

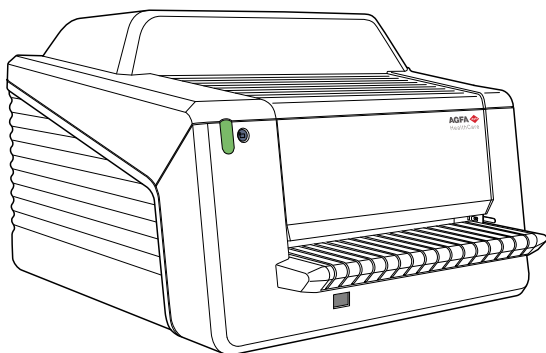
CR 30-X/CR 30-Xm

5175/200

5175/205

5179/100

Руководство пользователя



Содержание

Правовое уведомление	5
Введение к настоящему руководству	6
Область применения	7
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	8
Ограничение ответственности	9
CR 30-X/CR 30-Xm - вводная информация	10
Назначение	11
Предполагаемые пользователи	12
Конфигурация системы	13
Основная конфигурация системы	14
Конфигурация с узлом быстрой идентификации	
Fast ID	15
Конфигурация с идентифицирующим планшетом	
ID Tablet	16
Дополнительные системные компоненты	17
Классификация оборудования	19
Системная документация	20
Обучение	21
Претензии в отношении изделия	22
Совместимость	23
Соответствие нормативам и стандартам	24
Общие сведения	25
Безопасность	25
Стандарты безопасности при работе с лазером	
25	
Электромагнитная совместимость	25
Соответствие стандартам в части защиты	
окружающей среды	25
Классификация оборудования	26
Унификация	27
Взаимодействие с внешними системами	28
Установка	29
Установка для использования на мобильной базе	
.....	31
Проверка качества изображений после	
транспортировки	32
Идентификация изделия	34
Маркировка	35
Общие сведения	36
Инструкции по технике безопасности для	
устройств, в которых используется лазер	39
Чистка и дезинфекция	40
Компоненты системы	40

Безопасность данных пациентов	41
Техническое обслуживание	42
Профилактическое техническое обслуживание	43
Чистка оптического элемента	44
Периодическая проверка безопасности	46
Охрана окружающей среды	47
Указания по технике безопасности	49
Общие меры безопасности	50
Контроль качества	52
Начало работы	53
Основные функции и возможности	54
Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm ...	55
Режимы работы	56
Интерфейс пользователя	57
Запуск устройства	60
Основной технологический процесс с использованием	
функции быстрой идентификации (Fast ID)	62
Выбор пациента и начало исследования	63
Вставьте кассету в дигитайзер	64
Идентифицируйте и оцифруйте изображение ...	65
Проверка изображения	66
Извлечение обработанной и загрузка следующей	
кассеты	67
Основной технологический процесс с использованием	
идентифицирующего планшета ID Tablet	68
Выбор пациента и начало исследования	69
Идентифицируйте кассету	70
Вставьте кассету в дигитайзер	71
Оцифруйте изображение	72
Проверка изображения	73
Извлечение обработанной и загрузка следующей	
кассеты	74
Остановка устройства	75
Перед выключением	76
Выключение	77
Работа с CR 30-X/CR 30-Xm	79
Считывание срочной сигнальной пластины	80
Повторное стирание сигнальной пластины	81
Считывание инициализирующих данных сигнальной	
пластины	83
Чтение инициализирующих данных в рамках	
системы с режимом быстрой идентификации (Fast	
ID)	84
Чтение инициализирующих данных в системе с	
идентифицирующим планшетом ID Tablet ...	86
Устранение неисправностей	87

Удаленный дисплей дигитайзера	88
Карта поиска и устранения неисправностей	89
Извлечение сигнальной пластины в случае застревания	94
Состояние оборудования в случае сбоев электропитания	96
Технические данные	97
Технические характеристики	98
Размер матрицы в пикселях	103
Сведения о ВЧ-излучении и защите	104
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования	109
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	110
Кабели, датчики и принадлежности	111
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС	112

Правовое уведомление



0413

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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. CR 30-X/CR 30-Xm, NX, ADC QS и ADC VIPS являются товарными знаками Agfa NV, Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2018

Все права защищены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel – Belgium (Бельгия).

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

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

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации дигитайзера CR 30-X™ и CR 30-Xm™.

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



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



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



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

Ограничение ответственности

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

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



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

CR 30-X/CR 30-Xm - вводная информация

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация системы*
- *Классификация оборудования*
- *Системная документация*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Идентификация изделия*
- *Маркировка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Техническое обслуживание*
- *Периодическая проверка безопасности*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*
- *Контроль качества*

Назначение

Этот дигитайзер разрешается использовать только для сканирования экспонированных рентгеновских кассет со стираемой сигнальной пластиной. Дигитайзер является компонентом системы оборудования, в которую кроме него входят рентгеновские кассеты со стираемыми люминоформными сигнальными пластинами и рабочая станция, на которой производится идентификация рентгеновских кассет.

Система CR используется в радиологическом кабинете под управлением квалифицированного персонала для считывания, обработки и пересылки статических рентгеновских изображений.

Предполагаемые пользователи

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

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

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

Конфигурация системы

Разделы:

- *Основная конфигурация системы*
- *Конфигурация с узлом быстрой идентификации Fast ID*
- *Конфигурация с идентифицирующим планшетом ID Tablet*
- *Дополнительные системные компоненты*

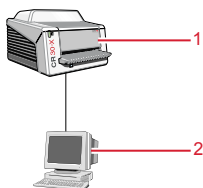
Основная конфигурация системы

В основную конфигурацию системы входят следующие элементы:

- Дигитайзер CR 30-X или CR 30-Xm, дигитайзер для считывания сигнальных пластин, содержащих скрытые рентгеновские изображения. Дигитайзер может за один раз обрабатывать только одну кассету с одной сигнальной пластиной.
- Рабочая станция NX (выделенная рабочая станция для компьютерной рентгенографии или две рабочие станции для компьютерной рентгенографии с идентифицирующими планшетами), обеспечивающая идентификацию, обработку и передачу оцифрованных изображений, поступающих с дигитайзера.
- Система кассеты и пластины: CR MD4.0T General и CR MD4.0T FLFS.
- Дополнительно для CR 30-Xm: CR MM3.0T Mammo и CR MM3.0T Extremities.

Конфигурация с узлом быстрой идентификации Fast ID

Дигитайзер сопряжен с отдельной рабочей станцией, на которой установлено программное обеспечение, выполняющее идентификацию кассет и обработку изображений. Полученные идентификационные данные передаются из рабочей станции к дигитайзеру посредством соединения DICOM Ethernet. Дополнительную информацию можно получить, обратившись к руководству по оперативной справке для рабочей станции или в местное отделение сервисной службы.



1. Дигитайзер
2. Управляющий ПК



Запрещается сопрягать дигитайзер с компонентами системы в среде программных пакетов Agfa ADC QSTM или ADC VIPsTM любых версий.

Конфигурация с идентифицирующим планшетом ID Tablet

Две рабочие станции могут обслуживать общий дигитайзер при условии наличия у каждой рабочей станции индивидуального идентифицирующего планшета ID Tablet. Физической связи между рабочей станцией и дигитайзером не требуется.

В рамках такой системы идентификация кассеты выполняется на любой рабочей станции. Демографические данные и данные исследования пациента вводятся посредством программного обеспечения системы идентификации и сохраняются на уровне радиочастотной метки с помощью идентифицирующего планшета ID Tablet.

Изображение отправляется на рабочую станцию, на которой идентифицирована кассета. Перенаправление изображения на другую рабочую станцию не поддерживается.

Дополнительные системные компоненты

Разделы:

- *Источник бесперебойного питания Powerware 5115*
- *Компоненты системы совмещения кадров составных изображений*

Источник бесперебойного питания Powerware 5115

Основная конфигурация системы может быть расширена за счет источника бесперебойного питания (ИБП) Powerware 5115. Возможно использование блоков бесперебойного питания, работающих с двумя стандартами сетевого напряжения: 110 В и 230 В.

Источник бесперебойного питания (ИБП) Powerware 5115 защищает ПК от сбоев в электросети, предупреждая потерю изображений. Чтобы правильно настроить ИБП, необходимо специальное программное обеспечение. Установка и настройка такого программного обеспечения должна выполняться квалифицированным специалистом Agfa.

С помощью Powerware 5115 вы можете предупреждать негативные последствия сбоев электроснабжения и обеспечивать работоспособность системы.

Чтобы установить источник бесперебойного питания Powerware 5115 в рамках системы, выполните следующее:

1. Вставьте силовой кабель источника бесперебойного питания во входной разъем на тыльной панели ИБП.
2. Вставьте сетевую вилку на другом конце силового кабеля в розетку сети питания.
3. Подключите дигитайзер и рабочую станцию NX к соответствующим выходным розеткам источника бесперебойного питания.

В случае сбоя в электроснабжении подачу питания на дигитайзер и рабочую станцию NX осуществляют батареи источника бесперебойного питания.

Компоненты системы совмещения кадров составных изображений

- Система «кассета + пластина» CR FLFS (пример: CR MD4.0T FLFS).
- Лицензия NX FLFS (с приложением для совмещения кадров).
- CR Full Body Cassette Holder (Кассетоприемник для кассет CR для снимков больших участков скелета).
- Противорассеивающая решетка (дополнительно).
- Подъемное устройство CR EasyLift (дополнительно).

Дополнительная информация и инструкции по работе с составными изображениями и их кадрами приведена в документе 4408 «Руководство для работы с режимом совмещения кадров составных изображений в компьютерной рентгенографии (CR Full Leg Full Spine).»

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

Системная документация

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

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

Меры предосторожности в связи с совмещением кадров составных изображений (FLFS) приведены в разделе «Указания по технике безопасности» руководства пользователя NX и в руководстве для работы с режимом совмещения кадров составных изображений в компьютерной рентгенографии (CR Full Leg Full Spine).

В пользовательскую документацию входят следующие документы:

- Компакт-диск с документацией пользователя CR 30-X/CR 30-Xm (цифровой носитель)
- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя NX

В документацию пользователя CR 30-X/CR 30-Xm входят:

- Руководство пользователя CR 30-X/CR 30-Xm (этот документ)
- Руководство пользователя кассетами и пластинами CR 30-X/CR 30-Xm, документ 2387
- Начало работы с планшетом ID Tablet, документ 2287

В документацию пользователя NX входят:

- Руководство пользователя NX, документ 4420 и руководство пользователя NX (со статусом эксперта), документ 4421
- Руководство для работы с режимом совмещения кадров составных изображений в компьютерной рентгенографии, документ 4408
- Руководство пользователя системы CR Mammography System, документ 2344

Обучение

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

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

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

Претензии в отношении изделия

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

Если сбой в работе оборудования нанесли серьезный ущерб здоровью окружающих или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по следующему почтовому адресу:

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

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

Agfa — факс +32 3 444 7094

Совместимость

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

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

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

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

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

Общие сведения

- Устройство разработано в соответствии с рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Безопасность

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

Стандарты безопасности при работе с лазером

- IEC 60825-1

Электромагнитная совместимость

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

Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды

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

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 2: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Не классифицировано. Контакт пациента с любым компонентом оборудования исключен.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

Унификация

Настоящий документ подготовлен в соответствии с положениями руководящей документации Исследовательской подгруппы 1 Рабочей группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force (GHTF)) (www.gh tf.org).

Содействие в выработке унифицированного и гармонизированного определения медицинского оборудования, которое могло бы использоваться в рамках универсальной регулятивной модели, является значительным вкладом в создание преимущественных условий для производителей, пользователей, пациентов, потребителей и контролирующих органов, равно как и в формирование единой базы для различных регулятивных систем на глобальном уровне.

Взаимодействие с внешними системами

Дигитайзер сопряжен с рабочей станцией посредством соединения Ethernet; обмен данными между дигитайзером и рабочей станцией осуществляется на базе протокола DICOM.

Установка



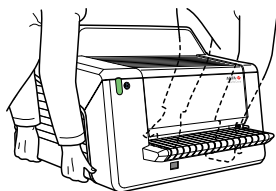
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пространственное перемещение дигитайзера осуществляется с помощью двух ручек, расположенных внизу устройства с правой и левой стороны. Поднимать дигитайзер рекомендуется вдвоем или же силами нескольких человек.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не поднимайте устройство, держась за загрузочный лоток.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если дигитайзер установлен в рентгеновском кабинете, он должен быть надлежащим образом защищен от воздействия рассеянного рентгеновского излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данное устройство относится к настольному оборудованию для оцифровки. Структура и степень устойчивости используемого стола должны соответствовать размеру и весу дигитайзера. Стол не должен подвергаться ударам и вибрации чрезмерной силы / интенсивности со стороны окружающих его источников динамического воздействия, что может привести к сбоям в работе дигитайзера.

Разделы:

- *Установка для использования на мобильной базе*
- *Проверка качества изображений после транспортировки*

Установка для использования на мобильной базе

В случае установки на мобильной базе, например в автобусе, в автомобиле и т.д., производитель автобуса / автомобиля обеспечивает надежную фиксацию или возможность надежной фиксации всех элементов системы для транспортировки.

В отношении дигитайзера, установленного на мобильной базе, должны быть приняты меры по предотвращению его перемещения. Рекомендуется использовать набор для настенного крепления в условиях сейсмической неустойчивости, приобретаемый отдельно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте дигитайзер во время перевозки.

Проверка качества изображений после транспортировки



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

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

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

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

Идентификация изделия

Описание изделия CR 30-X	
Тип изделия	Настольный дигитайзер
Коммерческое наименование	CR 30-X
Номер модели	5175/200 5175/205
Первоначальный продавец / производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium (Бельгия)

Описание изделия CR 30-Xm	
Тип изделия	Настольный дигитайзер
Коммерческое наименование	CR 30-Xm
Номер модели	5179/100
Первоначальный продавец / производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel Belgium (Бельгия)

Маркировка

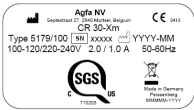
Разделы:

- *Общие сведения*
- *Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер*

Общие сведения

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

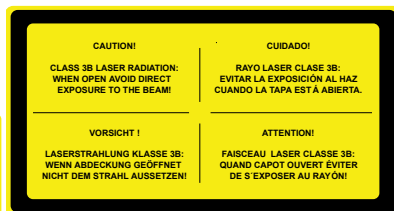
 	Предупреждение о том, что перед подсоединением системы к другому оборудованию необходимо прочесть инструкции соответствующих руководств по эксплуатации. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного дигитайзера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее: • Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента, • Наличие свидетельства, подтверждающего соблюдение соответствующих стандартов IEC при сертификации периферийного оборудования на безопасность (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для электронного медицинского оборудования в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Лицо, реализующее соединения компонентов, выполняет функции системного конфигулятора и несет ответственность за обеспечение соответствия системным стандартам. При необходимости обратитесь в местную сервисную службу.
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.
   или	Высокая температура: Не дотрагивайтесь до стирающего элемента.
	Дополнительное защитное заземление: Обеспечивает соединение дигитайзера с шиной уравнивателя потенциала электрооборудования, который имеет-ся на конкретном рабочем месте. Отсоединяйте штекер только после полного отключения питания и извлечения кабеля питания из розетки.

	В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать добавочное защитное заземление.
	Не вставляйте пальцы в приемное гнездо дигитайзера — вы можете травмировать пальцы, попавшие между кассетой и краем приемного гнезда. Вставьте кассету как описано в главе, в которой рассмотрены основные операции.
	Размещение кассеты при загрузке. Вставьте кассету как описано в главе, в которой рассмотрены основные операции.
○	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
	Табличка с указанием типа
	Дата выпуска
	Изготовитель
	Серийный номер
 	Символ WEEE: см. раздел, посвященный охране окружающей среды.
	В устройстве предусмотрен передающий модуль
	Предупреждающий знак «Лазер» Указывает на наличие лазерного устройства.



Примечание: Ярлык с указанием типа дигитайзера CR 30-Xm предусмотрен на корпусе устройства в верхнем левом углу за открывающейся передней панелью.

Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер



Дигитайзер является изделием, в конструкции которого используется лазер. Класс безопасности лазера: 1. В устройстве имеется один лазерный диод мощностью 80 мВт; класс классификации IIIb, длина волны 640-670 нм. Частота прерывания лазерного пучка составляет от 120 1/с до 170 1/с. Расходимость лазерного пучка 12 мрад.

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

Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем. В рамках данной концепции приняты комплексные меры по обеспечению условий, предупреждающих образование заторов сигнальных пластин в зоне приема отсканированных пластин.

Вместе с тем, пользователь может открывать переднюю панель устройства с целью устранения заторов кассет или сигнальных пластин в его фронтальной зоне. Одновременно с открытием передней панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).



ВНИМАНИЕ:

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

Чистка и дезинфекция

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

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности дигитайзера:

1. Выключите дигитайзер.
2. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.



ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение или игнорирование мер предосторожности может стать причиной нанесения травм оператору.

Прежде чем приступать к очистке внешних поверхностей устройства, выньте вилку из розетки электросети.

Отключите источник бесперебойного питания, если он установлен.

3. Протрите внешнюю поверхность дигитайзера чистой, мягкой, влажной тканью.

При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством; никогда не применяйте средства на основе аммиака.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в корпус дигитайзера.



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

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

Включите источник бесперебойного питания, если он установлен.

Компоненты системы

Инструкции по чистке и дезинфекции пластин и кассет приведены в руководстве пользователя «Кассеты и пластины CR 30-X/CR 30-Xm».

Инструкции в отношении чистки и дезинфекции идентифицирующего планшета ID Tablet приведены в документе «Начало работы с планшетом ID Tablet».

Безопасность данных пациентов

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

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

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

Техническое обслуживание

Разделы:

- *Профилактическое техническое обслуживание*
- *Чистка оптического элемента*

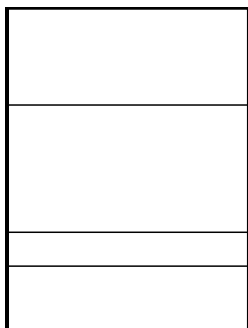
Профилактическое техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно или каждые 12000 циклов, в зависимости от того, какое условие наступит первым. Техническое обслуживание данного устройства не может выполняться пользователем; исключительное право на выполнение технического обслуживания принадлежит специалистам, аккредитованным технической службой Agfa. Нарушение данного правила может привести к аннулированию гарантийных обязательств.

Чистка оптического элемента

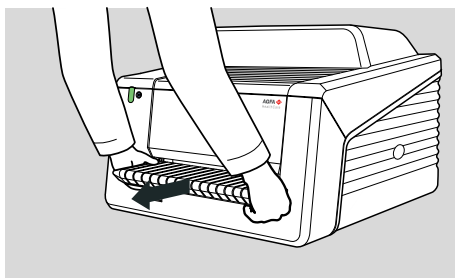
Проверка качества изображений – это единственное мероприятие обслуживающего характера, которое должно выполняться пользователем. Обратитесь к руководству пользователя приложением NX™.

Чистка оптического элемента необходима в том случае, если на изображении появляется артефакт в виде полос, параллельных направлению движения пластины в устройстве. Если в процессе использования дигитайзера пользователь обнаруживает на изображениях такой артефакт, необходимо выполнить чистку оптического элемента специальной чистящей щеткой.

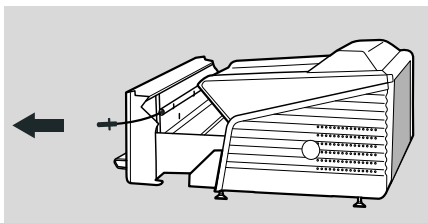


Чтобы выполнить чистку оптического элемента, выполните следующее:

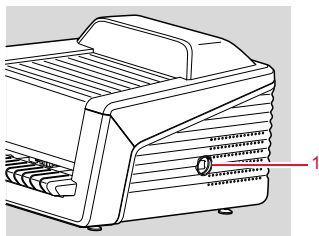
1. Откройте крышку кассетного блока.



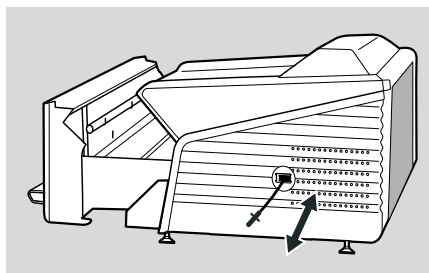
2. Извлеките чистящую щетку.



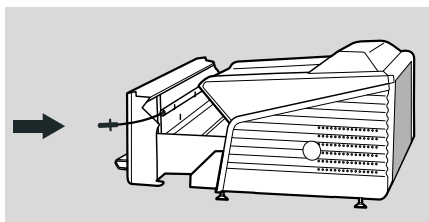
3. Откройте крышку с правой стороны.



1. Откройте крышку
4. Выполните чистку оптического элемента («сканирующей строки»).
Последнее движение щетки должно быть непрерывным и направленным от дальнего к ближнему краю строки.



5. Верните чистящую щетку на место.

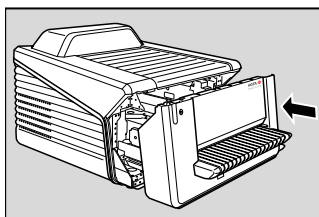


6. Закройте крышку кассетного блока



ВНИМАНИЕ:

Сгибание проволоки Боудена в результате ненадлежащего использования щетки может затруднить извлечение и возврат на место чистящей щетки.



Периодическая проверка безопасности

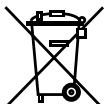
Устройство подлежит прохождению испытаний в соответствии со стандартом IEC 62353* с периодичностью не реже одного раза в 36 месяцев или ранее, если местным законодательством предусмотрены иные условия.

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

Охрана окружающей среды



Рисунок 1: Символ WEEE



Li

Рисунок 2: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

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

Утилизация батарей

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Указания по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

Применение запасных частей, которые официально не допущены к использованию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Использование дигитайзера для сканирования сигнальных пластин (СП), доза экспонирования которых превышает 5000 мкГр, не предусматривается.

**ВНИМАНИЕ:**

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

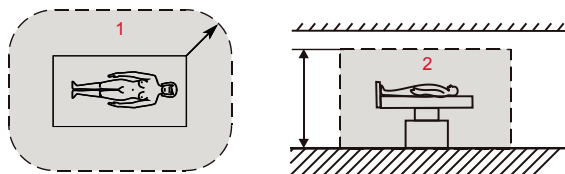
**ВНИМАНИЕ:**

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

Общие меры безопасности

- Примите меры по недопущению несанкционированного доступа к дигитайзеру, в частности, предупреждающие доступ к устройству детей.
- Ремонт прибора разрешается производить только подготовленным, квалифицированным специалистам службы сервиса. Только квалифицированному персоналу сервисной службы разрешается вносить изменения в конструкцию дигитайзера.
- Если имеются видимые повреждения кожуха устройства, не включайте и не эксплуатируйте дигитайзер.
- Не вносите изменений во встроенные средства безопасности и не отключайте их.

- Не подвергайте дигитайзер ударам или вибрации чрезмерной силы / интенсивности во время эксплуатации (например, не кладите кассеты сверху на устройство). Это может привести к ухудшению качества изображения. Запрещается передвигать устройство во время эксплуатации.
- Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства необходимо выключить устройство. Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства, допускающих прямой доступ к любым компонентам электрической системы, находящимся под напряжением, отключите дигитайзер от сети питания.
- Уход, обслуживание и эксплуатацию дигитайзера, а также всего технического оборудования следует осуществлять надлежащим образом. Рекомендуется осуществлять регулярный контроль качества работы системы.
- Компания Agfa не несет ответственности за неисправности, ущерб или травмы окружающих, результатом которых явились ненадлежащие эксплуатация или обслуживание дигитайзера.
- При появлении подозрительного шума или дыма немедленно выключите дигитайзер.
- Не допускайте пролития воды или других жидкостей на устройство.
- Дигитайзер соответствует стандартам EN 60601-1 и UL 60601-1 для электрического медицинского оборудования. Это означает, что несмотря на абсолютную безопасность пациенты не должны находиться в непосредственном контакте с оборудованием. Консоль оператора необходимо размещать не ближе 1,5 м (EN) или 1,83 м (UL) от пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).



1. Зона пациента: R = 1,5м (1,83 м)

2. Зона пациента: h = 2,5 м (2,29 м)

- Установите дигитайзер таким образом, чтобы обеспечить возможность его быстрого обесточивания путем отсоединения от сети питания.
- Дигитайзер не должен использоваться для выполнения каких-либо иных функций, кроме тех, которые описаны в данном руководстве.
- Прежде, чем передвинуть оборудование или изменить его положение, отключите оборудование от сети питания. Установив / разместив оборудование в новом положении / месте, снова подключите его к сети питания.

Контроль качества



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Незамеченное снижение качества изображения может привести к постановке неверного отрицательного диагноза.

Регулярный контроль качества работы устройства осуществлять в соответствии с применимыми местными нормами и правилами.

С целью обеспечения эффективной и безопасной работы системы в отсутствие специальных норм необходимо проводить мероприятия по контролю качества с помощью системы Agfa Auto QC2 не реже одного раза в месяц.

В рамках проведения маммографических исследований Agfa рекомендует использовать предписывающую документацию «Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems» (Регулярный контроль качества для комплексных маммографических систем), разработанной для Программы скрининга по поводу выявления рака молочной железы Государственной службы здравоохранения Великобритании (NHSBSP - National Health Service Breast Screening Program, UK).

Начало работы

Разделы:

- *Основные функции и возможности*
- *Запуск устройства*
- *Основной технологический процесс с использованием функции быстрой идентификации (Fast ID)*
- *Основной технологический процесс с использованием идентифицирующего планшета ID Tablet*
- *Остановка устройства*

Основные функции и возможности

Разделы:

- *Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm*
- *Режимы работы*
- *Интерфейс пользователя*

Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm

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

- Дигитайзер может за один раз обрабатывать только одну кассету с одной сигнальной пластиной. Этапы работы дигитайзера:
 - блокировка кассеты с сигнальной пластиной в приемном гнезде;
 - извлечение сигнальной пластины из кассеты;
 - сканирование сигнальной пластины;
 - оцифровка данных скрытого рентгеновского изображения;
 - отсылка данных снимка на станцию предварительного просмотра;
 - стирание данных с сигнальной пластины и возврат пластины в кассету;
 - добавление статуса «стерта» в комплект идентификационных данных сигнальной пластины;
 - разблокировка кассеты;
 - отсылка оцифрованных данных снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
- Дигитайзер позволяет присваивать снимку статус «срочный».
- Дигитайзер выполняет повторное стирание данных с сигнальной пластины перед повторным использованием последней. В некоторых случаях повторное стирание необходимо во избежание появления на снимках ложных изображений, которые образуются под влиянием предыдущих экспозиций или под действием побочного излучения.
- В системе, предполагающей сопряжение дигитайзера CR 30-X/CR 30-Xm с отдельной идентифицирующей станцией, доступны следующие функции:
 - быстрая идентификация кассет без необходимости подключения устройства ID Tablet;
 - считывание идентификационных данных кассеты.

Режимы работы

Дигитайзер может использоваться в двух режимах: в режиме оператора и в режиме обслуживания.

Разделы:

- *Режим оператора*
- *Режим обслуживания*

Режим оператора

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

- считывание данных с сигнальной пластины;
- считывание данных со срочной сигнальной пластины;
- повторное стирание сигнальной пластины;
- считывание идентификационных данных кассеты.

Все функции режима оператора описаны в настоящем руководстве.

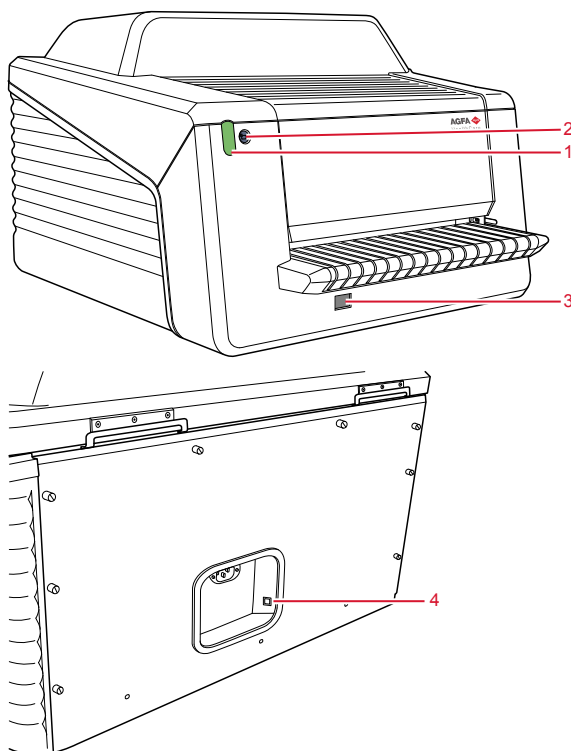
Режим обслуживания

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

Интерфейс пользователя

Взаимодействие пользователя с дигитайзером осуществляется посредством:

- кнопки стирания;
- индикатора состояния;
- главный выключатель.



1. Индикатор состояния
2. Кнопка стирания
3. Выключатель питания
4. Соединение DICOM Ethernet

Разделы:

- *Кнопка стирания*
- *Индикатор состояния*

Кнопка стирания

Чтобы начать цикл стирания сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания

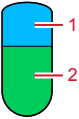
. После нажатия кнопки стирания верхняя зона индикатора состояния начнет непрерывно мигать синим светом; дигитайзер начнет стирание данных

с сигнальной пластины, которую должна быть загружена в дигитайзер в кассете сразу же после нажатия кнопки стирания. Если кассета с сигнальной пластиной не будет загружена в дигитайзер в течение 60 секунд, система автоматически вернется в режим ожидания.

Индикатор состояния

Индикатор информирует пользователя о состоянии дигитайзера посредством световых сигналов. Индикатор расположен на передней панели дигитайзера, что обеспечивает видимость его сигналов на расстоянии.

Индикатор разделен на две зоны. Верхняя зона информирует пользователя о ходе выполнения задач в рамках цикла стирания пластины и используется только во время цикла стирания. Нижняя зона обеспечивает визуальную индикацию всех остальных рабочих состояний устройства.



- 1. Синий
- 2. Зеленый или красный

Цвет	Светится постоянно/мигает	Состояние	Действия
Синий	Светится постоянно	Выполняется активация цикла стирания	
Зеленый	Светится постоянно	- Режим ожидания («Готов») - Можно извлечь кассету	- Продолжайте работу. - Извлеките кассету.
	Мигает	Устройство обрабатывает сигнальную пластину: выполняется сканирование, стирание и возврат сигнальной пластины в кассету	Подождите.
Красный	Светится постоянно	Режим обслуживания	См. дополнительную информацию и подробные инструкции на экране рабочей станции.
	Мигает	Режим прогрева / Самопроверка	

Цвет	Светится по- стоянно/ми- гает	Состояние	Действия
		- Сбой обрабатываю- щей прикладной программы - Ошибка	
	Быстро мигает	Дигитайзер не сопря- жен с пользовательским интерфейсом удаленно- го дисплея дигитайзера	Обратитесь к разделу «Устранение неисправ- ностей».
	Мигает - 3 раза	Дигитайзер не соединен с управляющим ПК	

Сопутствующие ссылки

[Карта поиска и устранения неисправностей](#) на странице 89

Запуск устройства

1. Включите источник бесперебойного питания (дополнительное оборудование) и обеспечьте подачу электропитания на управляющий ПК и дигитайзер.

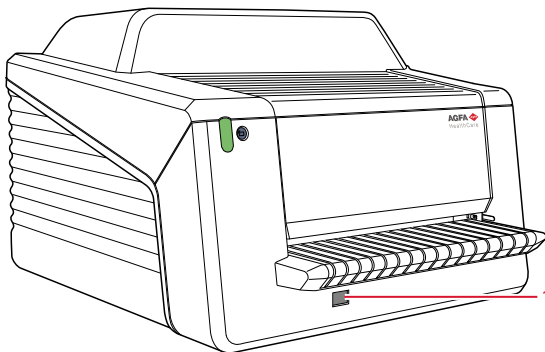
Убедитесь в том, что источник бесперебойного питания подключен к розетке электросети.

Нажмите на кнопку «Вкл.» источника бесперебойного питания и удерживайте ее в нажатом положении в течение, приблизительно, одной секунды, до звукового сигнала.



Примечание: Шаг 1 применим в том случае, если в конфигурацию системы входит источник бесперебойного питания (ИБП).

2. Включите дигитайзер нажатием на выключатель питания.



1. Выключатель питания

Устройство выполнит следующий технологический цикл:

- инициализация всех компонентов;
- функциональное тестирование всех компонентов;
- проверка наличия кассет и/или сигнальных пластин в устройстве;
- установка соединения с управляющим ПК.

Во время самопроверки, продолжительность которой может составлять до 60 секунд, индикатор состояния дигитайзера мигает красным светом.



Примечание: Во время самопроверки пользователь не может пользоваться функциями устройства.

После успешного завершения самопроверки дигитайзера он перейдет в режим оператора; индикатор состояния будет постоянно светиться зеленым.

3. Включите планшет ID Tablet.

Только для систем с планшетом ID Tablet.

Подробная информация приведена в документе «Начало работы с планшетом ID Tablet».

4. Убедитесь в том, что дигитайзер подсоединен к управляющему ПК, а также, что на управляющем ПК активировано приложение NX.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX.

5. Запустите NX.

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

Основной технологический процесс с использованием функции быстрой идентификации (Fast ID)

Разделы:

- *Выбор пациента и начало исследования*
- *Вставьте кассету в дигитайзер*
- *Идентифицируйте и оцифруйте изображение*
- *Проверка изображения*
- *Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты*

Выбор пациента и начало исследования

На рабочей станции NX:

1. В приложении NX откройте окно «Рабочий список».

В окне «Рабочий список» пользователь может просматривать и организовывать работу с запланированными исследованиями, используя области окна.

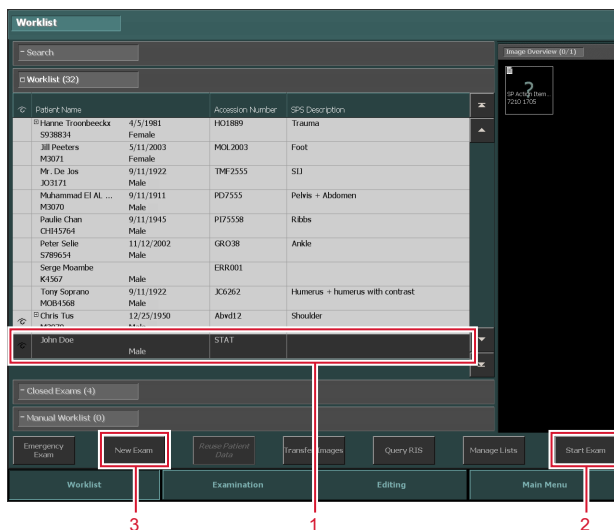


Примечание: При запуске приложения NX окно «Рабочий список» выводится на экран сразу же после начального окна NX.



Примечание: Запустите прикладную программу NX на рабочей станции NX. См. руководство пользователя NX, документ 4420.

2. Находясь в окне «Рабочий список», вызовите данные пациента из РИС или введите их вручную.



Чтобы вызвать данные пациента из РИС, выберите исследование из списка (1) и нажмите «Начало исследования» (2).

Чтобы ввести данные пациента вручную, нажмите на кнопку «Новое исследование» (3) и введите данные пациента и данные изображения вручную.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX, документ 4420.

Вставьте кассету в дигитайзер



ВНИМАНИЕ:

Качество изображения может ухудшаться, если кассета или пластина не будет отсканирована сразу же после экспонирования. Люминофор Agfa обладает прекрасными характеристиками послесвечения. Через два часа после экспонирования сохраняется приблизительно 80% энергии свечения, полученной после экспонирования. Сохранность изображения свыше 50% через 24 часа после облучения. Однако для сохранения качества высокого изображения кассету и пластину следует отсканировать не позже 2 часов после экспонирования.

На дигитайзере:

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

Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

2. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера экспонированную кассету с сигнальной пластиной.



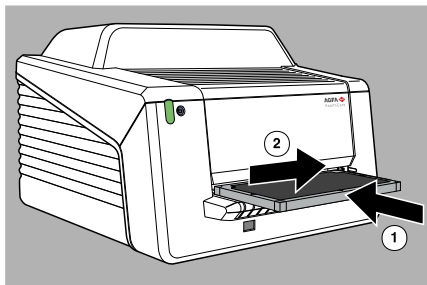
ВНИМАНИЕ:

Применение кассет не поддерживаемого формата может привести к потере изображения, необходимости повторного получения изображения и к задержкам в постановке диагноза.

Вставляйте в дигитайзер только кассеты поддерживаемого формата.

Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



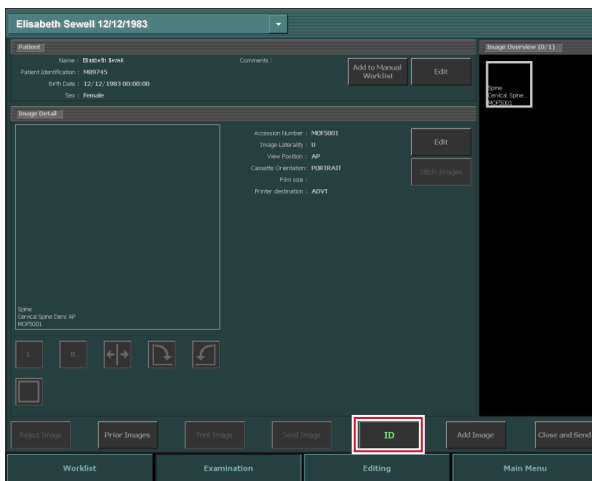
Идентифицируйте и оцифруйте изображение

В дигитайзер вставлена неидентифицируемая кассета. Приложение NX должно быть активировано, в противном случае дигитайзер будет заблокирован, а индикатор состояния дигитайзера будет мигать красным светом.

На рабочей станции NX:

1. В окне «Исследование» прикладной программы NX нажмите кнопку «Идент».

Находясь в окне «Исследование», выберите эскиз необходимого изображения в области обзора изображений и отошлите идентификационные данные изображения в дигитайзер нажатием кнопки «Идент».



2. Сразу же после получения дигитайзером полного комплекта идентификационных данных из рабочей станции NX (посредством соединения Ethernet) дигитайзер начинает оцифровку сигнальной пластины.

Дигитайзер конвертирует информацию скрытого рентгеновского снимка в цифровые данные.

3. После оцифровки дигитайзер:

- Передает оцифрованные данные снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
- Стирает данные с сигнальной пластины и возвращает пластину в кассету.
- Присваивает кассете идентификационные данные со статусом «стерта».
- Выполняет разблокировку кассеты.

Проверка изображения

На рабочей станции NX:

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

Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты

На дигитайзере:

1. После завершения обработки кассеты дигитайзером индикатор состояния будет светиться зеленым светом.
2. Извлеките кассету из приемного гнезда.

Как только дигитайзер разблокирует кассету, ее можно сразу же использовать повторно.



ВНИМАНИЕ:

Если пластины и кассеты CR MD4.xT не использовались в течение 48 часов, их необходимо стереть вручную. Если пластины и кассеты CR MM3.xT не использовались в течение 24 часов, их необходимо стереть вручную.

Сопутствующие ссылки

[Повторное стирание сигнальной пластины](#) на странице 81

Основной технологический процесс с использованием идентифицирующего планшета ID Tablet

Разделы:

- *Выбор пациента и начало исследования*
- *Идентифицируйте кассету*
- *Вставьте кассету в дигитайзер*
- *Оцифруйте изображение*
- *Проверка изображения*
- *Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты*

Выбор пациента и начало исследования

На рабочей станции NX:

1. В приложении NX откройте окно «Рабочий список».

В окне «Рабочий список» пользователь может просматривать и организовывать работу с запланированными исследованиями, используя области окна.

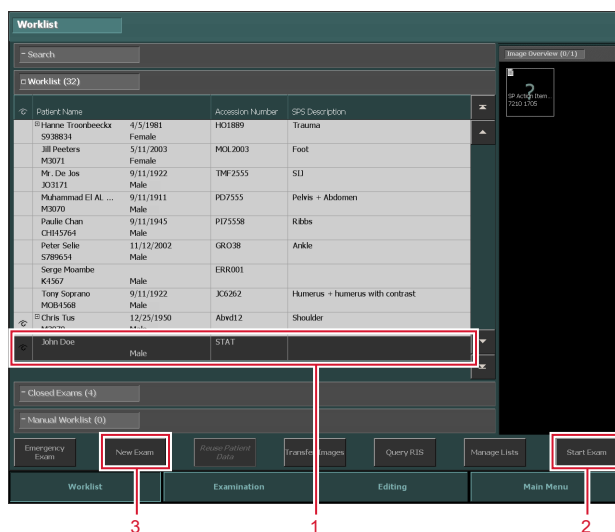


Примечание: При запуске приложения NX окно «Рабочий список» выводится на экран сразу же после начального окна NX.



Примечание: Запустите прикладную программу NX на рабочей станции NX. См. руководство пользователя NX, документ 4420.

2. Находясь в окне «Рабочий список», вызовите данные пациента из РИС или введите их вручную.



Чтобы вызвать данные пациента из РИС, выберите исследование из списка (1) и нажмите «Начало исследования» (2).

Чтобы ввести данные пациента вручную, нажмите на кнопку «Новое исследование» (3) и введите данные пациента и данные изображения вручную.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX, документ 4420.

Идентифицируйте кассету

На рабочей станции NX:

1. Вставьте кассету в идентифицирующий планшет ID Tablet.
2. Находясь в окне «Исследование», в области обзора изображений выберите необходимый эскиз.
3. Нажмите «Идент.» или клавишу F2.

На эскизе появится метка «ID». Данные пациента записаны на кассету.

Вставьте кассету в дигитайзер



ВНИМАНИЕ:

Качество изображения может ухудшаться, если кассета или пластина не будет отсканирована сразу же после экспонирования. Люминофор Agfa обладает прекрасными характеристиками послесвечения. Через два часа после экспонирования сохраняется приблизительно 80% энергии свечения, полученной после экспонирования. Сохранность изображения свыше 50% через 24 часа после облучения. Однако для сохранения качества высокого изображения кассету и пластину следует отсканировать не позже 2 часов после экспонирования.

На дигитайзере:

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

Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

2. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера экспонированную кассету с сигнальной пластиной.



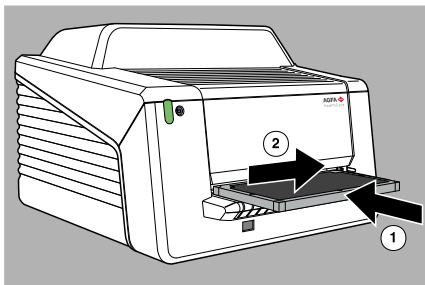
ВНИМАНИЕ:

Применение кассет не поддерживаемого формата может привести к потере изображения, необходимости повторного получения изображения и к задержкам в постановке диагноза.

Вставляйте в дигитайзер только кассеты поддерживаемого формата.

Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



Оцифруйте изображение

1. Дигитайзер начнет оцифровку сигнальной пластины.

Дигитайзер конвертирует информацию скрытого рентгеновского снимка в цифровые данные.

2. После оцифровки дигитайзер:

- Передает оцифрованные данные снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
- Стирает данные с сигнальной пластины и возвращает пластину в кассету.
- Присваивает кассете идентификационные данные со статусом «стерта».
- Выполняет разблокировку кассеты.

Проверка изображения

На рабочей станции NX:

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

Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты

На дигитайзере:

1. После завершения обработки кассеты дигитайзером индикатор состояния будет светиться зеленым светом.
2. Извлеките кассету из приемного гнезда.

Как только дигитайзер разблокирует кассету, ее можно сразу же использовать повторно.



ВНИМАНИЕ:

Если пластины и кассеты CR MD4.xT не использовались в течение 48 часов, их необходимо стереть вручную. Если пластины и кассеты CR MM3.xT не использовались в течение 24 часов, их необходимо стереть вручную.

Сопутствующие ссылки

[Повторное стирание сигнальной пластины](#) на странице 81

Остановка устройства

Разделы:

- *Перед выключением*
- *Выключение*

Перед выключением

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

Выключение

Выключайте дигитайзер в конце рабочего дня.



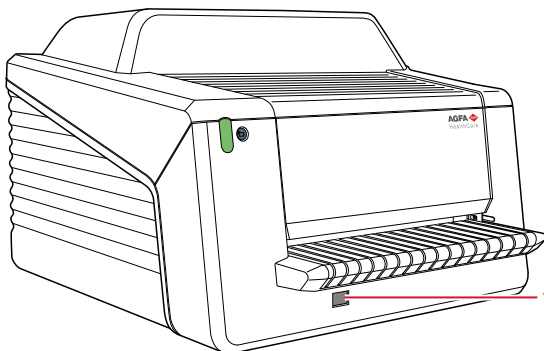
Примечание: Выключать дигитайзер следует только в том случае, если он не будет применяться для оцифровки срочных сигнальных пластин в течение ночи. Включение дигитайзера занимает приблизительно 60 секунд. В течение этого времени срочная оцифровка невозможна!



Примечание: После отключения устройство переходит в ждущий режим. Чтобы отключить устройство от источника питания, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания.

Чтобы остановить работу системы:

1. Выключите дигитайзер нажатием на выключатель питания.



1. Выключатель питания
2. Отключите планшет ID Tablet.

Только для систем с планшетом ID Tablet.

Подробная информация приведена в документе «Начало работы с планшетом ID Tablet».

3. Остановите NX.

Выход из NX может быть выполнен двумя способами: путем выхода из Windows или с помощью командной кнопки «Выход из NX».

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

4. Выключите источник бесперебойного питания (дополнительное оборудование) и прекратите подачу электропитания на управляющий ПК и дигитайзер.

Нажмите на кнопку «Выкл.» и удерживайте ее в нажатом положении до прекращения долгого звукового сигнала (в течение, приблизительно, пяти секунд).



Примечание: Шаг 3 применим в том случае, если в конфигурацию системы входит источник бесперебойного питания (ИБП).

Работа с CR 30-X/CR 30-Xm

В этом разделе описаны функции, доступные в режиме оператора. Здесь же приведены рекомендации по профилактическому обслуживанию оборудования, а также инструкции по поиску и устранению возможных неисправностей.

Разделы:

- *Считывание срочной сигнальной пластины*
- *Повторное стирание сигнальной пластины*
- *Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины*
- *Устранение неисправностей*

Считывание срочной сигнальной пластины



Примечание: Считывание данных срочной сигнальной пластины является лицензируемой функцией, которая упрощает обработку исследований с приоритетным статусом и оптимизирует технологический процесс.

В чрезвычайных ситуациях допускается открывать срочные исследования на рабочей станции NX без указания данных пациента и осуществлять оцифровку сигнальной пластины без предварительной идентификации кассеты.

Дополнительная информация о работе с лицензиями, в том числе с лицензией, регламентирующей использование функций в рамках «срочных» исследований, приведена в руководствах пользователя NX.

Повторное стирание сигнальной пластины

По окончании обычного или срочного цикла оцифровки дигитайзер возвращает стертую сигнальную пластину. Однако, в следующих случаях, во избежание появления на полезном снимке ложных изображений, требуется дополнительное стирание данных с сигнальной пластины перед ее повторным использованием:

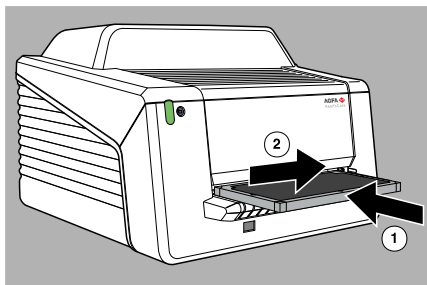
- Рентгенографические исследования: Если сигнальная пластина не использовалась более 48 часов.
- Термографическое исследование: Если сигнальная пластина не использовалась более 24 часов.
- Если сигнальная пластина экспонировалась чрезвычайно высокой дозой облучения. В этом случае глубокие слои сигнальной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



Примечание: Чтобы выполнить повторное стирание сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания, расположенную на передней панели дигитайзера, перед загрузкой кассеты в дигитайзер. Нажав кнопку, загрузите кассету в дигитайзер в течение одной минуты. Если в течение одной минуты кассета не будет загружена в дигитайзер, он автоматически перейдет в режим ожидания.

Чтобы выполнить дополнительное стирание сигнальной пластины:

1. Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе:
Индикатор состояния будет непрерывно светиться зеленым.
2. Нажмите кнопку стирания  на передней панели.
Верхняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться синим.
Нижняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться зеленым.
3. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера кассету с сигнальной пластиной так, как показано на рисунке.
Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.
Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



После этого дигитайзер начнет стирать данные с сигнальной пластины:

- Верхняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться синим.
- Нижняя зона индикатора состояния будет мигать зеленым.

После того, как дигитайзер выполнит стирание кассеты, верхняя зона индикатора состояния не будет светиться, а нижняя зона индикатора состояния будет светиться зеленым светом.

4. Извлеките кассету из приемного гнезда.
5. Чтобы стереть следующую кассету необходимо повторно войти в режим стирания.

Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины

Инициализирующие данные, сохраненные в радиочастотной метке лотка могут считываться с использованием устройства считывания меток RFID и передаваться в рабочую станцию NX.

Считывание инициализационных данных сигнальной пластины выполняется в следующих случаях:

- в рамках поиска определенной кассеты;
- при проверке соответствия кода чувствительности сигнальной пластины (отпечатан на тыльной стороне сигнальной пластины) инициализационным данным, записанным на носителе памяти;
- при проверке сигнальной пластины, загруженной после чистки, на допустимость использования с данным лотком в принимающей кассете (если пользователь сомневается);
- при проверке счетчика циклов кассеты.

Разделы:

- *Чтение инициализирующих данных в рамках системы с режимом быстрой идентификации (Fast ID)*
- *Чтение инициализирующих данных в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet*

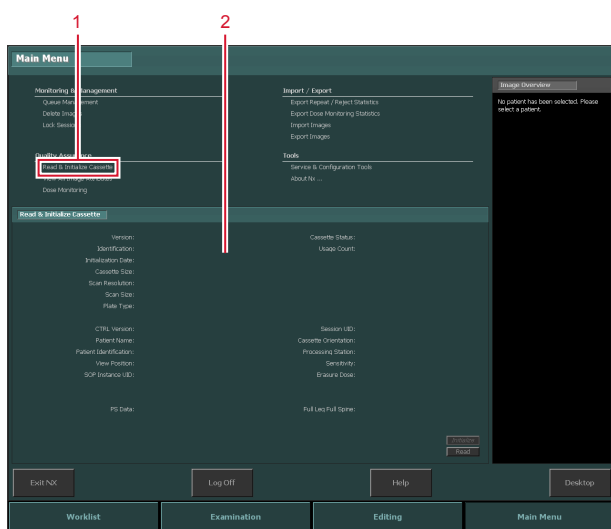
Чтение инициализирующих данных в рамках системы с режимом быстрой идентификации (Fast ID)

1. Убедитесь в том, что система готова к работе:

Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

2. В области окна главного меню «Обзор функций» на станции NX нажмите **Чтение и инициализация кассеты (1)**.

В среднем секторе главного меню откроется область «Чтение и инициализация кассеты» (2):



Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX со статусом эксперта, документ 4421.

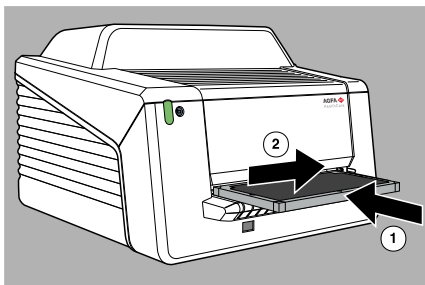
3. На рабочей станции NX нажмите кнопку «Чтение».

Дигитайзер готов к загрузке кассеты, индикатор состояния светится зеленым светом.

4. Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера кассету с сигнальной пластиной так, как показано на рисунке.

Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



После загрузки и блокировки кассеты в дигитайзере индикатор состояния дигитайзера будет мигать зеленым светом.

Дигитайзер начнет считывать инициализационные данные.

5. Как только инициализационные данные будут считаны дигитайзером, произойдет разблокировка кассеты.

После разблокировки кассеты дигитайзером индикатор состояния дигитайзера будет светиться зеленым светом.

6. Извлеките кассету из приемного гнезда.

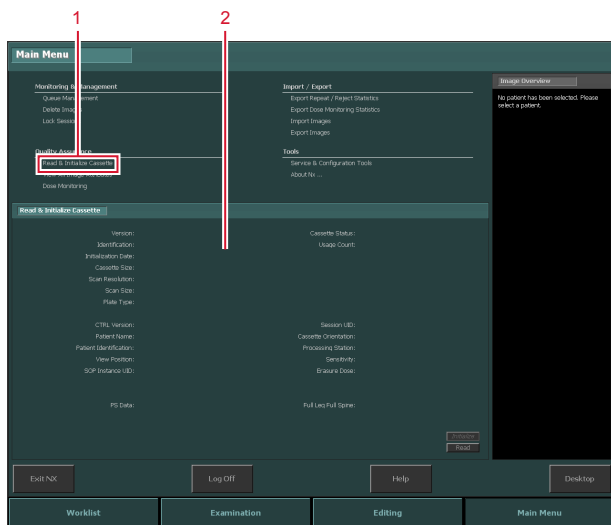


Примечание: Извлечь кассету из приемного гнезда дигитайзера можно только после разблокировки кассеты.

Чтение инициализирующих данных в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet

1. В области окна главного меню «Обзор функций» на станции NX нажмите **Чтение и инициализация кассеты (1)**.

В среднем секторе главного меню откроется область «Чтение и инициализация кассеты» (2):



Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX со статусом эксперта, документ 4421.

2. Вставьте кассету в идентифицирующий планшет ID Tablet.
3. На рабочей станции NX нажмите кнопку «Чтение».

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Удаленный дисплей дигитайзера*
- *Карта поиска и устранения неисправностей*
- *Извлечение сигнальной пластины в случае застревания*
- *Состояние оборудования в случае сбоев электропитания*

Удаленный дисплей дигитайзера

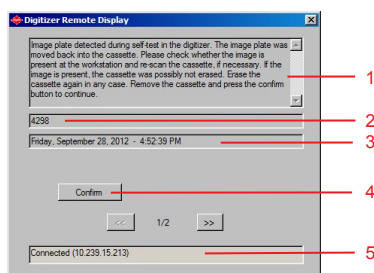
Удаленный дисплей дигитайзера это программа, работающая на ПК с установленным приложением NX.

Чтобы убедиться в том, что удаленный дисплей дигитайзера запущен и работает, проверьте наличие пиктограммы удаленного дисплея дигитайзера на панели задач Windows:



Чтобы запустить удаленный дисплей дигитайзера, перейдите к меню «Пуск» ОС Windows > **Запуск** и щелкните **DigitizerRemoteDisplay**.

В диалоговом окне удаленного дисплея дигитайзера содержится информация о состоянии дигитайзера.



1. Сообщение об ошибке
2. Код ошибки
3. Дата и время ошибки
4. Кнопка подтверждения
5. Состояние соединения и IP-адрес

Удаленный дисплей дигитайзера в системе с идентифицирующим планшетом ID Tablet

Если дигитайзер обслуживается двумя рабочими станциями, удаленный дисплей дигитайзера доступен только на одной из этих рабочих станций.

Чтобы просматривать сообщения или выполнять действия, требуемые в связи с возникающими ошибками, соответствующая рабочая станция должна быть запущена.

Карта поиска и устранения неисправностей

Процесс поиска и устранения неисправностей для дигитайзера предполагает два этапа:

- Прежде всего, это проверка индикатора состояния на передней панели дигитайзера.
- Устранение прочих неисправностей может потребовать более подробной информации и инструкций; некоторые неисправности подлежат устранению только силами специалистов сервисной службы. В таких случаях обратитесь к сообщениям на удаленном дисплее дигитайзера, подключенном к управляющему ПК.

Сопутствующие ссылки

Индикатор состояния на странице 58

Разделы:

- *Неисправности общего характера*
- *Ошибки соединения*
- *Неисправности во время работы*

Неисправности общего характера

Ошибка	Действия
Дигитайзер не включается.	Проверьте подключение устройства к сети питания. Если электропитание подается в нормальном режиме, обратитесь в местное отделение сервисной службы.

Ошибки соединения



ВНИМАНИЕ:

Сбои в работе устройства могут стать причиной задержек в постановке диагнозов.

Убедитесь в том, что удаленный дисплей дигитайзера функционирует.

Если индикатор состояния дигитайзера мигает красным, пользователю необходимо ознакомиться с «состоянием» удаленного дисплея дигитайзера, которое указывает на характер возникшей ошибки: внутренняя ошибка или же ошибка соединения.

Если на экране ПК NX отображается сообщение об ошибке, пользователь получает инструкции по ее устранению.

Если на экране не отображаются сообщения об ошибках, возникла ошибка соединения.

Состояние	Сообщение на удаленном дисплее дигитайзера	Индикатор состояния	Действия
Проблема на уровне соединения дигитайзера и удаленного дисплея дигитайзера.	На экране ПК с приложением NX нет сообщения об ошибке.	Быстро мигает красным	Убедитесь в том, что удаленный дисплей дигитайзера функционирует. Запустите/перезапустите удаленный дисплей дигитайзера.
Ошибка соединения дигитайзера с ПК с приложением NX.		Мигает красным - 3 раза	Проверьте состояние кабелей Ethernet. Если проблема не устранена, перезапустите компьютер и дигитайзер или же обратитесь в сервисную службу.

Неисправности во время работы

В случае возникновении неисправностей во время работы устройства, изучите сообщения, отображаемые на удаленном дисплее дигитайзера, который установлен на управляющем ПК. Удаленный дисплей дигитайзера не является компонентом приложения NX.

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
Сбой кассеты			
Пустая кассета (без сигнальной пластины)	«Во время запуска обнаружена пустая кассета. Извлеките кассету.»	Мигает красным	Извлеките кассету
Пустая кассета (нет сигнальной пластины) или затвор сигнальной пластины.	«Откройте дигитайзер, чтобы проверить наличие в нем застрявшей сигнальной пластины, или проверьте наличие пустой кассеты и перезапустите дигитайзер.»	Непрерывно горит красным светом	Выключите дигитайзер и откройте переднюю панель. Если в результате осмотра блока протяжки кассета не обнаружена, закройте панель и включите дигитайзер. После повторного включения дигитайзера извлеките кассету из устройства и проверьте

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
			наличие в ней сигнальной пластины. Если имел место затор сигнальной пластины, вручную извлеките сигнальную пластину из блока протяжки и закройте дигитайзер. Включите дигитайзер. После повторного запуска устройства извлеките кассету и вставьте сигнальную пластину обратно в кассету.
Неисправности, связанные с идентификацией			
Ошибка при считывании идентификационных данных	«Ошибка при считывании данных памяти кассеты. Извлеките кассету.»	Мигает красным. После разблокировки: светится зеленым	Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки ОК и выполните повторную идентификацию кассеты.
Ошибка записи данных на радиочастотную метку после сканирования	«Ошибка записи данных в память кассеты после успешного сканирования. Сотрите сигнальную пластину повторно.»	Мигает красным. После разблокировки: светится зеленым	Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки ОК на ПК, извлеките кассету, нажмите кнопку стирания на дигитайзере, повторно загрузите кассету и выполните процедуру стирания вручную.
Ошибки дигитайзера			
Сбой лампы стирания в ходе цикла сканирования	«Ошибка в стирающем элементе. Перезапустите дигитайзер. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисную службу. По окончании сервис-	Непрерывно горит красным светом	Перезапустите дигитайзер или обратитесь в сервисную службу.

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
	ного обслуживания сигнальную пластину необходимо повторно стереть.»		
Во время самопроверки в дигитайзере обнаружена сигнальная пластина	«Во время самопроверки в дигитайзере обнаружена сигнальная пластина. Сигнальная пластина была загружена обратно в кассету. Убедитесь в том, что изображение отображено на ПК и повторно отсканируйте кассету, если необходимо. Если изображение отображается, возможно, кассета не была стерта. В этом случае, выполните стирание кассеты повторно»	Мигает красным. После разблокировки: светится зеленым	Такое сообщение выводится в случае, если в дигитайзере обнаружена кассета, оставленная в нем в результате сбоя электропитания (перебоев с энергоснабжением). Чтобы извлечь кассету, подтвердите прочтение этого сообщения.
Дигитайзеру не удается обнаружить носитель памяти кассеты на лотке сигнальной пластины, возможные причины: лоток отсутствует, введен ненадлежащим образом.	«Не удастся считать данные из памяти кассеты, либо отсутствует лоток кассеты. Извлеките кассету.»	Мигает красным После разблокировки: светится зеленым	Откройте кассету и убедитесь в том, что лоток введен надлежащим образом, используйте другую кассету или обратитесь сервисную службу.
Ошибка в процессе обмена данными, соединение Ethernet не установлено	«Ошибка передачи изображения. Система предпринимает повторную попытку. Если изображение не отображается, перезапустите ПК.»	Мигает красным	Убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к компьютеру и к дигитайзеру. Визуально проверьте кабель Ethernet на наличие очевидных повреждений. Если пробле-

Состояние	Сообщение управляющего ПК	Индикатор состояния	Действия
			ма не устранена, перезапустите компьютер и дигитайзер или же обратитесь в сервисную службу.
Тайм-аут 5 минут — кнопка «Идент.» в приложении, выполняющем обработку изображений, не нажата.	«В течение периода ожидания кнопка идентификации не была нажата. Сканирование сигнальной пластины не выполнено. Кассета будет заблокирована до передачи идентификационных данных оператором.»	После нажатия кнопки «Идент.»: зеленый, мигает	Подтвердите сообщение на ПК и нажмите кнопку «Идент.» в приложении, выполняющем обработку изображений.

Сообщения будут отображаться на экране до тех пор, пока возникшая проблема не будет устранена, или прочтение сообщения не будет подтверждено нажатием кнопки подтверждения в диалоговом окне сообщения на управляющем ПК.



Примечание: В отношении ошибок, не указанных в таблице выше, принимайте меры в соответствии с инструкциями отображаемых сообщениях об ошибках.

Извлечение сигнальной пластины в случае застревания

С целью устранения заторов сигнальных пластин во фронтальной зоне устройства, пользователь может открывать его переднюю панель. Одновременно с открытием передней панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).



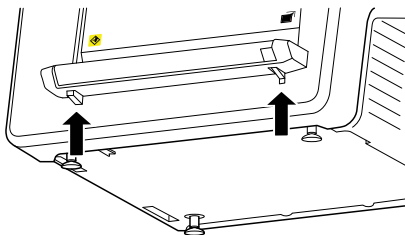
Примечание: Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем. В рамках данной концепции приняты комплексные меры по обеспечению условий, предупреждающих образование заторов сигнальных пластин в зоне приема отсканированных пластин.



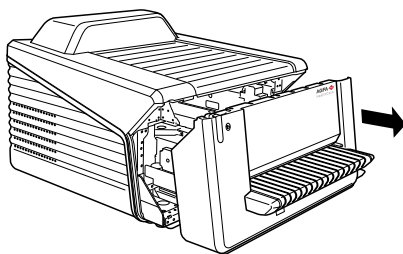
Примечание: Во время цикла обработки пластины дигитайзер считывает и оцифровывает данные, затем стирает их, после чего загружает пластину обратно в кассету. В случае застревания пластины до сканирования, данные на пластине, скорее всего, можно восстановить: для этого необходимо вынуть пластину, поместить ее в кассету и снова оцифровать. Работая с сигнальной пластиной, предохраняйте ее от воздействия солнечного света настолько, насколько это возможно.

Чтобы открыть переднюю панель:

1. Одновременно нажмите на две кнопки, расположенные под столиком подачи.



2. Выдвиньте переднюю панель.



3. Извлеките застрявшую сигнальную пластину.



Примечание: Извлекая застрявшую сигнальную пластину не прикладывайте чрезмерных усилий. Если устранить застревание без приложения силы не представляется возможным, обратитесь в местное отделение сервисной службы.



Примечание: Если извлеченная застрявшая сигнальная пластина не повреждена, она подлежит повторному использованию.

4. Закройте переднюю панель.

Состояние оборудования в случае сбоя электропитания



Примечание: Приведенное ниже описание применимо только при условии, если в конфигурации системы CR 30-X/CR 30-Xm предусмотрен источник бесперебойного питания (ИБП).

В случае сбоя питания система остается подключенной к источнику бесперебойного питания. Возможны две ситуации:

- Сбой питания после введения кассеты и до идентификации кассеты рабочей станцией NX. Дигитайзер возвращает сигнальную пластину в кассету без сканирования последней и осуществляет выброс кассеты. Чтобы получить изображение после восстановления электроснабжения, необходимо вставить кассету в дигитайзер и выполнить ее повторную идентификацию.
- Сбой питания после идентификации кассеты рабочей станцией NX. Сигнальная пластина будет отсканирована и стерта в обычном порядке. Цикл сканирования будет завершен после выброса кассеты. Если к этому времени питание не будет восстановлено, дигитайзер не будет принимать к сканированию другие кассеты.

Технические данные

Разделы:

- *Технические характеристики*
- *Размер матрицы в пикселях*

Технические характеристики

Маркировка	
CE	93/42 ЕЕС «Медицинское оборудование» (Европа), EN 60601-1
c ETL us	Сертификат ETL us, UL 60601-1, второе издание (Северная Америка), AAMI ES 60601-1
c ETL us	Сертификат с ETL, CSA C 22.2 No 601.1, CSA C 22.2 No. 60601-1
Размеры	
Длина	786 мм
Ширина	693 мм
Высота	525 мм
Масса	
В распакованном виде	приблизительно 72 кг (158,73 фунтов)
Система электропитания	
Рабочее напряжение	Автоматический выбор параметров электропитания: 100 В – 240 В, пер.ток ± 10% Класс I, с защитным заземлением Подключать только к заземленному электрическому контуру.
Частота сети электропитания	50/-60 Гц
Номинальный ток	1 А, 2 А
Сетевые предохранители	Европа: мин. 10 А, макс. 16 А США и Япония: мин. 10 А, макс. 15 А
Рабочий ток	2 А (100-120 В), 1 А (220-240 В)
Связь с сетевым окружением	
Соединительный узел Ethernet	Гнездо RJ45, 10/100 Мбит/с с автоматическим распознаванием скорости

	передачи данных, экранирование CAT5
Потребляемая мощность	
Режим ожидания	
система 220 В - 240 В / 50-60 Гц	60 Вт
система 100 В - 120 В / 50-60 Гц	60 Вт
Во время работы	
система 220 В - 240 В / 50-60 Гц	CR 30-X: макс. 190 Вт CR 30-Xm: макс. 220 Вт
система 110 В - 120 В / 50-60 Гц	CR 30-X: макс. 190 Вт CR 30-Xm: макс. 220 Вт
Блок бесперебойного питания (дополнительное оборудование)	
Блок бесперебойного питания Powerware 5115	120 V Код заказа ABC: EGPSE
Блок бесперебойного питания Powerware 5115	230 V Код заказа ABC: EGPTG
Условия окружающей среды	
Температура в помещении	рекомендуется: от 20 °C до 25 °C допускается: от 15 °C до 30 °C
Максимальные перепады температуры	0,5°C/мин.
Относительная влажность	рекомендуется: от 30 % до 60 % допускается: 15% - 75% (без образования конденсата)
Магнитное поле	в соответствии с EN 61000-4-8, уровень 2
Солнечный свет	не допускается функционирование под воздействием прямого солнечного света, макс. 2500 люкс

Барометрическое давление во время работы	70 кПа - 106 кПа
Относительная высота над уровнем море в месте эксплуатации	3000 м – 0 м
Условия окружающей среды (при хранении)	
В соответствии с IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) и 1M2	
Температура	От -25 до +55 °C
Условия окружающей среды (при транспортировке)	
В соответствии с IEC721-3-2: 2K2 и 2M2 со следующими ограничениями:	
Температура	От -25 до +60 °C
Уровень вибрации	5-200 Гц (по вертикальной, продольной, поперечной осям)
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время транспортировки)	
В соответствии с IEC721-3-5: 5K2 и 5M2 со следующими ограничениями:	
Уровень вибрации	5-150 Гц (по всем осям), 1м/с², синусоидальные колебания
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время эксплуатации)	
В соответствии с IEC721-3-3: 3K2 и 3M1 со следующими ограничениями:	
Температура	от +15 °C до +30 °C
Относительная влажность	15% - 75% (без образования конденсата)
Уровень вибрации	40 -200 Гц; 1 м/с²; синусоидальная вибрация
Время прогрева	
Холодный пуск	полностью функционален через макс. 30 минут.
Горячий пуск	полностью функционален по окончании самопроверки, при условии, что дигитайзер: не отключался более, чем на 3 минуты.

	эксплуатировался не менее 30 минут.
Производительность	
CR MD4.0T 35 x 43 см	60 пластин в час
CR MD4.0T 35 x 35 см	60 пластин в час
CR MD4.0T 24 x 30 см	71 пластина в час
CR MD4.0T 18 x 24 см	76 пластин в час
CR MD4.0T 15 x 30 см	82 пластины в час
CR MM3.0T 24 x 30 см	32 пластины в час
CR MM3.0T 18 x 24 см	38 пластин в час
Физические излучения	
Шумовое излучение (уровень мощности шума в соответствии с ISO 7779)	
Во время сканирования	макс. 65 дБ(А)
Режим ожидания	макс. 55 дБ(А)
Тепловое излучение	
Режим ожидания	60 Вт $\approx$ 204 БТЕ/ч ¹
Средняя потребляемая мощность при сканировании	CR 30-X: 85 Вт $\approx$ 290 БТЕ/ч ¹ CR 30-Xm: 103 Вт $\approx$ 351 БТЕ/ч ¹
Пиковая потребляемая мощность при сканировании	CR 30-X: 190 Вт $\approx$ 648 БТЕ/ч ¹ CR 30Xm: 220 Вт $\approx$ 751 БТЕ/ч ¹
Устройство считывания меток RFID	
Частота	13,56 МГц
Ширина полосы пропускания	14 кГц
Максимальная мощность	290 пВт
Протокол	MIFARE
Срок службы	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и обслуживании согласно инструкциям Agfa)	7 лет

Профилактическое обслуживание	
Регламент профилактического обслуживания. Примечание: Выполняется сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.	Раз в год или каждые 12000 рабочих циклов в зависимости от того, какое условие наступит ранее.

Размер матрицы в пикселях

Тип кассеты	Формат (см)	Разрешение (пиксель/мм)	Ширина x длина (пиксели)	Ширина x длина (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

Сведения о ВЧ-излучении и защите

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

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

На характеристики ВЧ-излучения и защиты могут влиять подключенные кабели передачи информации, в зависимости от длины кабелей и способов их установки.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии частотой радиоизлучения м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
Расстояние можно определить по формуле, данной в соответствующем столбце. P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации фирмы-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше. ПРИМЕЧАНИЕ: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

Разделы:

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Эксплуатационное	расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	TETRA 400	0,3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	0,3	28
704-787	Диапазон LTE 13, 17	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820; COMA 850; LTE, диапазон 5	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,3	9

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Кабели, датчики и принадлежности

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



ВНИМАНИЕ:

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

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

Дополнительные принадлежности не предусмотрены.

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Что касается безопасности устройства CR 30-Xm в отношении ЭМС, никакие из соответствующих компонентов этого устройства не подлежат проверке оператором или сервисным инженером до конца срока эксплуатации дигитайзера.