щракнете върху „Четене и инициализиране на касета“ (1) на екрана „Преглед на функциите“ в прозореца „Главно меню“ на станцията NX.

Панелът „Четене и инициализиране на касета“ (2) се отваря в средната област на прозореца „Главно меню“:



За повече информация направете справка с Ръководството на главния потребител за NX, документ 4421.

2. Поставете касета в идентификационния таблет ID Tablet.
3. Щракнете върху бутон „Четене“ на работната станция NX.

Отстраняване на неизправности

Теми:

- *Дистанционен дисплей на цифровизатора*
- *Контролен списък за отстраняване на неизправности*
- *Отстраняване на заседнала плака за изображение*
- *Действия при прекъсване на електрозахранването*

Дистанционен дисплей на цифровизатора

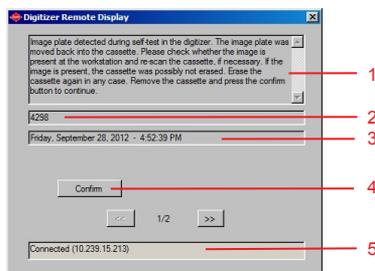
Дистанционният дисплей на цифровизатора е приложение, което работи на компютъра на NX.

За да проверите дали Дистанционният дисплей на цифровизатора работи, вижте дали иконата на Дистанционния дисплей на цифровизатора присъства в лентата със задачи на Windows:



За да стартирате Дистанционния дисплей на цифровизатора, отидете в менюто „Старт“ на Windows > **Стартиране** и щракнете върху **DigitizerRemoteDisplay**.

Диалоговият прозорец „Дистанционен дисплей на цифровизатора“ съдържа информация за състоянието на цифровизатора.



1. Съобщение за грешка
2. Код на грешка
3. Дата и час на грешката
4. Бутон за потвърждаване
5. Състояние на връзката и IP адрес

Дистанционен дисплей на цифровизатора в конфигурация с ID Tablet

Ако две работни станции обслужват общ цифровизатор, дистанционният дисплей на цифровизатора е наличен само на една от работните станции. За да прегледате съобщенията или за да извършите действие, изисквано от състояние на грешка, трябва да стартирате тази работна станция.

Контролен списък за отстраняване на неизправности

Отстраняването на неизправности при повреда на цифровизатора се състои от две части:

- Първата е винаги да се проверява индикаторът за състояние на цифровизатора.
- За отстраняване на неизправност, причинена от други грешки, е необходима по-подробна информация и инструкции. Те могат да се отстранят единствено от сервизен инженер. В този случай направете справка със съобщенията на Дистанционния дисплей на цифровизатора на контролния компютър.

Сродни връзки

Индикатор за състояние на страница 56

Теми:

- *Общи грешки*
- *Проблеми при свързването*
- *Грешки по време на работа*

Общи грешки

Грешка	Действие
Цифровизаторът не стартира.	Проверете електрозахранването. Ако няма проблем с електрозахранването, се свържете с вашия местен сервизен инженер.

Проблеми при свързването



ВНИМАНИЕ:

Грешка при функционирането на устройството може да доведе до забавяне на поставянето на диагноза.

Проверете дали дистанционният дисплей на цифровизатора работи.

Ако индикаторът за състояние на цифровизатора премигва в червено, потребителят трябва да провери „състоянието“ на дистанционния дисплей на цифровизатора, за да определи дали са възникнали вътрешни проблеми в цифровизатора или са налице проблеми при свързването.

Ако на компютъра на NX се появи съобщение за грешка, потребителят получава информация какви действия трябва да извърши, за да разреши проблема.

Ако на екрана не се появява съобщение за грешка, е възникнал проблем при свързването.

Състояние	Съобщение на дистанционния дисплей на цифровизатора	Индикатор за състояние	Действие
Проблем при свързване между цифровизатора и дистанционния дисплей на цифровизатора.	Няма съобщение за грешка на компютъра на NX.	Червен, премигва бързо	Проверете дали дистанционният дисплей на цифровизатора работи. Стартирайте/рестартирайте дистанционния дисплей на цифровизатора.
Проблем при свързване между цифровизатора и компютъра на NX.		Червен, премигващ – 3 пъти	Проверете Ethernet кабелите. Ако грешката не бъде отстранена, рестартирайте компютъра и цифровизатора или се свържете със сервиз.

Грешки по време на работа

При възникване на грешки по време на работа можете да направите справка със съобщенията на Дистанционния дисплей на цифровизатора на контролния компютър. Дистанционният дисплей на цифровизатора не е свързан със софтуера на NX.

Състояние	Съобщение от контролния компютър	Индикатор за състояние	Действие
Грешка на касетата			
Празна касета (няма плака за изображение в касетата)	“Празна касета открита при стартирането. Извадете касетата.”	Червен, премигващ	Извадете касетата
Празна касета (няма плака за изображение в касетата) или засядане на плака за изображение.	“Отворете цифровизатора, за да проверите за засядане на плаката за изображение, или проверете за празна касета и рестартирайте цифровизатора.”	Червен, постоянно светещ	Изключете цифровизатора и отворете предния капак. Ако в транспортния блок не се вижда плака за изображение, затворете и включете цифровизатора.

Състояние	Съобщение от контролния компютър	Индикатор за състояние	Действие
			<p>тора. След рестартиране извадете касетата от цифровизатора и проверете дали в касетата има плака за изображение.</p> <p>При засядане на плака за изображение извадете плаката от транспортния блок ръчно и затворете цифровизатора. Включете цифровизатора. След рестартиране извадете касетата и поставете плаката за изображение обратно в касетата.</p>
Грешки при идентификацията			
Грешка по време на прочитане на данните от идентификацията	“Грешка по време на прочитане на данни от касета с чип. Извадете касетата.”	Червен, премигващ. След деблокиране: зелен, постоянно светещ	Потвърдете съобщението с бутона ОК и идентифицирайте отново касетата.
Грешка по време на записване на радиочестотния чип след процес на сканиране	“Грешка по време на записване на касетата с чип след успешно сканиране. Изтрийте отново плаката за изображение.”	Червен, премигващ. След деблокиране: зелен, постоянно светещ	Потвърдете съобщението с бутона ОК на компютъра, извадете касетата, натиснете бутона за изтриване на цифровизатора и поставете отново касетата за цикъл на ръчно изтриване.
Грешки на цифровизатора			
Лампата за изтриване изгасва по време на	“Повреда в модула за изтриване. Моля, рестартирайте цифровизатора. Ако грешката	Червен, постоянно светещ	Рестартирайте цифровизатора или се свържете със сервиз.

Състояние	Съобщение от контролния компютър	Индикатор за състояние	Действие
цикъл на сканиране	не бъде отстранена, моля, свържете се със сервиз. Плаката за изображение трябва да бъде изтрита отново след ремонта.”		
Открита е плака за изображение в цифровизатора по време на автотеста.	Открита е плака за изображение в цифровизатора по време на автотеста. Плаката за изображение е върната обратно в касетата. Моля, проверете дали изображението присъства в компютъра и сканирайте отново касетата, ако е необходимо. Ако изображението присъства, възможно е касетата да не е изтрита. Изтрийте касетата отново, за всеки случай.”	Червен, премигващ. След деблокиране: зелен, постоянно светещ	След прекъсване на електрозахранването ще бъде намерена оставаща плака за изображение в цифровизатора и ще се изобрази гореспомнатото съобщение за грешка. Потвърдете съобщението, за да извадите касетата.
Цифровизаторът не може да открие чипа на касетата на поставката за плака за изображение, например, поставката липсва или не е поставена правилно.	“Чипът на касетата не се чете или липсва поставката за касета. Извадете касетата.”	Червен, премигващ След деблокиране: зелен, постоянно светещ	Отворете касетата и проверете дали поставката е поставена правилно, или използвайте друга касета и се свържете със сервиз.
Грешка в комуникацията, Ethernet кабелът не е свързан	“Провалено предаване на изображение. Системата опитва отново. Ако изображението не се появи, моля, рестартирайте компютъра.”	Червен, премигващ	Проверете дали Ethernet кабелът е свързан към компютъра и цифровизатора. Проверете визуално дали Ethernet кабелът е повреден. Ако греш-

Състояние	Съобщение от контролния компютър	Индикатор за състояние	Действие
			ката не бъде отстранена, рестартирайте компютъра и цифровизатора или се свържете със сервиз.
Изтичане на времето след 5 минути, ако бутонът за идентификация на софтуера за обработка на изображения не е натиснат.	“Бутонът за идентификация не е натиснат, преди да изтече времето. Плаката за изображение не е сканирана. Касетата остава вътре, докато данните от идентификацията не бъдат подадени от оператора.”	След натискане на бутона за идентификация: зелен, премигващ	Потвърдете съобщението на компютъра и натиснете бутона за идентификация на софтуера за обработка на изображения.

Съобщенията ще продължат да бъдат активни до решаването на проблема или до потвърждаването на съобщението в диалоговия прозорец на контролния компютър чрез натискане на бутона за потвърждаване.



Забележка: За съобщения за грешки, които не са изброени в таблицата по-горе, моля, направете справка с инструкциите в текста на изобразеното съобщение за грешка.

Отстраняване на заседнала плака за изображение

Потребителят може да отваря предния капак, например, за да отстранява засядания на плака за изображение в предната страна. При отварянето на предния панел всички движения на системата, активирани с мотор, ще се спират (включително лазерът).



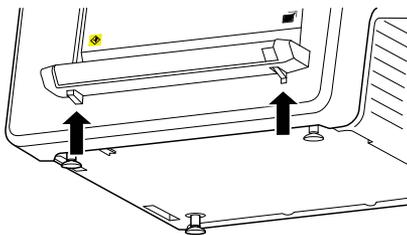
Забележка: Техническата концепция не позволява на потребителя да отстранява горния капак. Концепцията осигурява максимална надеждност, при която не е възможно засядане на плака за изображение в областта след сканиране.



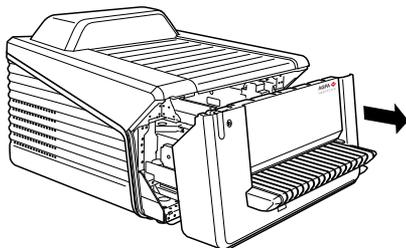
Забележка: Цифровизаторът винаги първо прочита и цифровизира плаката, след това я изтрива и я връща обратно в касетата. Ако преди сканирането на плаката възникне засядане, съществува вероятност да възстановите изображението, като поставите плаката за изображение обратно в касетата и я цифровизирате отново. Когато използвате плаката за изображение, се стремете да сведете до минимум излагането ѝ на дневна светлина.

За да отворите предния капак:

1. Едновременно натиснете двата бутона, разположени под масата за подаване.



2. Плъзнете навън предния капак.



3. Извадете заседналата плака за изображение.



Забележка: Никога не използвайте сила, за да извадите заседналата плака за изображение. Ако няма възможност за леко изваждане на плаката за изображение, се свържете с вашата местна сервизна организация.



Забележка: След засядане плаката за изображение може да се използва отново, ако не е повредена.

4. Затворете предния капак.

Действия при прекъсване на електрозахранването



Забележка: Описанието по-долу е приложимо, само ако източник на непрекъсваемо захранване (UPS) е включен към конфигурацията на CR 30-X/CR 30-Xm System.

При прекъсване на електрозахранването системата все още е свързана към UPS. Възможни са две ситуации:

- Прекъсване на електрозахранването след поставяне на касетата и преди идентификация с работната станция NX. Цифровизаторът връща плаката за изображение обратно в касетата, без да сканира, и изважда касетата. След възстановяване на електрозахранването касетата трябва да се постави в цифровизатора и да се идентифицира отново за прочитане на изображението.
- Прекъсване на електрозахранването след идентификация с работната станция NX. Плаката за изображение се сканира и изтрива по обичайния начин. Цикълът на сканиране приключва след изваждане на касетата. Ако електрозахранването все още не е възстановено, цифровизаторът ще откаже да сканира други касети.

Технически данни

Теми:

- [Спецификации](#)
- [Размер на матрицата в пиксели](#)

Спецификации

Маркировки	
CE	93/42 ЕИО „Медицински изделия“ (Европа), EN 60601-1
с ETL us	ETL us сертифициран, UL 60601-1 второ издание (Северна Америка), AAMI ES 60601-1
с ETL us	с ETL сертифициран, CSA C 22.2 № 601.1, CSA C 22.2 № 60601-1
Размери	
Дължина	786 мм
Ширина	693 мм
Височина	525 мм
Тегло	
Без опаковката	приблизително 72 кг (158,73 фунта)
Електрическо свързване	
Работно напрежение	Електрозахранване с автоматично превключване на диапазона: от 100 V до 240 V променлив ток \pm 10% Клас I със защитно заземяване Да се свързва само към заземена електрическа верига.
Честота на мрежата	50-60 Hz
Номинален ток	1A 2A
Защита със стояем предпазител	Европа: мин. 10 A, макс. 16 A САЩ и Япония: мин. 10 A, макс. 15 A
Работен ток	2 A (100-120 V), 1 A (220-240 V)
Свързване към мрежа	
Ethernet конектор	RJ45 вътрешен, 10/100 Mbit/s автоматично определящ, екраниран CAT5

Консумация на електроенергия	
В режим на готовност	
• Конфигурация 220 V - 240 V / 50-60 Hz	60 W
• Конфигурация 100 V - 120 V / 50-60 Hz	60 W
По време на работа	
• Конфигурация 220 V - 240 V / 50-60 Hz	CR 30-X: макс. 190 W CR 30-Xm: макс. 220 W
• Конфигурация 100 V - 120 V / 50-60 Hz	CR 30-X: макс. 190 W CR 30-Xm: макс. 220 W
Източник на непрекъсваемо захранване (по избор)	
UPS Powerware 5115	120 V ABC код за поръчка: EGPSE
UPS Powerware 5115	230 V ABC код за поръчка: EGPTG
Изисквания за околна среда	
Стайна температура	препоръчителна: от +20°C до +25°C допустима: от +15°C до +30°C
Максимална промяна на температурата	0,5 °C/min.
Относителна влажност	препоръчителна: от 30% до 60% допустима: от 15% до 75% (некондензираща)
Магнитно поле	в съответствие с EN 61000-4-8, ниво 2
Излагане на слънчева светлина	да не се използва при пряка слънчева светлина, макс. 2500 lux
Барометрично налягане по време на работа	от 70 kPa до 106 kPa
Относителна надморска височина на обекта	от 3 000 м до 0 м

Изисквания за околна среда (при съхранение)	
В съответствие с IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) и 1M2	
Температура	от -25°C до +55°C
Изисквания за околна среда (при транспорт)	
В съответствие с IEC721-3-2: 2K2 и 2M2 със следните ограничения:	
Температура	от -25°C до +60°C
Вибрация	5-200 Hz (вертикална, надлъжна, напречна ос)
Изисквания за околна среда за подвижна инсталация (при транспорт)	
В съответствие с IEC721-3-5: 5K2 и 5M2 със следните ограничения:	
Вибрация	5-150 Hz (всички оси), 1 m/s ² , синусоидна вибрация
Изисквания за околна среда за подвижна инсталация (при експлоатация)	
В съответствие с IEC721-3-3: 3K2 и 3M1 със следните ограничения:	
Температура	от +15°C до +30°C
Относителна влажност	от 15% до 75% (некондензираща)
Вибрация	40-200 Hz; 1 m/s ² ; синусоидна вибрация
Време за загряване	
Студен старт	пълна функционалност след макс. 30 мин.
Топъл старт	пълна функционалност след автотест, при условие че цифровизаторът: <ul style="list-style-type: none"> • не е бил изключван за повече от 3 минути. • работи от минимум 30 минути.
Производителност	
CR MD4.0T 35 x 43 см	60 плаки на час
CR MD4.0T 35 x 35 см	60 плаки на час
CR MD4.0T 24 x 30 см	71 плаки на час

CR MD4.0T 18 x 24 см	76 плаки на час
CR MD4.0T 15 x 30 см	82 плаки на час
CR MM3.0T 24 x 30 см	32 плаки на час
CR MM3.0T 18 x 24 см	38 плаки на час
Физически емисии	
Емисии на шум (ниво на звукова мощност съгласно ISO 7779)	
• По време на сканиране	макс. 65 dB(A)
• В режим на готовност	макс. 55 dB(A)
Излъчване на топлина	
• В режим на готовност	60 W \approx 204 BTU/час ¹
• Средно потребление на енергия при сканиране	CR 30-X: 85 W \approx 290 BTU/час ¹ CR 30-Xm: 103 W \approx 351 BTU/час ¹
• Максимално потребление на енергия при сканиране	CR 30-X: 190 W \approx 648 BTU/час ¹ CR 30Xm: 220 W \approx 751 BTU/час ¹
RFID четец	
Честота	13,56 MHz
Честотна лента	14 kHz
Максимална мощност	290 pW
Протокол	MIFARE
Срок на експлоатация	
Прогнозиран срок на експлоатация на продукта (ако се обслужва и поддържа редовно съгласно инструкциите на Agfa)	7 години
Превантивна поддръжка	
Честота на превантивната поддръжка. Забележка: Необходимо е да се извърши от сертифициран от Agfa полеви сервизен инженер.	Веднъж годишно или на всеки 12000 цикъла, в зависимост от това, кое възникне по-рано.

Размер на матрицата в пиксели

Вид касета	Формат (см)	Разделителна способност (пиксел/мм)	Ширина x дължина (пиксели)	Ширина x дължина (мм)
CR MD4.0T General	35x43	10	3480 x 4248	348,0 x 424,8
CR MD4.0T General	35x35	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
CR MD4.0T General	24x30	10	2328 x 2928	232,8 x 292,8
CR MD4.0T General	18x24	10	1728 x 2328	172,8 x 232,8
CR MD4.0T General	15x30	10	1440 x 2928	144,0 x 292,8
CR MD4.0T Genrad + FLFS	35x43	10	3480 x 4406	348,0 x 440,6
CR MM3.0T Mammo	24x30	20	4710 x 5844	235,5 x 292,2
CR MM3.0T Mammo	18x24	20	3510 x 4644	175,5 x 232,2
CR MM3.0T Extremities	24x30	20	4656 x 5856	232,8 x 292,8
CR MM3.0T Extremities	18x24	20	3456 x 4656	172,8 x 232,8

Забележки за високочестотни емисии и устойчивост

С настоящото се удостоверява, че цифровизаторът е снабден с потискане на смущения съгласно EN 55011 клас А, както и Правилата на FCC CR47 част 15, клас А.

Това устройство е тествано за нормална болнична среда, както е описано по-горе.

Потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Настоящото оборудване е тествано и съответства на ограниченията за цифрово устройство от клас А, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени за осигуряване на разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се използва в търговска среда. Оборудването генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и не се използва в съответствие с ръководството с инструкции, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. При използване на оборудването в жилищна зона има голяма вероятност то да причини вредни радиосмущения. В такъв случай на потребителя ще се наложи да отстрани смущенията за своя сметка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Това устройство е предназначено само за употреба от страна на здравни специалисти. Това устройство може да причини радиосмущения или може да попречи на работата на разположеното в близост оборудване. Може да възникне необходимост от предприемане на мерки за намаляване на смущенията, като повторно ориентиране или позициониране на устройството или екраниране на мястото.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Високочестотните емисии и устойчивостта могат да се подложат на влиянието на свързани кабели за данни в зависимост от дължината и начина на инсталиране.

Това устройство е предназначено за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Измервания на радиочестотни емисии	Съответствие	Указания за електромагнитна среда
------------------------------------	--------------	-----------------------------------

Високочестотни радиоemisии в съответствие с CISPR 11	Група 1	Устройството използва високочестотна енергия единствено за свое вътрешно функциониране. Поради тази причина неговите високочестотни радиоemisии са много слаби и не е възможно да нарушат работата на намиращо се в близост електронно оборудване.
Високочестотни радиоemisии в съответствие с CISPR 11	Клас А	Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако оборудването се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В), то може да не предлага подходяща защита за радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за намаляване на смущенията, като например преместване или преназначаване на оборудването.
Хармонични емисии в съответствие с IEC 61000-3-2	Клас А	
Колесания на напрежението / трептене в съответствие с IEC 61000-3-3	Съответствие	

Устройството се използва в специализирана болнична/радиологична среда, както и в мобилна среда, като например в автобус или камион. Условиата на околната среда са посочени в ръководството за потребителя.

Това устройство е тествано за специализирана болнична среда, както е описано по-горе. Въпреки това високочестотните емисии и устойчивостта могат да се подложат на влиянието на свързани кабели за данни в зависимост от дължината и начина на инсталиране.

Устойчивост на изпитване за заглушаване	Ниво на изпитване на специализирано медицинско оборудване и основни стандарти за електромагнитна съвместимост	Указания за електромагнитна среда
Разряд на статично електричество в съответствие с IEC 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ kV въздушен разряд	Подът трябва да бъде покрит с дърво, бетон или керамични плочки. Относителната влажност трябва да бъде минимум 30%, ако подът е покрит със синтетичен материал.
Колесания/разряди на бърз импулс на електрическо смущение в съот-	± 2 kV мрежа ± 1 kV линии за данни	Качеството на подаваното напрежение трябва да съответства на обичайна про-

ветствие с IEC 61000-4-4		мишлена или клинична среда.
Импулсно напрежение (резки колебания) в съответствие с IEC 61000-4-5	± 1 kV напрежение линия-линия ± 2 kV напрежение линия-земя	Качеството на подаваното напрежение трябва да съответства на качеството на обичайна промишлена или клинична среда.
Прекъсвания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на подаваното напрежение в съответствие с IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_T за $\frac{1}{2}$ период • 0% U_T за 1 период • 70% U_T (30% прекъсване на U_T) за 25 периода при 0° • 0% U_T за 250 периода 	Качеството на подаваното напрежение трябва да съответства на качеството на напрежението за обичайна промишлена или клинична среда. Ако потребителят желае устройството да работи непрекъснато, дори при прекъсване на електрозахранването, се препоръчва да се използва непрекъсваемо електрозахранване или батерия.
Магнитно поле при честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) в съответствие с IEC 61000-4-8	30 A/m	Магнитното поле при честотата на захранващата мрежа трябва да съответства на обичайните стойности за промишлена и клинична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливият ток в мрежата преди прилагането на нивото на изпитване.		

Това устройство е предназначено за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Изпитвания на устойчивостта към пробив	Ниво на изпитване на специализирано медицинско оборудване и основни стандарти за електромагнитна съвместимост	Електромагнитна среда
Колебания на кондуктивни високочестотни смущения	3 V 150 kHz до 80 MHz	Препоръчително безопасно разстояние:

щения в съответствие с IEC 61000-4-6	6 V в рамките на ISM честотни диапазони	
Колебания на излъчени високочестотни смущения в съответствие с IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	
Високочестотна комуникация	Направете справка с раздела „Устойчивост на към високочестотното безжично комуникационно оборудване“	
		<p>Възможни са пробиви в близост до устройства, маркирани със следния символ:</p> 

Интензивността на полето на стационарни предаватели, като базови станции на радиотелефони, преносими предаватели за селски райони, любителски станции и радиопредаватели за AM и FM честоти, не може да се определи предварително с точност. Препоръчва се проучване на мястото, за да се определи електромагнитната среда като резултат от стационарни високочестотни предаватели. Ако интензивността на полето на устройството надвишава нивото на изпитване, посочено по-горе, трябва да наблюдавате дали устройството работи нормално на всяко място на употреба. При необичайни работни характеристики може да се наложи прилагане на допълнителни мерки, например, повторно ориентиране на устройството.

Това устройство е предназначено за работа в електромагнитна среда, в която се наблюдават колебанията на излъчени високочестотни смущения. Потребителят на устройството може да помогне за предотвратяването на електромагнитни пробиви, като поддържа минимално разстояние между портативното и преносимо високочестотното комуникационно оборудване (предаватели) и устройството, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване. Вижте също раздела с предпазни мерки, свързани с електромагнитната съвместимост.

Препоръчително безопасно разстояние между портативното и преносимото високочестотното комуникационно оборудване и устройството

Номинална мощност на предавателя W	Безопасно разстояние в съответствие с честотата на радиочестотните емисии m		
	от 150 kHz до 80 MHz	от 80 MHz до 800 MHz	от 800 MHz до 2,7 GHz
	$d = 1,0 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$	$d = 0,3 \sqrt{P}$
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

Разстоянието може да се определи чрез уравнението за всяка съответна колона.

P е номиналната мощност на предавателя във ватове (W) съгласно информацията на производителя на предавателя, само за предаватели, при които номиналната мощност не е спомената в горепосочената таблица.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тези указания може да не се отнасят за всички ситуации. Разсейването на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

Теми:

- *Устойчивост към високочестотно безжично комуникационно оборудване*
- *Предпазни мерки, свързани с електромагнитната съвместимост*
- *Кабели, преобразуватели и аксесоари*
- *Поддръжка на части, свързани с електромагнитната съвместимост*

Устойчивост към високочестотно безжично комуникационно оборудване

ISM честотен диапазон (MHz)	Връзка	Разстояние (м)	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE Band 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Предпазни мерки, свързани с електромагнитната съвместимост



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Системата не трябва да се използва в близост до или да се поставя върху друго оборудване, а ако е необходимо използване в близост до или поставяне върху друго оборудване, системата трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.



ВНИМАНИЕ:

Преносимото високочестотно комуникационно оборудване (в това число периферни устройства като кабели на антени и външни антени) трябва да се използва на разстояние, не по-малко от 30 см (12 инча), от която и да било част от системата, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се появи влошаване на производителността на това оборудване.

Кабели, преобразуватели и аксесоари

Кабели, преобразуватели и аксесоари, които са тествани и за които е установено, че отговарят на допълнителния стандарт IEC60601-1-2 (EMC):



ВНИМАНИЕ:

Използването на кабели и аксесоари, които не са споменати в това ръководство, или резервни части, които не са поръчани от Agfa, може да доведе до по-високи емисии на електромагнитни явления и/или да повиши чувствителността към тях.

функция	вид; максимална дължина	забележка
мрежова връзка	Мрежов кабел CAT5e F/UTP (екраниран край) с RJ45; 10 м (или оригинален кабел на Agfa F7.0477.1052; 5 м)	екраниран

Не са налични допълнителни аксесоари.

Поддръжка на части, свързани с електромагнитната съвместимост

По отношение на безопасността на устройството CR 30-Xm, никакви части, които са свързани с електромагнитната съвместимост, не могат да бъдат проверявани от оператора или от сервизен инженер преди изтичането на срока на експлоатация на цифровизатора.