

**WS-Manual-001, WS-Manual-
T-001, WS-Manual-002, WS-
Manual-T-002**

5522/100

5522/200

5522/300

5522/400

Руководство пользователя

Содержание

Правовое уведомление	4
Введение к настоящему руководству	5
Назначение настоящего руководства	6
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	7
Ограничение ответственности	8
Знакомство с системой DR 400	9
Назначение	10
Предполагаемые пользователи	11
Контактные рабочие части	12
Рентгенографический настенный штатив	12
Классификация оборудования	13
Органы управления	14
Рентгенографический настенный штатив	15
Кнопка аварийного останова	16
Обучение	17
Претензии в отношении изделия	18
Совместимость	19
Соответствие нормативам и стандартам	20
Общие сведения	21
Безопасность	21
Электромагнитная совместимость	21
Радиационная безопасность	21
Точность дозы рентгеновского облучения	22
Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды	22
Биосовместимость	22
Взаимодействие с внешними системами	23
Установка	24
ВЧ-излучение и помехоустойчивость	24
Защита от излучения	25
Контроль персонала	26
Защищенная зона и особые зоны пребывания	27
Элементы маркировки	30
Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе	32
Дополнительная маркировка рентгенографического настенного штатива	33
Чистка и дезинфекция	34
Чистка	35
Дезинфекция	36

Указания по технике безопасности для дезинфекции	37
Допущенные дезинфицирующие средства	38
Техническое обслуживание	39
Обслуживание рентгенографического стола, рентгенографического настенного штатива и стойки рентгеновской трубки	39
Охрана окружающей среды	42
Указания по технике безопасности	43
Общие указания по технике безопасности	44
Указания по технике безопасности при использовании рентгенографического настенного штатива	46
Эксплуатация	47
Рентгенографический настенный штатив	47
Позиционирование рентгенографического настенного штатива	50
Оснащение рентгенографического настенного штатива	54
Технические данные	57
Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива	57
Условия окружающей среды	58
Сведения о ВЧ-излучении и защите	60
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования	65
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	66
Кабели, датчики и принадлежности	67
Только для типа 5520/200	69
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС	70

Правовое уведомление



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. Все товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются исключительно в целях информирования без намерения нарушить чьи-либо законные 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, 2019

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:

- *Назначение настоящего руководства*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

Назначение настоящего руководства

В настоящем руководстве пользователя описаны функции устройств WS-Manual-L-001, WS-Manual-R-001, WS-Manual-T-L-001 и WS-Manual-T-R-001, в дальнейшем именуемых рентгенографическим настенным штативом, который является компонентом системы DR 400.

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 конструктивных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструктивные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



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

Знакомство с системой DR 400

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Контактные рабочие части*
- *Классификация оборудования*
- *Органы управления*
- *Обучение*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Установка*
- *Защита от излучения*
- *Элементы маркировки*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Техническое обслуживание*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

Назначение

Настенный штатив – это компонент общерентгенографической системы визуальной диагностики, используемый в больницах, клиниках и приемных врачей терапевтами, рентгенологами и радиологами для проведения исследований пациентов в положении стоя или сидя.

Это устройство не предназначено для маммографических исследований.

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.

Контактные рабочие части

Под контактными рабочими частями понимают части и элементы медицинского электрооборудования, которые в нормальном режиме работы оборудования пребывают в непосредственном физическом контакте с пациентом, что необходимо для выполнения оборудованием своих функций. Система использует следующие контактные части:

Рентгенографический настенный штатив

- Передняя панель рентгенографического настенного штатива
- Упор для рук над головой (опция)
- Поручни для пациента (опция)

Классификация оборудования

Согласно EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 это устройство классифицируется следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в рамках конструкции которого защита от поражения электрическим током в дополнение к основной изоляции обеспечивается фиксированным подключением к электросети с защитным заземляющим проводником.
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IP10 Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

Сопутствующие ссылки

Чистка и дезинфекция на странице 34

Органы управления

Разделы:

- *Рентгенографический настенный штатив*
- *Кнопка аварийного останова*

Рентгенографический настенный штатив

Рентгенографический настенный штатив обеспечивает надлежащее размещение пациентов в положении стоя или сидя в направлении модуля букки для выполнения экспонирования.

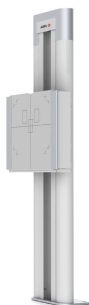


Рисунок 1: Рентгенографический настенный штатив с вертикальным модулем букки

Сопутствующие ссылки

[Рентгенографический настенный штатив](#) на странице 47

Кнопка аварийного останова



Рисунок 2: Кнопка аварийного останова

Если перебой в работе системы привел к аварийной ситуации, в которую вовлечены пациент, эксплуатационный персонал или любой компонент системы, воспользуйтесь кнопкой аварийного останова на рентгенографическом столе. Любые перемещения с приводом от двигателя будут остановлены.

Перемещения под действием сервоприводов:

- Рентгенографический стол
- Рентгенографический настенный штатив
- Стойка рентгеновской трубки

Чтобы восстановить возможность перемещения стола с приводом от двигателя, поверните крышку на аварийном выключателе по направлению движения часовой стрелки (положение по умолчанию).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Кнопка аварийного выключения не отключает напряжение в рентгеновской системе.

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.

Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском союзе и в странах с идентичными нормативными режимами (Постановление 2017/745/EU по медицинским устройствам); если в процессе использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите о нем производителю и/или официальному представителю и в ваши национальные органы надзора.

Адрес производителя:

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

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

Agfa - Факс +32 3 444 7094

Совместимость

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

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

Соответствие нормативам и стандартам

Система соответствует применимым директивам и стандартам.

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиационная безопасность*
- *Точность дозы рентгеновского облучения*
- *Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды*
- *Биосовместимость*

Общие сведения

- Данное изделие спроектировано в соответствии с требованиями Постановления (EU) 2017/745 по медицинским устройствам (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Безопасность

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Разделы:

- [Для США](#)
- [Для Канады](#)

Для США

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. В данном оборудовании генерируются, применяются и могут излучаться высокочастотные электромагнитные волны, и в случае нарушения применимых инструкций по установке, оно может создавать помехи радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилых помещениях, возможно, будет являться причиной источников помех: в этом случае пользователь несет ответственность за их устранение. Если необходимо, обратитесь к соответствующим местным сервисным службам.

Для Канады

Данное цифровое устройство класса А соответствует всем требованиям действующих в Канаде нормативов, относящихся к оборудованию, являющемуся источником электрических помех.

Радиационная безопасность

- IEC 60601-1-3

- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-28

Для США

По состоянию на дату изготовления система соответствует требованиям стандартов излучения Министерства здравоохранения и социального обеспечения (DHHS) согласно подглавы J тома 21 свода федеральных правил.

Точность дозы рентгеновского облучения

Система отвечает требованиям точности дозы рентгеновского облучения согласно стандарту EN IEC 60601-2-54 с вариацией не более 0,05 (5%).

Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды

- Директива Совета Европы 1907/2006 (REACH)
- Директива Совета Европы, ограничивающая применение опасных веществ 2011/65/EU (RoHS 2)
- Директива Совета Европы 2012/19/EU (WEEE)

Биосовместимость

- EN ISO 10993-1

Взаимодействие с внешними системами

Рабочая станция NX подключается к системе рентгенографии для обмена параметрами рентгеновского экспонирования.

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

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

- DICOM
- IHE

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



Примечание: Соединения между компонентами системы отделены от сети медицинского учреждения и не допускают разрыва и модификации.

Установка

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

ВЧ-излучение и помехоустойчивость

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

В зависимости от условий в месте установки могут потребоваться специальные меры, чтобы система могла эксплуатироваться в соответствии с требованиями к ВЧ-излучению и помехоустойчивости.

Защита от излучения

Рентгеновское излучение может причинить серьезный вред здоровью, поэтому соблюдайте максимальную осторожность и обеспечьте обязательное использование средств защиты от рентгеновского излучения во всех случаях.

Некоторые эффекты воздействия рентгеновского излучения носят кумулятивный (накопительный) характер и могут проявиться только через некоторое время. В этой связи оператор рентгеновского оборудования должен избегать попадания под воздействие рентгеновского излучения при любых обстоятельствах.

Объекты, находящиеся по пути прохождения рентгеновского луча, могут стать причиной рассеивания излучения. Степень рассеивания зависит от энергии и интенсивности рентгеновского экспонирования и материала объекта. Во избежание попадания под воздействие рассеянного излучения необходимо принять соответствующие меры предосторожности.

В перечень таких мер входят:

- использование на уровне конструкции рентген-кабинета материалов соответствующих свойств (к примеру, стен со свинцовой защитой)
- использование средств радиационной защиты операторами (к примеру, персональных радиационных дозиметров, защитных свинцовых кладок; соблюдать правило нахождения на максимальном расстоянии от источника рентгеновского излучения, проходить регулярные тренинги и т.д.)
- обеспечение защиты пациентов от ненужного облучения (ограничение рентгеновского поля коллимированием, свинцовая защита, защитная свинцовая кладка и т.д.)

Разделы:

- *Контроль персонала*
- *Защищенная зона и особые зоны пребывания*

Контроль персонала

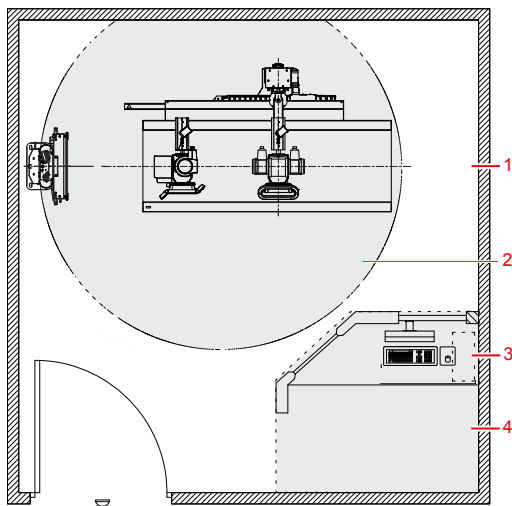
В рамках контроля принимаются меры по определению количества рентгеновского излучения, воздействию которого подвержен персонал. Контрольные мероприятия определяют степень безопасности операторов и помогают установить адекватность текущих мер, принимаемых для обеспечения безопасности среды, в которой присутствует рентгеновское излучение. Неадекватные или ненадлежащие меры безопасности могут стать причиной нанесения серьезного ущерба здоровью окружающих.

В качестве средств измерения радиации, как правило, используются персональные радиационные дозиметры. Дозиметры должны быть закреплены на теле в течение всего периода нахождения лица в среде, в которой применяется рентгеновское излучение. Дозиметры отображают количество излучения, под воздействием которого находится оператор.

Защищенная зона и особые зоны пребывания

Если оператору или другому персоналу в процессе экспонирования не нужно находиться рядом с пациентом, оператор и другой персонал, находясь в защищенной зоне, контролирует следующие функции:

- выбор режима работы
- выбор настроек экспонирования (факторы лучевой нагрузки)
- нажатие кнопки экспонирования
- другие необходимые действия оператора в процессе экспонирования



1. Рентгеновский кабинет
2. Зона пациента
3. Рабочая станция
4. Кабинет оператора: защищенная зона

Рисунок 3: Защищенная зона и особые зоны пребывания



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пациент должен быть обеспечен средствами защиты от облучения.

Если оператор или другой персонал в обычных условиях должен находиться рядом с пациентом (например, при обследовании детей или при выполнении таких исследований, где пациентам требуется помощь), то оператор или другой персонал должен находиться в особых зонах пребывания.

4. Дозиметр
5. Защитное устройство
6. Стена
7. Детектор DR или кассета
8. Особая зона пребывания с правой стороны рентгенографического настенного штатива
9. Особая зона пребывания с левой стороны рентгенографического настенного штатива

Рисунок 4: Особые зоны пребывания для рентгенографического настенного штатива



ВНИМАНИЕ:





Пациент и оператор должны быть обеспечены средствами защиты от облучения.

Сопутствующие ссылки

Защита от излучения на странице 25

Элементы маркировки

Маркировка	Пояснения
	Символ, указывающий на соответствие оборудования Постановлению 2017/745 (для Европейского союза).
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу В
	Дата выпуска
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Маркировка	Пояснения
	Опасное напряжение
	Ионизирующее излучение
	Риск защемления в этом месте.
	Осторожно, не споткнитесь.

Другие ярлыки с разъяснительной информацией приведены в соответствующих разделах системной документации.

Разделы:

- *Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе*
- *Дополнительная маркировка рентгенографического настенного штатива*

Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе

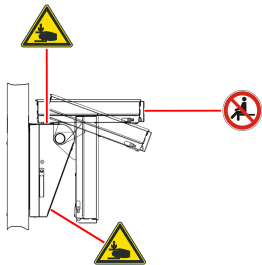
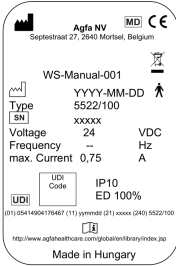



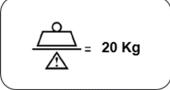



Рисунок 5: Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе

Дополнительная маркировка рентгенографического настенного штатива

 <p>(Пример: подтип 5522/100)</p>	<p>Табличка с указанием типа расположена снизу справа на штативе рентгенографического настенного штатива.</p>
	<p>Символ указывает на принадлежность оборудования типу В</p>
	<p>Рабочее заземление</p>
	<p>Модуль букки может быть наклонен горизонтально. Не используйте модуль букки в качестве сиденья.</p>
	<p>Максимальное усилие при перемещении модуля букки в вертикальном направлении составляет 20 кг.</p>
	<p>Табличка, предупреждающая о риске заземления, размещена сверху вылета для наклона.</p>

Сопутствующие ссылки

Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива на странице 57

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Дезинфекция*
- *Указания по технике безопасности для дезинфекции*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Прежде чем приступать к чистке оборудования обязательно отключите систему от электросети. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Не пользуйтесь растворителями, такими как не содержащие воды или обладающие высокой растворяющей способностью спирты, разбавители или бензин. Не используйте коррозионно-активные, растворяющие или абразивные чистящие или полирующие моющие средства.

Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения поверхности оборудования. Использование для очистки неподходящих веществ или методов может привести к повреждению оборудования, проявляющемуся в потускнении и охрупчивании поверхностей (например, под действием алкогольсодержащих веществ).



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

3. Запустите систему.

Дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые разрешены к применению компанией Agfa и соответствуют требованиям государственных нормативов и инструкций, а также требованиям взрывобезопасности.

Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

Процедуры необходимо выполнять с обязательным соблюдением инструкций по применению, утилизации и обеспечению безопасности для соответствующих дезинфицирующих средств и инструментов, а также применимых правил медучреждения.

Предметы, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать передающиеся через кровь патогены, следует подвергать очистке с последующей дезинфекцией промежуточного уровня с применением продукта, имеющего зарегистрированное ЕРА подтверждение активности против гепатита В.

Указания по технике безопасности для дезинфекции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использование дезинфицирующих средств, которые способны формировать взрывоопасные или воспламеняющиеся газовые смеси, представляет опасность для жизни и здоровья окружающих, поскольку оно создает угрозу взрыва. Перед тем, как начать дезинфекцию оборудования, отключите его от электропитания. Перед повторным подключением оборудования к электропитанию дайте смеси испариться.

Чтобы выполнить дезинфекцию оборудования:

- Не пользуйтесь коррозионными веществами, растворителями или газообразными дезинфицирующими средствами.
- Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.
- Использование дезинфицирующих аэрозолей может привести к перебоям в работе оборудования по причине проникновения в него дезинфицирующих агентов. Дезинфекция предполагает простое протирание все частей, узлов и компонентов оборудования, в том числе дополнительного оборудования и соединительных кабелей. Перед тем, как перейти к дезинфекции помещения с использованием небулайзера, отключите электропитание системы и тщательно накройте остывшую систему.
- Использование неприемлемых дезинфицирующих средств может стать причиной обесцвечивания и повреждения поверхности оборудования.

Допущенные дезинфицирующие средства

Характеристики дезинфицирующих средств, совместимых с материалом покрытия устройства и допущенных к использованию для обработки внешних поверхностей устройства, приведены на веб-сайте Agfa.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся полного регламента обслуживания изделия, обращайтесь к документации Agfa Service по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы AGFA, имеющим необходимые допуски.

Обслуживание рентгенографического стола, рентгенографического настенного штатива и стойки рентгеновской трубки

Чтобы обеспечить безопасное состояние и функциональную надежность оборудования рентгеновская установка и все компоненты нуждаются в периодическом обслуживании.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Эксплуатация оборудования в небезопасных условиях сопряжена с риском радиоактивного воздействия и нанесения физических травм пациенту и/или оператору. Ответственность за обеспечение безотказного состояния оборудования несет клиент.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Износ оборудования, вызванный продолжительными интервалами между сеансами обслуживания, может стать причиной нанесения физических травм и повреждения имущества под воздействием изношенных и небезопасных компонентов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Неправильно выбранные или дефектные запасные части могут снизить безопасность системы и стать причиной повреждений, неисправностей или полного отказа. Используйте только оригинальные запасные части, предусмотренные производителем.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Неадекватная модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт оборудования или программного обеспечения могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным

техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

Таблица 2: Срок службы и техническое обслуживание

Срок службы	
Предполагаемый срок службы рентгеновского устройства	10 лет
Периодическое техническое обслуживание	
Оборудование должно периодически проходить циклы технического обслуживания, обеспечивающими безаварийную эксплуатацию оборудования.	Каждые 12 месяцев или прошествии 60 000 рабочих циклов в зависимости от того, что наступит раньше
Проверка всех стальных тросов стойки рентгеновской трубки и рентгенографического настенного штатива	
Замена всех стальных тросов стойки рентгеновской трубки и рентгенографического настенного штатива с целью обеспечения бесперебойной работы системы и безопасности пациентов и оператора	Каждые 36 месяцев
Замена таблеточной батарейки рентгеновского генератора	
Техническое обслуживание пользователем	
Проверка плавности перемещения движущихся узлов	Ежедневно
Контроль свободного перемещения элементов системы	Ежедневно
Контроль надежной работы механизма (де)блокирования тормозов	Ежедневно
Контроль работы органов управления	Ежедневно
Проверка меток и предупреждающих знаков	Ежедневно
Прогрев рентгеновской трубки	Ежедневно
Проверка всех электрических кабелей и соединений на предмет наличия повреждений или разрыва кабелей.	Еженедельно



ВНИМАНИЕ:

В случае возникновения функциональных неполадок или иных отклонений от нормального режима работы необходимо незамедлительно отключить оборудование и проинформировать сервисную службу. Повторный ввод оборудования в эксплуатацию возможен только после устранения всех неисправностей.

Охрана окружающей среды



Рисунок 6: Символ WEEE

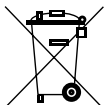


Рисунок 7: Знак батареи

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

Разделы:

- *Общие указания по технике безопасности*
- *Указания по технике безопасности при использовании рентгенографического настенного штатива*

Общие указания по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Установку изделия необходимо производить с использованием только разрешенных компонентов и в разрешенных конфигурациях.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Оператор и конечный пользователь должны принять необходимые меры предосторожности для обеспечения собственной защиты от воздействия опасного рентгеновского излучения в виду использования детектора DR на пути рентгеновского луча, генерируемого источником такого излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Эксплуатация неисправного оборудования сопряжена с риском радиационного облучения и повреждения пациента и оператора. Эксплуатируйте оборудование только в безопасных условиях и при отсутствии неисправностей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



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.

Указания по технике безопасности при использовании рентгенографического настенного штатива



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Несанкционированные манипуляции с оборудованием, включая открывание его корпуса, могут привести к получению травм и повреждению оборудования. Принимайте все необходимые меры предосторожности с учетом соответствующего уровня безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В системе протекает электрический ток, и поэтому ее эксплуатация сопряжена с риском поражения электрическим током.

Эксплуатация

Разделы:

- [Рентгенографический настенный штатив](#)

Рентгенографический настенный штатив

Рентгенографический настенный штатив используется для выполнения рентгеновских снимков в вертикальной проекции пациентов, стоящих или сидящих перед рентгенографическим настенным штативом.

Штатив представлен в двух версиях:

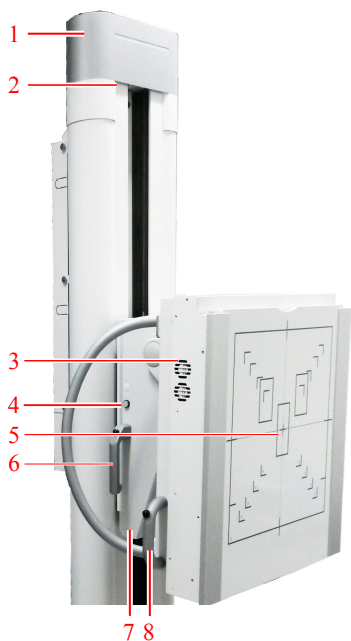
- штатив с вертикальным модулем букки, допускающий перемещение по вертикали (вверх и вниз)
- штатив с наклонным модулем букки, допускающий перемещение по вертикали (вверх и вниз) и изменение наклона модуля букки

Модуль букки бывает в двух вариантах в зависимости от ориентации загрузки детектора или кассеты:

- Правосторонняя загрузка
- Левосторонняя загрузка

Предусмотрена возможность широкодиапазонной регулировки высоты модуля букки на штативе.

Сверху настенного штатива предусмотрен синий ЖК-индикатор, который светится, когда рентгенографический настенный штатив выбран в качестве активной рабочей станции.



1. Колонка штатива
2. Индикатор использования в качестве активной рабочей станции
3. Модуль букки
4. Кнопка включения освещения коллиматора
5. Передняя панель
6. Ручка вертикального перемещения (с обеих сторон)
7. Вылет для наклона
8. Ручка наклона

Рисунок 8: Рентгенографический настенный штатив, вертикальная версия и вертикальная версия с возможностью наклона



ВНИМАНИЕ:

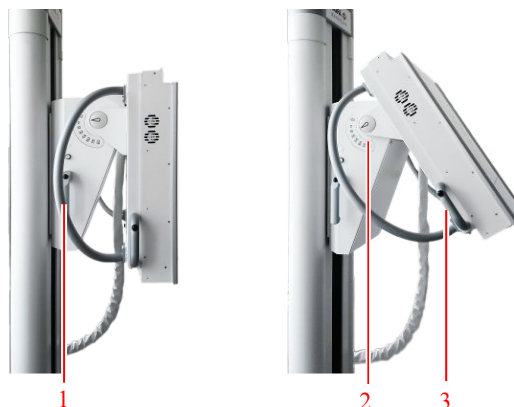
Показания формата на передней панели отображают формат кассеты или детектора. Учтите, что фактическая область изображения меньше указанного формата. Изображение экспонированного объекта слегка увеличено, поскольку между передней панелью и кассетой или детектором имеется некоторое расстояние. Чувствительная зона кассеты или детектора может быть несколько меньше указанной. Проверьте технические данные по кассете или детектору, чтобы узнать точные значения.

Разделы:

- *Позиционирование рентгенографического настенного штатива*

- *Оснащение рентгенографического настенного штатива*

Позиционирование рентгенографического настенного штатива



1. Ручка вертикального перемещения с активатором торможения
2. Шкала угла наклона
3. Ручка наклона

Рисунок 9: Средства управления позиционированием



ОПАСНОСТЬ:

Во избежание столкновений обеспечьте отсутствие людей или объектов в зоне перемещения узлов системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При перемещении оборудования вблизи пациента, поддерживайте с ним визуальный контакт, чтобы своевременно обнаруживать опасные ситуации (например, столкновение) и избегать их.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы не защемить палец или руку. В процессе позиционирования системы держите руки на рукоятках.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если наклонный модуль букки находится не в вертикальном положении, не используйте автоматическую коллимацию. В этом случае переключите коллиматор в ручной режим. При использовании автоматической коллимации на наклонном модуле букки следите за тем, чтобы модуль букки находился в вертикальном положении.

Перемещение по вертикали

Чтобы отпустить тормоз и переместить модуль букки по вертикали, нажмите на выключатель, встроенный сверху в рукоятке, которая находится с левой и с правой сторон рентгенографического настенного штатива. Переместите модуль букки вверх или вниз.

Чтобы прекратить перемещение и зафиксировать модуль букки в заданном положении, отпустите активатор.



ВНИМАНИЕ:

Максимальное усилие при перемещении модуля букки в вертикальном направлении составляет 20 кг. Избыточное усилие может вызвать проскальзывание модуля букки вниз.



Примечание: Перемещая модуль букки в крайние положения, не прикладывайте излишнюю силу.

Наклон

Чтобы наклонить модуль букки, нажмите и удерживайте нажатой кнопку на ручке регулировки наклона и переместите модуль букки. Шкала угла наклона видна в месте установки модуля букки.

Чтобы зафиксировать модуль букки в заданном положении, отпустите кнопку на ручке наклонного перемещения.



Примечание: Модуль букки может быть наклонен горизонтально. Не используйте модуль букки в качестве сиденья.

Разделы:

- [Отслеживание стойкой рентгеновской трубки высоты штатива](#)
- [Индикатор столкновений](#)

Отслеживание стойкой рентгеновской трубки высоты штатива

Чтобы обеспечить постоянное положение головки рентгеновской трубки по отношению к модулю букки штатива во время регулировки высоты штатива:

1. Установите стойку рентгеновской трубки в необходимое положение.

Расстояние между головкой рентгеновской трубки и декой стола должно быть не менее 15 см.

Расположите головку рентгеновской трубки и деку стола так, чтобы предупредить столкновение рентгеновской трубки и деки при перемещении стойки рентгеновской трубки вверх или вниз.

2. На дисплее головки рентгеновской трубки нажмите кнопку отслеживания положения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не пользуйтесь функцией отслеживания положения при наличии пациента на столе.



Рисунок 10: Активация и деактивация функции отслеживания положения штатива

Кнопка подсвечена.

3. Отрегулируйте высоту штатива. Стойка рентгеновской трубки перемещается соответственно вверх или вниз.



Примечание: Перемещение рентгеновской трубки прекращается в случае чрезмерного сближения головки рентгеновской трубки и поверхности стола (на расстояние меньше 10 см).

Сопутствующие ссылки

Индикатор столкновений на странице 52

Кнопка аварийного останова на странице 16

Индикатор столкновений

Системы моторизованного перемещения узлов оснащены индикатором столкновений. Индикатор столкновений предупреждает столкновения головки рентгеновской трубки и стола.

Индикатор столкновений подаст сигнал в следующих случаях:

- В процессе ручного перемещения головка рентгеновской трубки приблизилась к деке стола менее, чем на 30 см (для исследований с использованием стола).
- В исследовании с использованием настенного штатива с перемещением головки рентгеновской трубки по направлению к штативу в процессе ручного перемещения головка рентгеновской трубки приблизилась к штативу менее, чем на 10 см.

Активируется тормозная система и подается предупредительный звуковой сигнал.

Чтобы выполнить дополнительную корректировку положения, отпустите и повторно нажмите кнопку тормозной системы.

Оснащение рентгенографического настенного штатива



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использование неподходящих принадлежностей, которые невозможно установить на системе должным образом, может привести к опасной ситуации и травме. Используйте только оригинальные принадлежности, предусмотренные производителем.

Разделы:

- *Поручни для пациента*
- *Установка верхней ручки*
- *Проставка*
- *Комплект фиксации штатива*

Поручни для пациента

Поручни для пациента, обследуемого на штативе, установлены и зафиксированы с обратной стороны модуля букки. Пациент использует поручни для стабилизации собственного положения и обеспечения надлежащего положения для обследования, к примеру, для обследования грудной клетки.

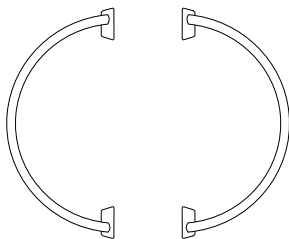


Рисунок 11: Поручни для пациента

Установка верхней ручки



ВНИМАНИЕ:

Верхняя ручка может выдерживать вес до 20 кг. Она не предназначена для поддержания всего веса пациента.

Будьте осторожны, чтобы избежать столкновения верхней ручки с потолком при перемещении модуля букки вверх вручную. При автоматическом перемещении для отслеживания вставки ручки следит датчик, и перемещение координируется должным образом.

Не вставляйте ручку в ориентации параллельно модулю букки. Ручка может сталкиваться с колонкой настенного штатива.

Чтобы установить и поместить в надлежащем положении верхнюю ручку:

1. Вставьте ручку с левой или с правой стороны рамы модуля букки.
2. Возьмитесь за нижнюю часть ручки.
3. Потяните за ручку вперед
4. Выставьте угол.
5. Подайте ручку назад, чтобы зафиксировать ее в соответствующем положении.

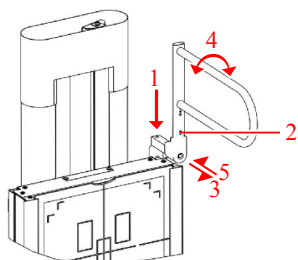


Рисунок 12: Верхняя ручка

Перемещение головки рентгеновской трубки ограничено вблизи рукоятки, чтобы избежать столкновений. Чтобы обеспечить свободное перемещение головки трубки, необходимо демонтировать рукоятку с настенного штатива. Недостаточно повернуть ее на 90 градусов, убрав с траектории перемещения.

Проставка

Проставка позволяет выполнять обследования пациентов в сидячем положении, обеспечивая дополнительное пространство для размещения ног и ступней под модулем букки.

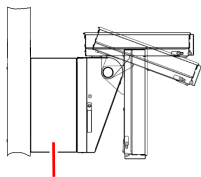


Рисунок 13: Проставка

Комплект фиксации штатива

Для обеспечения дополнительной устойчивости рентгенографического настенного штатива предусмотрена возможность дополнительного крепления рентгенографического настенного штатива. Комплект устанавливается с обратной стороны рентгенографического настенного штатива под верхним

кожухом и крепится к стене. Установка осуществляется специалистами сервисной службы.

Технические данные

Разделы:

- *Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива*

Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива

Изготовитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)
Тип	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
WS-Manual-002	5522/300
WS-Manual-T-002	5522/400
Размеры	
Высота	2245 мм
Ширина	651 мм (только передняя панель) 715 мм (с ручками регулировки наклона) 825 мм (с рукоятками для пациента)
Глубина	640 мм
Высота до центра детектора	от 33,5 до 185 см
Угол детектора	от -20° до +90°

Типичный диапазон SID (*)	От 100 см до 280 см (выбирается во время установки)
Расстояние между передней панелью и детектором (*)	48 мм
Поглощение излучения передней панели, мм, эквивалент алюминия	$\leq 0,7$ В соответствии с DIN EN 60601-1-3, 100 кВ и HVL 3,6 мм, Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n), 100 кВ и HVL 3,6 мм, Al
Масса	
Вертикальный рентгенографический настенный штатив	157 кг
Вертикальный и наклонный рентгенографический настенный штатив	196 кг
Максимальная нагрузка на букки	32 кг
Максимальная нагрузка на тормоза при вертикальном перемещении	250 Н

(*) конкретные значения не относятся к техническим данным системы в Китае

Условия окружающей среды

Таблица 3: Условия окружающей среды для рентгеновской системы

Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15° до 50° C
Влажность (без образования конденсата)	15 - 90 %, относительная влажность
Атмосферное давление	70 - 106 кПа

Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура (окружающая)	от 10° до 35° градусов Цельсия
Влажность (без образования конденсата)	30 - 75 %, относительная влажность
Атмосферное давление	70 - 106 кПа
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м

При рассмотрении условий окружающей среды для всей системы следует принимать во внимание условия окружающей среды, допустимые для детектора или сигнальной пластины. Условия окружающей среды, допустимые для детектора или сигнальной пластины приведены в соответствующих руководствах пользователя. При использовании детектора DR или сигнальной пластины внутри модуля букки DR учитывайте, что температура внутри модуля букки DR может превышать температуру в кабинете рентгенографии на величину до 5°C.

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Настоящим подтверждается, что в конструкции устройства 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 в условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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

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

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.


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

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (EMC)	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ, воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным условиям коммерческого или медицинского учреждения.</p> <p>Если необходимо, чтобы аппарат работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать аппарат от батарей.</p>
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	<p>Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать обычному уровню для</p> <p>условий коммерческих и медицинских учреждений.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока в сети перед подачей уровня испытаний.</p>		

Данный аппарат предназначен для эксплуатации в описанных ниже 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 (EMC)	Описание электромагнитной обстановки Рекомендуемое безопасное расстояние:
---	--	---

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

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

Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь аппарата может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже. См. также раздел с описанием мер предосторожности, связанных с EMC.

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

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:

Следует избегать использования этого оборудования, когда оно установлено вплотную к другому оборудованию или в штабеле с ним, поскольку это может привести к сбоям в работе. Если необходимо использование в таких условиях, следует понаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы удостовериться в том, что оно функционирует должным образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

На работу детекторов DR могут влиять помехи от другого оборудования.

Кабели, датчики и принадлежности

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



ВНИМАНИЕ:

Использование, принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем этого оборудования может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам этого оборудования, что приведет к сбоям функционирования.

от; до	тип; максимальная длина	комментарии
Стол с точкой переноса; настенный штатив с точкой переноса	10 x AWG21 (0,5 мм ²) ; 20 м	без экранирования
кабинет управления (кнопка с подсветкой); входной терминал стола	2 x AWG21 (0,5 мм ²); 15 м	не входит в комплект поставки системы
кабинет управления (красная лампа); входной терминал стола	2 x AWG18 (1,0 мм ²); 15 м	не входит в комплект поставки системы
кабинет управления (желтая лампа); входной терминал стола	2 x AWG18 (1,0 мм ²); 15 м	не входит в комплект поставки системы
кабинет управления (дверной контакт); входной терминал стола	2 x AWG18 (1,0 мм ²); 15 м	не входит в комплект поставки системы
кабинет управления (Com A); входной терминал стола	9-контактный sub D; 20 м	с экранированием
кабинет управления (Com B); входной терминал стола	Стандартный кабель RS-232 (9-контактный sub D); 20 м	с экранированием

от; до	тип; максимальная длина	комментарии
кабинет управления (заземление); входной терминал стола	1 x AWG8 (10 мм ²) ; 15 м	обязательно
Выходной терминал стола (x8 24 В, кнопка с подсветкой, защита от двойного экспонирования); входной терминал настенного штатива	10 x AWG21 (0,5 мм ²); 20 м	обязательно
вспомогательный выходной терминал стола (230 В); входной терминал настенного штатива	3 x AWG18 (1,0 мм ²); 20 м	обязательно
вспомогательный выходной терминал стола (АЕС); входной терминал настенного штатива	КАТ. 5e (SF/UTP); 20 м	с экранированием обязательно
выходной терминал стола (земля); входной терминал настенного штатива	1 x AWG8 (10 мм ²); 20 м	обязательно
Факультативно		
кабинет управления (блок DR Generator Sync Box 1); входной терминал стола (Sync 01)	9-контактный sub D (контакт 9 не подключен); 20 м	без экранирования
кабинет управления (блок DR Generator Sync Box 2); входной терминал стола (Sync 02)	9-контактный sub D (контакт 9 не подключен); 20 м	без экранирования
кабинет управления (блок DR Generator Sync Box 1); входной терминал настенного штатива (Sync 03)	9-контактный sub D (контакт 9 не подключен); 20 м	без экранирования

от; до	тип; максимальная длина	комментарии
кабинет управления (блок DR Generator Sync Box 2); входной терминал настенного штатива (Sync 04)	9-контактный sub D (контакт 9 не подключен); 20 м	без экранирования
DX-D Fixed DR Detector или DR Detector I/O box; Рабочая станция NX	КАТ. 6 SF/UTP; 40 м	с экранированием (использование разъемов не допускается)
вспомогательный выходной терминал стола; рабочая станция NX в кабинете управления	Кат. 5e; 15 м	с экранированием
выходной терминал стола; проводной пульт управления	01090350F; 1,8 м	без экранирования, дополнительная комплектация

Только для типа 5520/200

от; до	тип; максимальная длина	комментарии
выходной терминал стола; входной терминал настенного штатива (CAN)	9-контактный sub D; 20 м	с экранированием

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Что касается безопасности устройства DR 400 в отношении ЭМС, никакие компоненты не подлежат проверке оператором. Компоненты имеющие отношение к ЭМС будут проверяться сервисным инженером AGFA с регулярными сервисными интервалами до конца срока эксплуатации оборудования. Необходимые проверки описаны в сервисном руководстве.