

DR 10e, DR 14e, DR 17e

DR 10e C (6011/111)

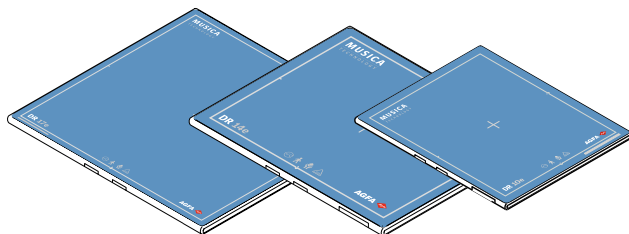
DR 14e C (6011/101)

DR 14e G (6011/102)

DR 17e C (6011/103)

DR 17e G (6011/104)

Руководство пользователя



Содержание

Правовое уведомление	6
Введение к настоящему руководству	7
Область применения	8
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	9
Ограничение ответственности	10
Знакомство с детектором DR	11
Назначение	12
Показания к применению	13
Предполагаемые пользователи	14
Конфигурация	15
Классификация оборудования	17
Немедицинское оборудование	17
Принадлежности	19
Противорассеивающие решетки	19
Органы управления	20
DR 10e, DR 14e, DR 17e	21
Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR	23
Селектор детекторов DR на рабочей станции NX	24
Точка беспроводного доступа	26
Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR	27
Регистрационный кабель детектора DR	30
Системная документация	31
Точка беспроводного доступа	31
Обучение	32
Претензии в отношении изделия	33
Совместимость	34
Соответствие нормативам и стандартам	35
Общие стандарты	36
Безопасность	36
Электромагнитная совместимость	36
Взаимодействие с внешними системами	38
Беспроводная связь	39
Беспроводная связь	40
Установка	41
Эксплуатационная среда	41
Сообщения	43
Элементы маркировки	44
Дополнительная маркировка детектора DR	47
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR	48

Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR	49
Дополнительная маркировка коммутационного блока DR	50
Как открыть окно «О системе»	51
Чистка и дезинфекция	52
Чистка	53
Использование защитного пластикового пакета	54
Дезинфекция	55
Допущенные дезинфицирующие средства	56
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции	57
Техническое обслуживание	58
Ежегодное инспектирование	59
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание	60
Обеспечение запасными частями	61
Ремонт	62
Безопасность данных пациентов	63
Охрана окружающей среды	64
Утилизация	65
Указания по технике безопасности	66
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR	71
Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR	76
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию	77
Начало работы	79
Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)	80
Активация детектора DR (проводная конфигурация)	83
Основной технологический процесс, детектор DR	85
Шаг 1: получите данные пациента	86
Шаг 2: выберите параметры экспонирования	86
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	87
Шаг 4: проверка параметров экспонирования	88
Шаг 5: выполнение экспонирования	89
Позиционирование DR 10e	90
Размещение DR 14e	92
Размещение DR 17e	96
Указания по применению в педиатрических целях	98


Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)	100
Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим	102
Автоматическое выключение детектора DR	102
Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)	103
Автоматическое обнаружение экспонирования	104
Использование операционного устройства без решетки	105
Использование операционного устройства с решеткой	106
Дополнительные операции	107
Индикаторы состояний детектора	108
Индикатор состояния аккумуляторной батареи	109
Зарядка аккумуляторной батареи	110
Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство	111
Световые индикаторы зарядного устройства	112
Первое использование новой аккумуляторной батареи	113
Хранение аккумуляторной батареи	114
Условия хранения	114
Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX	115
Обновление лицензии EPS	116
Устранение неисправностей	118
Артефакт на изображениях детектора DR	119
Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию	119
Детектор DR не переключается в режим ожидания или не отключается автоматически	120
Программа препятствует выходу из системы Windows	121
Разрешение проблем	122
Технические данные	124
DR 10e, DR 14e, DR 17e	125
Аккумуляторная батарея для детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e	128
Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e	129
Коммутационный блок детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e	131
Сведения о ВЧ-излучении и защите	133
EMC (электромагнитная совместимость)	134
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	135
Кабели, датчики и принадлежности	137

Электромагнитное излучение	138
Устойчивость к электромагнитным помехам	139
Рекомендуемое минимальное расстояние	144
Для США и Канады	145

Правовое уведомление



0413

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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DR 10e, DR 14e и DR 17e 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, 2020

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 беспроводных детекторов DR 10e, DR 14e и DR 17e и соответствующего вспомогательного оборудования, именуемых далее «детектор DR».

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



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



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



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

Ограничение ответственности

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

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации 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 детектором DR

Разделы:

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

Назначение

Детектор DR представляет собой беспроводное или проводное цифровое рентгенографическое устройство для получения изображений, также именуемое плоскопанельным детектором. Устройство предназначено для применения в рамках рентгенологических исследований общего назначения. Детектор DR подлежит использованию квалифицированным персоналом радиологического отделения для захвата и передачи статических рентгенографических изображений.

Детектор DR не предназначен для маммографических исследований.

Показания к применению

Система DR Retrofit предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Система DR Retrofit может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном.

Система DR Retrofit не предназначена для использования в рамках маммографических исследований.

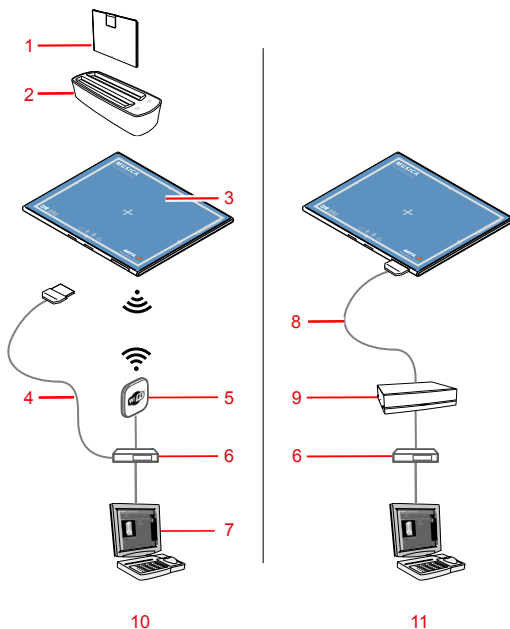
Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa. Под «пользователями» понимаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также лица, осуществляющие контроль над его использованием. Прежде чем приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих табличках, предусмотренных на элементах оборудования.

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной рабочей станцией могут поддерживать связь несколько детекторов DR.



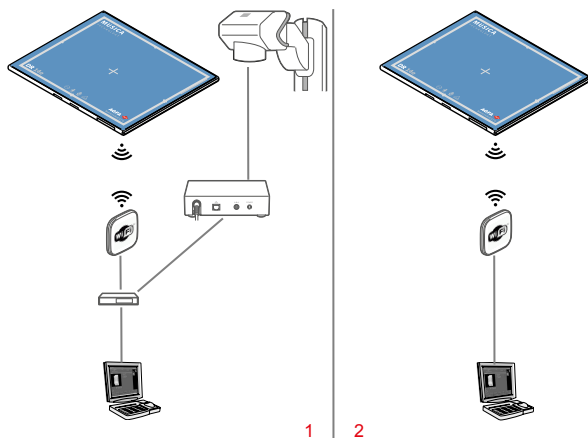
1. Аккумуляторная батарея детектора DR
2. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
3. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
4. Регистрационный кабель детектора (беспроводная конфигурация)

Этот кабель требуется только для регистрации детектора DR на другой рабочей станции NX.

5. Точка беспроводного доступа
6. Сетевой концентратор (дополнительно)
7. Рабочая станция
8. Соединительный кабель детектора DR (проводная конфигурация)
9. Коммутационный блок
10. Беспроводная конфигурация
11. Проводная конфигурация

Рисунок 1: Конфигурация детектора DR

Проводные и беспроводные конфигурации можно использовать совместно.



1. Синхронизация с рентгеновским генератором посредством блока DR Generator Sync Box
2. Автоматическое обнаружение экспонирования

Рисунок 2: Синхронизация детектора DR

Оба метода синхронизации доступны как для проводной, так и для беспроводной конфигураций.

Сопутствующие ссылки

[Автоматическое обнаружение экспонирования](#) на странице 104

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, детектор DR с аккумуляторным блоком классифицирован следующим образом.

Тип защиты от поражения электрическим током	Встроенный источник питания (беспроводная конфигурация) Оборудование класса I (проводная конфигурация)
Оборудование типа В	Оборудование, соответствующее типу В, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IPX0 (Детектор DR соответствует стандарту IPX3)
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.
Ожидаемый срок службы	До семи (7) лет (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)

Немедицинское оборудование

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

- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Точка беспроводного доступа
- Сетевой коммутатор
- Рабочая станция
- Блок DR Generator Sync Box



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

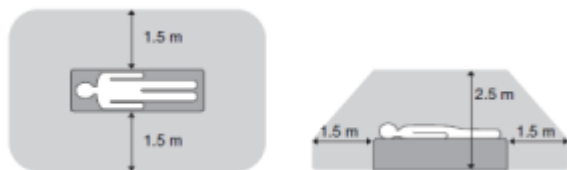


Рисунок 3: Определение зоны непосредственной близости от пациента

Принадлежности

- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Коммутационный блок с соединительным кабелем детектора DR
- Регистрационный кабель детектора DR
- Решетка с защелками
- Заглушки для отсека аккумуляторной батареи и для кабельного разъема

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используется несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические наименования детекторов DR, предназначенные для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается ярлыком с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Противорассеивающие решетки

Противорассеивающие решетки призваны снизить уровень рассеянного излучения и улучшить качество изображения. Решетки доступны в качестве дополнительного оборудования.

Спецификации противорассеивающих решеток, совместимых с системой и детекторами DR приведены на веб-сайте Agfa.

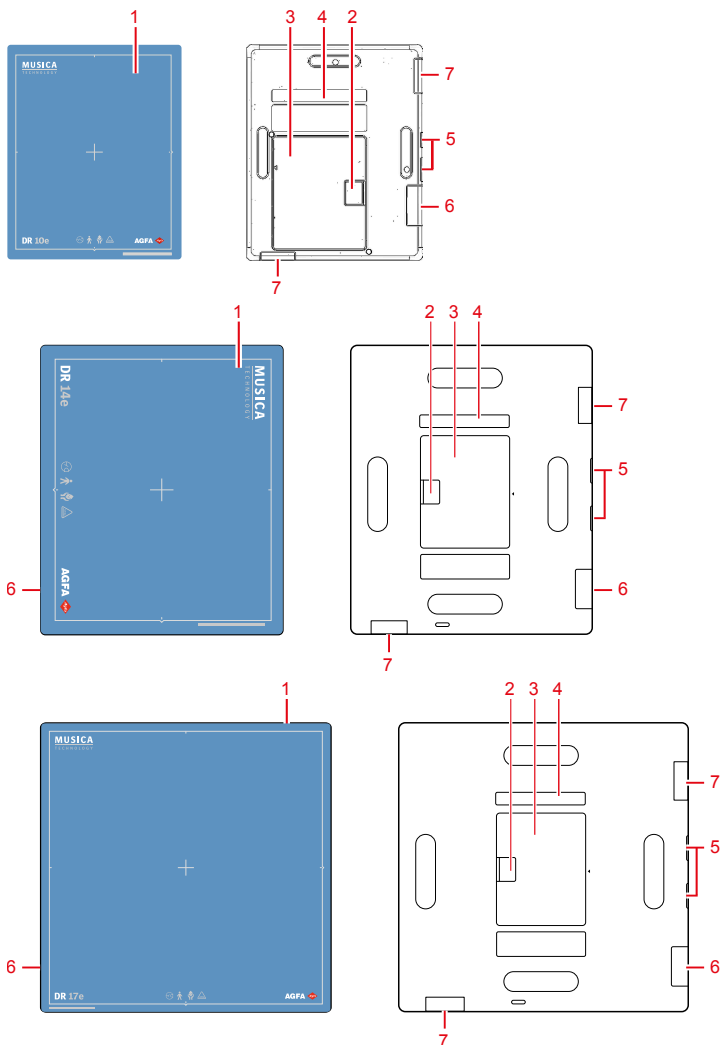
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Органы управления

Разделы:

- *DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Селектор детекторов DR на рабочей станции NX*
- *Точка беспроводного доступа*
- *Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR*
- *Регистрационный кабель детектора DR*

DR 10e, DR 14e, DR 17e



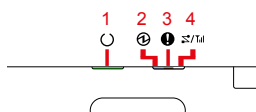
1. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения
2. Рычаг блокировки аккумуляторной батареи детектора DR
3. Аккумуляторная батарея детектора DR
4. Индикатор состояния аккумуляторной батареи



5. Индикаторы состояния детектора DR
6. Кабельный разъем детектора DR

7. Антенна беспроводного сетевого адаптера

Рисунок 4: Органы управления детектора DR



1. Индикатор **Готовность**
2. Индикатор **Питание**
3. Индикатор **Ошибка**
4. Индикатор **Связь**

Рисунок 5: Индикаторы состояния детектора DR

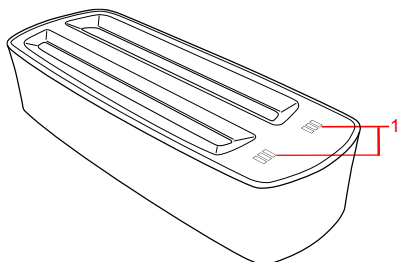
Сопутствующие ссылки

Индикаторы состояний детектора на странице 108

Введение к настоящему руководству на странице 7

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Световой индикатор состояния аккумуляторной батареи

Рисунок 6: Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR

Сопутствующие ссылки

[Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#) на странице 77

[Зарядка аккумуляторной батареи](#) на странице 110

[Световые индикаторы зарядного устройства](#) на странице 112

[Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e](#) на странице 129

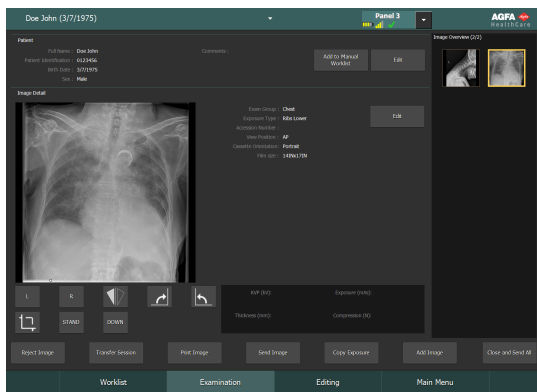
[Немедицинское оборудование](#) на странице 17

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX

В строке заголовка приложения NX предусмотрен селектор детекторов DR. В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора. Селектор детекторов используется для активации различных детекторов DR.





Селектор предусмотрен в строке заголовка приложения NX.




Пиктограмма состояния батареи					(пусто)
Пояснения	Полный заряд	Среднее	Низкая	Разряжено	Проводное подключение детектора DR Беспроводной детектор DR выключен или отсоединен

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)					(пусто)
Пояснения	Мощный сигнал	Низкая	Неприемлемый сигнал	Проводное подключение детектора DR	Детектор DR выключен или отсоединен

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

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции		(пусто)
Пояснения	Активный детектор DR использует автоматическое определение экспозиции	Активный детектор DR использует синхронизацию с рентгеновским излучателем



Примечание: В зависимости от версии установленного программного обеспечения, пиктограмма может не отображаться.

Точка беспроводного доступа

Данный антенный блок передает захваченные изображения из детектора DR на рабочую станцию NX.

Сопутствующие ссылки

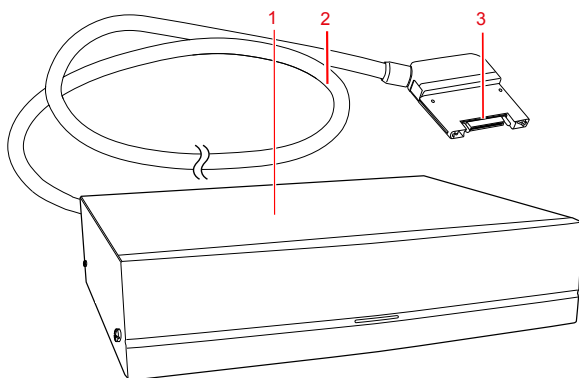
Немедицинское оборудование на странице 17

Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR

Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR являются компонентами проводной конфигурации.

Соединительный кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к коммутационному блоку детектора DR.

Коммутационный блок детектора DR служит для подключения детектора DR к электросети через блок питания и к сетевому концентратору для управления в проводном режиме.



1. Коммутационный блок
2. Проверка состояния кабелей
3. Разъем для детектора DR

Рисунок 7: Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR



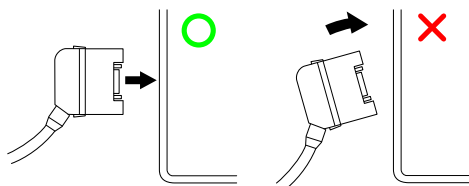
Предостережение: Используйте блок питания, специально предназначенный для данного изделия и поставляемый в комплекте с ним.

Разделы:

- [Подключение кабеля](#)
- [Отсоединение кабелей](#)
- [Ориентация кабеля](#)
- [Меры предосторожности при использовании соединительного кабеля детектора DR](#)

Подключение кабеля

Вставьте разъем кабеля в перпендикулярном направлении в гнездо детектора DR.

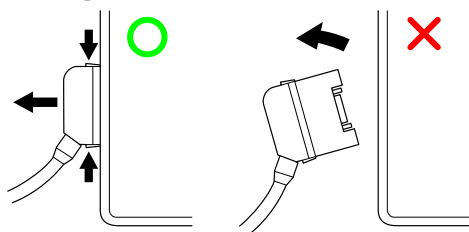


Во избежание повреждений, удерживайте разъем прямо, а не под углом.

Вставляя разъем, проследите за тем, чтобы защелки с обеих сторон разъема были должным образом зафиксированы. Если разъем вставлен не полностью, может произойти отключение питания.

Отсоединение кабелей

1. Нажмите и удерживайте защелки с обеих сторон разъема.
2. Извлеките разъем кабеля в перпендикулярном направлении из гнезда детектора DR.

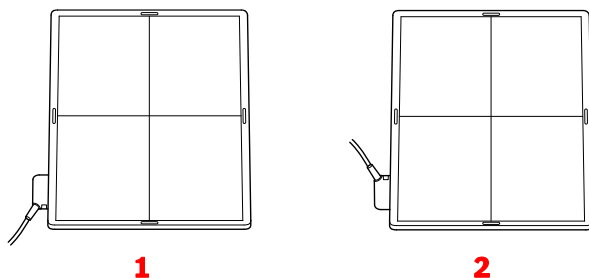


Во избежание повреждений, удерживайте разъем прямо, а не под углом.

Ориентация кабеля

Ориентацию разъема соединительного кабеля детектора DR можно изменить в соответствии с типом рентгеновской системы, в которой используется детектор.

Для изменения ориентации кабеля обратитесь в местную службу сервиса.

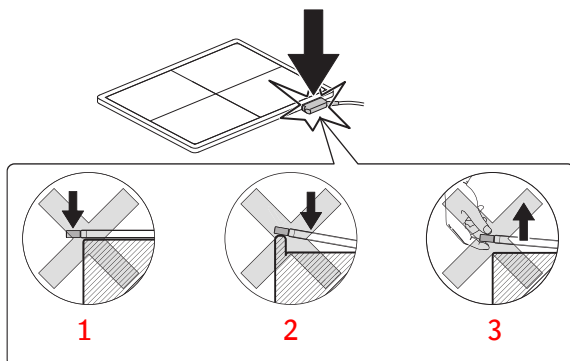


1. Ориентация по умолчанию
2. Альтернативная ориентация

Рисунок 8: Ориентация кабеля

Меры предосторожности при использовании соединительного кабеля детектора DR

При использовании соединительного кабеля детектора DR для выполнения экспозиции на койке соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. В противном случае к разъему может быть приложена нагрузка, которая приведет к повреждению детектора DR.



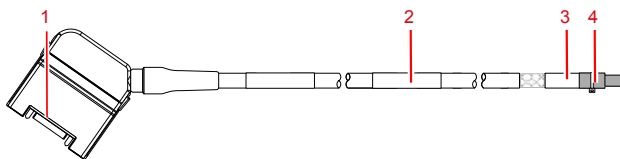
1. Следите за тем, чтобы разъем не выступал за края койки.
2. Не размещайте разъем на твердой поверхности, например, на краю койки.
3. Не поднимайте детектор DR, удерживая его за разъем.

Рисунок 9: Меры предосторожности при использовании соединительного кабеля детектора DR

Регистрационный кабель детектора DR

Регистрационный кабель детектора DR используется в беспроводной конфигурации и требуется для первоначальной установки и совместного использования детектора DR несколькими рабочими станциями NX.

Регистрационный кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к компьютерной сети.



1. Разъем для детектора DR
2. Проверка состояния кабелей
3. Идентификационный ярлык компонента
4. Разъем для сетевого концентратора

Рисунок 10: Регистрационный кабель детектора DR

Системная документация

В комплект документации входит Руководство пользователя (данный документ) и сопутствующая документация:

- Руководство пользователя рабочей станции NX (документ 4420).
- Руководство пользователя NX со статусом эксперта (документ 4421).
- Документ «Начало работы с NX» (документ 4424).
- Карты устранения проблемных ситуаций в NX (документ 4425).
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Руководство по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта, документ 0134).
- Документация пользователя системы DX-D (если применимо).

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

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

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

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

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

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

Разделы:

- *Общие стандарты*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*

Общие стандарты

- 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/ЕЕС Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию).

Безопасность

- IEC 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2
- Это изделие разработана в соответствии с требованиями Директивы о радиочастотном оборудовании 2014/53/EU (RED)

Разделы:

- [Местные нормативы](#)
- [Ограничения по использованию вне помещений](#)

Местные нормативы

Данное изделие соответствует местным нормативам радиосвязи, применяемым в стране или регионе, где было приобретено данное изделие. Учтите, что его использование в каких-либо иных регионах, кроме страны или региона приобретения, не допускается.

В соответствии с внутренними положениями в отношении радиочастотной связи, действующими в указанных зонах, использование вне помещений радиочастотного канала (5 ГГц), предназначенного для использования внутри помещений, может быть запрещено.

Если вы хотите использовать другое оборудование в окружении, где используется данное изделие, или же использовать данное изделие в другом окружении, пожалуйста, проконсультируйтесь у своего торгового представителя или местного дилера.

Сопутствующие ссылки

[Сведения о ВЧ-излучении и защите](#) на странице 133

Ограничения по использованию вне помещений

На использование вне помещений диапазонов U-NII Low (5150-5250 МГц) и U-NII Mid (5250-5350 МГц) модуля беспроводной локальной сети WLAN, встроенного в данное устройство, налагаются ограничения по в следующих государствах-членах ЕС: Бельгия (BE), Болгария (BG), Чешская Республика

(CZ), Дания (DK), Германия (DE), Эстония (EE), Ирландия (IE), Греция (EL), Испания (ES), Франция (FR), Хорватия (HR), Италия (IT), Кипр (CY), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Венгрия (HU), Мальта (MT), Нидерланды (NL), Австрия (AT), Польша (PL), Португалия (PT), Румыния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Финляндия (FI), Швеция (SE) и Великобритания (UK).

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*
- *Беспроводная связь*

Беспроводная связь

Беспроводное соединение устанавливается между внутренним беспроводным модулем детектора DR и рабочей станцией NX посредством точки беспроводного доступа. Детектор DR соответствует стандарту связи IEEE 802.11n (2,4 ГГц / 5 ГГц). Доступный частотный диапазон определяется в соответствии с местным законодательством в области радиосвязи и системными требованиями. Частотный диапазон (канал) детектора DR выбирается при установке.



Примечание: Использование нескольких устройств в рамках одного и того же частотного диапазона (канала) может стать причиной перекрестного интерференционного воздействия и привести к снижению скорости передачи данных.



Примечание: Перед использованием дополнительного беспроводного оборудования в зоне эксплуатации детектора DR проконсультируйтесь с системным инженером или иным квалифицированным специалистом в медицинском учреждении.



Примечание: Не помещайте никаких препятствий со стороны беспроводной точки доступа или антенны внутреннего беспроводного модуля детектора DR. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.



Примечание: Передача данных изображений на рабочую станцию NX занимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет полностью получено рабочей станцией NX.

Беспроводная связь

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

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

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

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами технической службы компании Agfa, имеющими соответствующие допуски. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с местным подразделением службы поддержки.

В системе с несколькими детекторами аналогичного типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на рабочей станции NX. Уникальные имена детекторов DR используются в рамках отображения обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

Модуль букки системы рентгенографии помечается ярлыком с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Эксплуатационная среда

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не устанавливайте и не храните оборудование в местах/зонах/условиях, перечисленных ниже. В противном случае возможны перебои в работе оборудования, падение оборудования, возгорание или травмирование окружающих:

- В непосредственной близости от объектов и оборудования, использующих воду
- В условиях воздействия прямых солнечных лучей
- В непосредственной близости от выпускных отверстий для воздуха в системах кондиционирования или вентиляционном оборудовании
- В непосредственной близости от источников тепла, например возле обогревателей
- В запыленных местах
- В соляных или сернистых средах
- В условиях повышенных температур или влажности
- При температурах замерзания или конденсации
- В зонах, подверженных вибрации
- На наклонных или неустойчивых поверхностях



Примечание: Не пользуйтесь детектором в непосредственной близости от оборудования, генерирующего мощное магнитное поле. В противном случае на изображениях возможно появление дефектов (шум, артефакты).



Примечание: Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с такими периферийными устройствами, как дефибрилляторы или крупные электродвигатели. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.



Примечание: Под воздействием электромагнитных волн, генерируемых мобильными телефонами, приемопередатчиками, радиоуправляемыми игрушками и т.п. данное изделие может функционировать со сбоями. Убедитесь в отсутствии в непосредственной близости от изделия объектов, работа которых может отрицательно сказаться на его функционировании.



ВНИМАНИЕ:

Резкое повышение температуры в помещении в холодной зоне приведет к формированию конденсата на оборудовании. В таком случае перед использованием дождитесь полного испарения конденсата. Использование оборудования с образовавшимся внутри конденсатом может стать причиной его неисправности. Если в помещении используется кондиционер, повышайте/понижайте температуру постепенно, чтобы не допустить резкого перепада уровней температуры в помещении и внутри оборудования, который может стать причиной формирования конденсата.

Сопутствующие ссылки

[Немедицинское оборудование](#) на странице 17

Сообщения














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

Сопутствующие ссылки

[Устранение неисправностей](#) на странице 118

[Индикаторы состояний детектора](#) на странице 108

Элементы маркировки

Символ	Пояснение
	Страна, обращенная к рентгеновской трубке
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу В
	Обращаться с осторожностью
	Предупреждение о местной нагрузке. Не уроните детектор на пользователя или на пациента.
	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора
	Максимальный вес пациента, приходящийся на область диаметром 40 мм
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Этот компонент не является аккумуляторной батареей. Не отсоединяйте кабель детектора DR в процессе использования.
	Изготовитель
	Дата выпуска

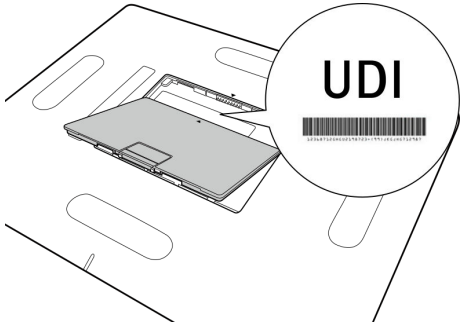
Символ	Пояснение
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Маркировка несогласованной частоты CR
	Указывает официального представителя в Европейском Союзе
	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США. Только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической травмы.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Идентификационный знак вторичной переработки для литий-ионных аккумуляторов в Японии
	Ярлык, указывающий на соответствие положениям директивы RoHS Китая, ограничивающей применение опасных веществ, на 10-летний период.
	Знак вторичной переработки в Тайване
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.

Разделы:


- [Дополнительная маркировка детектора DR](#)

- *Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка коммутационного блока DR*
- *Как открыть окно «О системе»*

Дополнительная маркировка детектора DR

 <p>Рисунок 11: Пример таблички с указанием типа</p>	<p>Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.</p>
 <p>Рисунок 12: Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)</p>	<p>Доступ к табличке открывается после извлечения аккумуляторной батареи.</p>

Идентификационный ярлык детектора DR

Маркировка	Пояснения
	<p>Табличка с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями буквы рентгеновской системы.</p>

Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR








 Agfa NV Septestraal 27-2640-Mortsel-BELGIUM		 CE 0413	
MODEL / 型号 125N120009 Li-ion / バッテリー		2ICP5/34/50-4 Li-ion Battery Rechargeable / 二次鋰電池組	
定格出入力電源 7.4 V = 容量 3200mAh 24 Wh		Nominal Voltage/標稱電壓 7.4 V = Nominal Capacity/額定電容量 3200mAh 24Wh	
MADE IN JAPAN / 日本製造			
ja 1. 火事に扱しないでください。 2. 分解・改造をしないでください。 3. 指定の機器以外では使用しないでください。		de 1. Von Feuer fernhalten! 2. Nicht auseinanderbauen oder verändern! 3. Nur zur Verwendung mit dem angegebenen Gerät!	
en 1. Keep away from fire. 2. Do not disassemble or modify. 3. Do not use with anything other than the specified device.		zh 1. 请远离火源。 2. 请勿拆卸或改装。 3. 严禁与任何非指定设备一起使用。	
fr 1. Ne pas placer dans un feu. 2. Ne pas désassembler ou modifier. 3. Doit être utilisé uniquement avec l'appareil spécifié.		tw 1. 遠離火源。 2. 請勿拆卸或改装。 3. 請勿使用於任何非指定的設備上。	
Japan only  Li-ion 00		EU only   LISTED ITC Necessary M410188, 32WH US & Canada only	
		Taiwan only  China only  	

Рисунок 13: Пример таблички с указанием типа

Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.

Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR

<p>Manufacturer Agfa NV Septestraat 27-2640-Mortsel BELGIUM</p>		<p>Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства аккумуляторной батареи.</p>
<p>Li-ion Battery charger Cargador de Bateria MODEL 125Y200001</p>		
<p>INPUT 16V --- 3.5A OUTPUT 8.2V --- 2.9A × 2ch</p>		
<p>Do not disassemble or modify.  PM3 Do not use with anything other than the specified adaptor. Specified battery pack : AGFA BAT-DRE-001 (7.4V 3200mAh 24Wh)</p>		
		
<p>UL 60950-1, CAN/CSA-C22.2 No.60950-1</p>		
<p>MADE IN JAPAN</p>		<p>FUTABA ELECTRIC</p>
<p>Рисунок 14: Пример таблички с указанием типа</p>		

Дополнительная маркировка коммутационного блока DR







<p>  Manufacturer Agfa NV </p> <p style="text-align: right;"> Septestraat 27 2640-Mortsel BELGIUM </p> <hr/> <p style="text-align: center;"> MODEL: PB-DRE-001 Type : 6011/107 </p> <p style="text-align: center;">    </p> <hr/> <p>MADE IN TAIWAN</p>	<p>Табличка с указанием типа на тыльной стороне коммутационного блока.</p>
<p>  Manufacturer Agfa NV </p> <p style="text-align: right;"> Septestraat 27 2640-Mortsel BELGIUM </p> <hr/> <p style="text-align: center;">PB-DRE-001</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">  CLASSIFIED c UL us </p> <p style="font-size: 8px; text-align: center;"> MEDICAL USE CATEGORY I AND II MEDICAL EQUIPMENT ALL ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT IS SUBJECT TO THE FOLLOWING TESTS: IN ACCORDANCE WITH CANADA STANDARD CAN/UL-2101 EDITION 1998 AND IEC 60601-1 </p> </div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;"> 50-60 Hz 100-240 V ~ 2-0.84 A </p> <hr/> <p> SN </p> <hr/> <p>MADE IN TAIWAN</p>	

Рисунок 15: Пример таблички с указанием типа

Как открыть окно «О системе»

1. Щелкните **О системе** в разделе «Инструменты» окна «Главное меню» на рабочей станции NX.

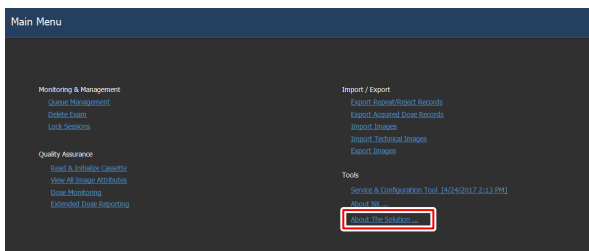


Рисунок 16: Окно «Главное меню».

Таким образом, будет выведено окно «О системе» с информацией о текущем выпуске и версии системы DR Retrofit.

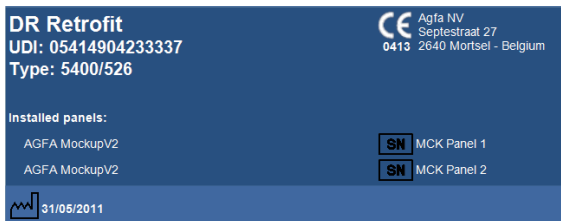


Рисунок 17: Окно «О системе DR Retrofit» (фактические отображенные данные могут отличаться от представленных).



Примечание: Обязательно ссылайтесь на эти данные при обсуждении любых вопросов, связанных с данным оборудованием, с представителями сервисной службы компании Agfa.

2. Чтобы закрыть диалоговое окно, щелкните в область окна.

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*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. 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. Для чистки также можно использовать разрешенные к применению дезинфицирующие средства.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Проникновение жидкостей внутрь детектора DR или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.



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

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 56

Использование защитного пластикового пакета



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

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

Во избежание отображения складок на изображении следите за тем, чтобы пакет не был смят.

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.

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>

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Использовать в хорошо проветриваемых местах.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.

**ВНИМАНИЕ:**

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

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся универсального графика обслуживания изделия, обращайтесь к документации по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы Agfa, имеющим необходимые допуски.

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

Разделы:

- *Ежегодное inspectирование*
- *Регулярное inspectирование и техническое обслуживание*
- *Обеспечение запасными частями*
- *Ремонт*

Ежегодное инспектирование

Для указания срока выполнения следующей ежегодной калибровки на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

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

Калибровка

Детекторы DR 14e G и DR 17e G не требуют калибровки.

Детекторы DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C требуют ежегодной калибровки.

Для всех рабочих станций NX, с которыми работает детектор DR, используется единый набор данных калибровки. Выполняйте регулярную калибровку каждый раз, на одной и той же рабочей станции NX.

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также для поддержания функциональности и надежности оборудования на должном уровне необходимо предусмотреть регулярные мероприятия по инспектированию оборудования, проводимые не реже одного раза в год. В ходе таких мероприятий выполняйте чистку оборудования, регулировку его параметров и заменяйте расходные материалы. В некоторых случаях, в зависимости от состояния оборудования, может требоваться его капитальный ремонт. В отношении мероприятий в рамках регулярного инспектирования и технического обслуживания оборудования проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.



ВНИМАНИЕ:

Периодически производите чистку штепсельной вилки силового кабеля, предварительно вынув вилку из розетки сети питания переменного тока; удалите пыль и грязь с контактов и корпуса вилки, а также с поверхности розетки сети питания лоскутом сухой ткани. Если силовой кабель в течение продолжительного времени подключен к розетке сети питания в пыльной, влажной или закопченной зоне, в скоплениях пыли вокруг вилки будет накапливаться влага. Присутствие влаги вокруг штепсельной вилки может стать причиной пробоя изоляции и, как следствие, возгорания.



ВНИМАНИЕ:

Не выполняйте операции обслуживания и проверки, в то время как оборудование используется для работы с пациентом.

Обеспечение запасными частями

Наличие запасных частей и элементов оборудования, необходимых для ремонта оборудования с целью поддержания его надлежащих функциональных характеристик, будет обеспечиваться в течение семи лет после прекращения выпуска данного оборудования.

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

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.

Охрана окружающей среды

Ненадлежащая утилизация данного изделия может стать причиной отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Поэтому, утилизируя данное изделие, обеспечьте обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.



Рисунок 18: Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/EC) 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.

Настоящий значок 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 местном отделении техобслуживания компании Agfa или у ее торгового представителя. 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.

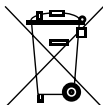


Рисунок 19: Утилизация батарей

Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.

Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, Химический знак показывает 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.

Утилизация

Часть компонентов содержит вредные вещества, которые в случае ненадлежащей утилизации могут вызвать загрязнение окружающей среды. Особого внимания заслуживает свинец, массовое содержание которого в плоскопанельном сенсоре превышает 0,1%. За более подробной информацией, касающейся утилизации продукта обратитесь в местную сервисную организацию Agfa и/или к дилеру Agfa.

Указания по технике безопасности

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не ставьте сверху на оборудование никаких предметов. Поставленные на оборудование предметы могут упасть и травмировать окружающих. Кроме того, попадание в оборудование металлических предметов, например, иголок, скоб или крепок, или жидкости может стать причиной пожара или поражения электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя неправильного типа, проследите за тем, чтобы огнетушители на рабочем месте были одобрены для тушения пожаров в электрооборудовании.

**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.

**ВНИМАНИЕ:**

Данное устройство не предполагает передачу тепла пациенту в процессе эксплуатации. При этом, в обычном эксплуатационном режиме поверхности устройства могут нагреваться под

воздействием рассеиваемой мощности. В нормальных эксплуатационных условиях температура поверхностей, находящихся в контакте с пациентом, не превысит 48 °С. Оператор должен определить площадь тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.



ВНИМАНИЕ:

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и относительной влажности окружающей среды и влажности лежат вне диапазона 15-35°C и 15-80% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.



ВНИМАНИЕ:

Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.



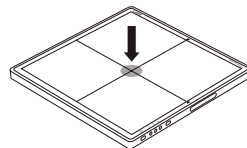
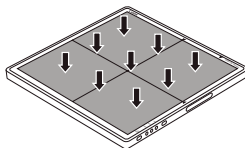
ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. На детектор не должен ложиться полный вес тела пациента. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего сенсора изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 300 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 120 кг в области диаметром 40 мм.



ВНИМАНИЕ:

Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего. В противном случае возможно повреждение внутреннего сенсора изображений и нарушение водонепроницаемости. Надежно удерживайте детектор, используя его в вертикальном

положении. В противном случае возможно падение детектора, которое может привести к травмированию пользователя или пациента, или же выскальзывание детектора, в результате которого может быть повреждена внутренняя система детектора.



ВНИМАНИЕ:

Следите за тем, чтобы экспонирование выполнялось только с фронтальной стороны детектора DR, которая должна быть обращена к рентгеновской трубке. Если экспонированию подвергается тыльная сторона детектора DR, то клиническое изображение не будет получено, а также могут быть повреждены электронные компоненты внутри детектора.



ВНИМАНИЕ:

При возникновении неполадок устройства не используйте его, пока проблему не решат квалифицированные специалисты.

В перечисленных ниже случаях немедленно отключите питание каждого компонента оборудования, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания и свяжитесь с местным торговым представителем или дилером:

- Если замечен дым, чувствуется необычный запах или слышны аномальные звуки
- В случае попадания внутрь оборудования жидкости или металлического предмета сквозь отверстие
- В случае повреждения оборудования в результате падения



ВНИМАНИЕ:

Хотя детектор DR отвечает спецификациям IPX3, но в отношении проникновения воды внутрь детектора DR не дается никаких гарантий. Если на детектор DR попали брызги воды, вытрите влагу. Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.



ВНИМАНИЕ:

Если отслаиваются уплотнители, закрывающие винты на боковой поверхности детектора DR, обратитесь в местную сервисную организацию. Если уплотнители не закреплены, то могут возникать артефакты, вызванные разрядом статического электричества.



ВНИМАНИЕ:

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



В случае падения детектора DR:

1. Проверьте наличие деформаций детектора DR, осмотрев его.
2. Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за инструкциями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134)
3. Выполните экспозицию пустого поля и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Стандартные параметры экспозиции пустого поля: 75 кВ, 10 мкГр, большой фокус с применением медного (Cu) фильтра 1,5 мм без решетки.



ВНИМАНИЕ:

Поврежденная решетка. Снижение качества изображения. При обращении с решетками соблюдайте особую осторожность.



ВНИМАНИЕ:

Не храните рядом с детектором DR магнитные носители. В противном случае генерируемое оборудованием магнитное поле может вызвать утрату данных.



ВНИМАНИЕ:

Когда детектор DR не используется для выполнения экспонирования, защищайте детектор DR от рентгеновского излучения.

Разделы:

- [Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR](#)
- [Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR](#)
- [Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#)

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR



ВНИМАНИЕ:

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, используйте специально предназначенное для этого зарядное устройство и соблюдайте инструкции зарядки батареи, предлагаемые Agfa. Зарядка аккумуляторной батареи в ненадлежащих условиях (значения температуры или напряжения/тока зарядки выше рекомендуемых, конструкция зарядного устройства изменена и т.п.) может привести к перезарядке батареи или к чрезмерному повышению тока зарядки и аномальным химическим реакциям, которые, в свою очередь, могут стать причиной утечки электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Не заряжайте аккумуляторную батарею в непосредственной близости от огня или в экстремально жарких погодных условиях. В противном случае высокие температуры могут запустить встроенные защитные механизмы, блокирующие зарядку, или вызвать повреждение встроенных защитных механизмов, в результате чего в процессе зарядки могут иметь место чрезмерное повышение тока и напряжения или аномальные химические реакции, которые могут привести к утечке электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Если зарядка не завершена по истечении отведенного для нее времени, немедленно прекратите зарядку. В противном случае могут иметь место протекание электролита, перегрев, выделение дыма, разрыв и/или возгорание батареи.

Не используйте неисправное или сломанное зарядное устройство или блок питания.

Аккумуляторные батареи подвержены медленному разряду, даже если они не используются. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного. Аккумуляторные блоки являются расходными компонентами. Если полностью заряженная аккумуляторная батарея быстро расходует свой заряд, используйте новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.

Когда детектор не используется в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторный блок из батарейного отсека. В

противном случае может возникнуть глубокий разряд, приводящий к сокращению срока службы аккумулятора.

Используйте аккумуляторную батарею строго по назначению. Несоблюдение этого требования приведет к утрате батареей своих первичных эксплуатационных качества, и/или к сокращению ее срока службы. Свойства оборудования, к которому подключена аккумуляторная батарея, могут вызвать прохождение сверхтока через батарею, что, в свою очередь, приведет к протеканию электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Используйте или храните аккумуляторную батарею в условиях окружающей среды, соответствующей спецификациям. Если аккумуляторная батарея используется или хранится в месте, где она подвергается действию высокой температуры, аккумуляторный блок может выделять дым, загореться, взорваться, или из него может произойти утечка жидкости.

Заряжайте разряженный аккумуляторный блок каждые шесть месяцев или каждый год. В противном случае возможно снижение емкости аккумуляторных батарей или иные проблемы.

Не используйте и не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию интенсивного солнечного света или высоких температур, например, в закрытой машине в жаркую погоду. В противном случае могут иметь место утечка электролита, перегрев и/или выделение дыма. Кроме этого, такие процессы приведут к утрате батареей своих первичных эксплуатационных качества, и/или к сокращению ее срока службы.

Утилизируйте надлежащим образом.

Не разбирайте и не изменяйте конструкцию аккумуляторной батареи. В конструкции аккумуляторной батареи интегрированы средства обеспечения безопасности/защиты. Деактивация этих средств может стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Будьте осторожны: не роняйте аккумуляторный блок. Пациент может получить травму.

Не касайтесь непосредственно клемм аккумуляторного блока. Имеется риск поражения электрическим током.

Не замыкайте положительную (+) и отрицательную (-) клеммы на металлические предметы, например, провода. Не перевозите и не храните аккумуляторную батарею совместно с металлическими объектами, например с украшениями, заколками для волос и т.п. В противном случае возможно короткое замыкание с перегрузкой по току, что может привести к протеканию электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи или же станет причиной выделения

тепла металлическими предметами, например, проволокой, украшениями или заколками для волос.

Не утилизируйте аккумуляторную батарею путем сжигания и не нагревайте аккумуляторную батарею. В противном случае будет иметь место оплавление изоляции, повреждение канала газоотведения и узлов защиты и/или возгорание электролита, что может привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву или возгоранию батареи.

Не эксплуатируйте аккумуляторную батарею в непосредственной близости от источников тепла, например, у открытого огня или вблизи обогревателя (при температуре +80°C или выше). Повреждение резинового сепаратора по причине перегрева может стать причиной короткого замыкания внутри аккумуляторной батареи, которое может привести к протеканию электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не погружайте аккумуляторную батарею в пресную или морскую воду и не допускайте ее намокания. В противном случае возможно повреждение встроенных защитных механизмов аккумуляторной батареи, в процессе зарядки могут иметь место чрезмерное повышение тока и напряжения или аномальные химические реакции, которые могут привести к утечке электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не прокалывайте аккумуляторную батарею гвоздем или иными острыми предметами, не ударяйте по ней молотком и не становитесь на батарею. Такие действия могут привести к повреждению или деформации аккумуляторной батареи и вызвать внутреннее короткое замыкание, которое, в свою очередь, может привести к утечке электролита, перегреву выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не бейте и не бросайте аккумуляторную батарею. Динамическое воздействие на аккумуляторную батарею может привести к утечке электролита, перегреву выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи. Кроме того, в результате повреждения встроенных защитных механизмов аккумуляторной батареи в процессе ее зарядки могут иметь место чрезмерное повышение тока и напряжения или аномальные химические реакции, которые могут привести к утечке электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не используйте явно поврежденную или деформированную аккумуляторную батарею. В противном случае могут иметь место протекание электролита, перегрев, выделение дыма, разрыв и/или возгорание батареи.

Не используйте применительно к аккумуляторной батарее метод прямой пайки. В противном случае будет иметь место

оплавление изоляции, повреждение газоотводящего канала и средств защиты и/или возгорание электролита, которые могут привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву или возгоранию батареи.

Положительные (+) и отрицательные (-) клеммы расположены в определенном порядке. Не форсируйте соединение клемм аккумуляторной батареи с зарядным устройством или иным оборудованием. Подтвердите надлежащую ориентацию клемм. Несоблюдение полярности клемм инициирует реверсивную зарядку, которая может стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Не подключайте аккумуляторную батарею к электрической розетке, автомобильному прикуривателю и т.п. Под воздействием повышенного напряжения возможно поступление в аккумуляторный блок сверхтока, который может стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Если в глаза попал вытекший из батареи электролит, не трите глаза. Промойте глаза под струей воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. В противном случае возможно повреждение глаз.

Не используйте аккумуляторную батарею совместно с первичными (например, сухими) батареями или батареями различной емкости или различных производителей. В противном случае могут иметь место чрезмерная разрядка батареи в процессе эксплуатации или же ее чрезмерная зарядка в процессе подзарядки, а также аномальные химические реакции, которые могут стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Не помещайте аккумуляторную батарею в микроволновую печь или же в контейнер, находящийся под давлением. Быстрое нагревание или нарушение герметичного состояния могут привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Если аккумуляторная батарея протекает или источает специфический запах, удалите ее от любого источника открытого огня. В противном случае могут иметь место возгорание электролита, выделение дыма из батареи, разрыв или возгорание батареи.

Если аккумуляторная батарея источает специфический запах, выделяет тепло, обесцвечивается или деформируется или любым другим образом демонстрирует свое аномальное состояние в процессе использования, зарядки или хранения, незамедлительно удалите ее из оборудования или отключите от зарядного устройства и прекратите ее использование. Дальнейшая эксплуатация проблемной батареи может привести

к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не используйте аккумуляторную батарею в условиях сильного магнитного поля, например, системы МРТ и т.п.

Не используйте аккумуляторную батарею, которая была погружена в жидкость.

Не загораживайте отверстия в зарядном устройстве посторонними предметами.

Избегайте накопления пыли на зарядном устройстве.

Надежно вставляйте аккумуляторный блок в зарядное устройство.

Вставляя аккумуляторный блок, следите за тем, чтобы в зарядное устройство не попадали посторонние предметы.

При установке аккумуляторного блока следите за его правильной ориентацией. Если аккумуляторная батарея принудительно вставлена в неправильной ориентации, то батарея и зарядное устройство могут выйти из строя, а также может выделиться дым, произойти воспламенение, утечка или произойти поражение электрическим током.

Заряжая батарею, не допускайте того, чтобы на аккумуляторный блок попадала влага или пыль.

Не наступайте на блок питания зарядного устройства. Также, будьте осторожны, чтобы не споткнуться о кабель питания.

Не размещайте зарядное устройство в непосредственной близости от пациента.

Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не касайтесь одновременно тела пациента и блока обработки изображений. В противном случае возможно поражение пациента электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Поскольку оборудование оснащено длинными кабелями, будьте осторожны, чтобы не запутать кабели в процессе использования. Также, будьте осторожны, чтобы не споткнуться о кабели. При падении возможны травмы.

Выключая оборудование, соблюдайте последовательность необходимых при этом операций. В противном случае плоская панель сенсора может быть повреждена вследствие термического удара.

Ну устанавливайте устройство на возвышении. Если потянуть за кабель, устройство может упасть, что приведет к его повреждению или к травмированию окружающих.

При размещении устройства следует предусмотреть возможность его отключения от электросети в случае необходимости.

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не пользуйтесь оборудованием, электропитание которого обеспечивается источниками, отличными от указанных в паспортной табличке. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте только те силовые кабели, которые входят в комплект данного оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Это может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не ставьте тяжелые предметы, в частности медицинское оборудование, на кабели и шнуры; не тяните, не сгибайте, не спутывайте и не наступайте на кабели и шнуры во избежание повреждения оболочки; не видоизменяйте кабели и шнуры. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Одна розетка сети питания переменного тока должна обеспечивать электропитание только одной единицы оборудования. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не подключайте систему к сети электропитания с использованием тройников или удлинителей. Это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Надежно подключайте силовой кабель к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт вилки с розеткой, пребывание пыли или металлических предметов в контакте с открытыми участками контактов штепсельной вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Прежде чем подключать или отключать кабели, обязательно выключайте электропитание каждой из единиц оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не подключайте кабель питания переменного тока или постоянного тока к изделию, когда он находится под напряжением. В противном случае изделие может быть повреждено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Извлекая силовой кабель из розетки сети питания/разъема, держитесь за вилку/штекер силового кабеля. Не тяните за кабель, чтобы не повредить внутренние провода кабеля, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При прокладке линий электропитания в процессе монтажа оборудования необходимо обязательно предусмотреть в непосредственной близости от оборудования наличие сетевой розетки или другого устройства для прерывания соединения всех кабелей, легко доступного в случае аварии.

Начало работы

Разделы:

- *Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)*
- *Активация детектора DR (проводная конфигурация)*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Указания по применению в педиатрических целях*
- *Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)*
- *Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*
- *Использование операционного устройства без решетки*

Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)



ВНИМАНИЕ:

Не используйте аккумуляторный блок в качестве источника питания оборудования, отличного от детекторов DR 10e, DR 14e или DR 17e. Используйте только аккумуляторный блок, специально предназначенный для использования с детектором DR 10e, DR 14e или DR 17e.



ВНИМАНИЕ:

Отслеживайте состояние аккумуляторной батареи. Если уровень заряда аккумуляторной батареи низок, необходимо зарядить аккумуляторную батарею или заменить ее другой батареей.



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

1. Полностью зарядите аккумуляторную батарею.

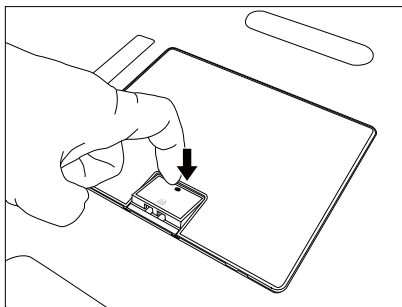
Зарядите аккумуляторный блок в день или за день до исследования.



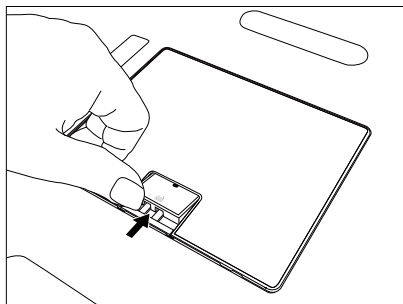
Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного.

2. Снимите заглушку с отсека аккумуляторной батареи.

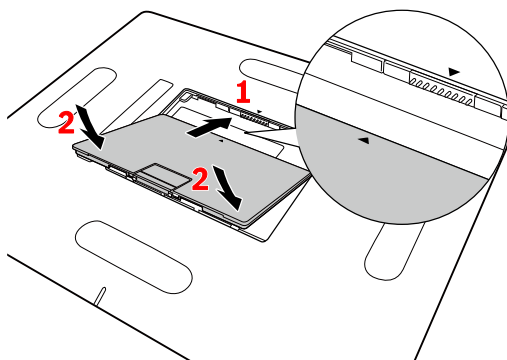
- a) Нажмите рычаг фиксации со стороны, которая помечена точкой.



- b) Переместите рычаг фиксации в направлении стрелки.



- с) Возьмитесь за рычаг фиксации, чтобы вынуть заглушку.
3. Присоедините батарею.



1. Сориентируйте аккумуляторную батарею по меткам. Вставьте аккумуляторную батарею до упора.
2. Нажмите на аккумуляторную батарею.

Рисунок 20: Присоедините аккумуляторную батарею

Аккумуляторная батарея будет зафиксирована на месте автоматически.



Примечание: Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была надежно закреплена.

- Запускается детектор. Индикатор питания светится зеленым.
4. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR. Если отображается состояние ошибки и детектор совместно используется рабочими станциями NX, возможно он все еще подключен к другой рабочей станции NX. В этом случае зарегистрируйте детектор DR на рабочей станции NX.

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 110

Индикаторы состояний детектора на странице 108

Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX на странице 115

Устранение неисправностей на странице 118

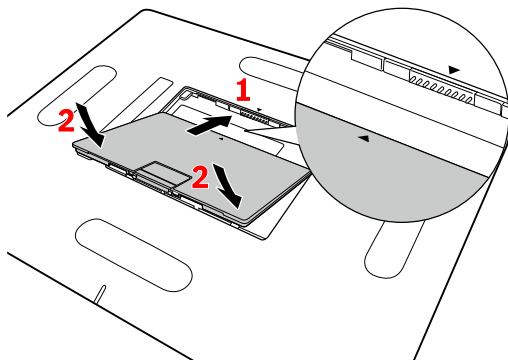
Активация детектора DR (проводная конфигурация)



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

1. Установите заглушку на отсек аккумуляторной батареи, если аккумуляторная батарея не установлена.



1. Сориентируйте заглушку по меткам. Вставьте заглушку до упора.
2. Нажмите на заглушку.

Рисунок 21: Установите заглушку на отсек аккумуляторной батареи

Заглушка фиксируется на месте автоматически.

2. Вставьте вилку кабеля питания коммутационного блока детектора DR в розетку электросети.
На передней панели коммутационного блока детектора DR загорается индикатор питания.
3. Подключите кабель детектора DR.
Вставьте разъем кабеля в перпендикулярном направлении в гнездо детектора DR.
Запускается детектор. Индикатор питания светится зеленым.
4. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR. Если отображается состояние ошибки и детектор совместно используется рабочими станциями NX, возможно он все еще подключен к другой рабочей станции NX. В этом случае зарегистрируйте детектор DR на рабочей станции NX.

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: выберите параметры экспонирования*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Шаг 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Позиционирование DR 10e*
- *Размещение DR 14e*
- *Размещение DR 17e*

Шаг 1: получите данные пациента

На рабочей станции NX:

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

Шаг 2: выберите параметры экспонирования

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

Выбранный детектор DR будет активирован.

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

- Красный цвет (мигает): выполняется запуск
 - Зеленый цвет (светится): готов к экспонированию
2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

При использовании модуля букки проверьте соответствие идентификационных табличек на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.

4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.

5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.

6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и другие линии, которые присоединены к пациенту, должны располагаться за пределами траекторий перемещения компонентов оборудования.

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

На рентгеновской системе:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках, отображаемых на дисплее рентгеновской системы.

Синхронизация экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR синхронизируется по экспонированию с использованием одного из указанных методов:

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если в конфигурации используется автоматическое обнаружение экспонирования, рентгеновская система позволяет выполнить экспонирование, даже если детектор DR не готов. Избегайте ненужного увеличения радиационной дозы, проверяя состояние детектора DR перед экспонированием. На переключателе детекторов DR отображается пиктограмма состояния детектора DR.

Сопутствующие ссылки

[Автоматическое обнаружение экспонирования](#) на странице 104

[Селектор детекторов DR на рабочей станции NX](#) на странице 24

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что излучатель готов к экспонированию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время экспонирования на консоли управления будет светиться индикатор присутствия радиационного излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе.

На рабочей станции NX:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

Позиционирование DR 10e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

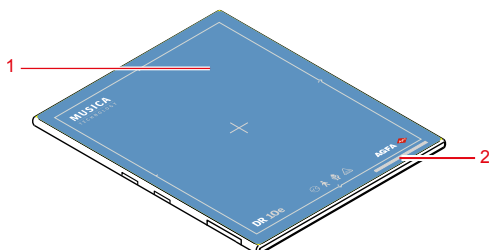


Рисунок 22: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Место расположения метки ориентации пациента

Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на рабочей станции NX. Ориентация детектора отображается на рабочей станции NX как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

Таблица 1: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки, книжная ориентация		
Стол с модулем букки, альбомная ориентация		



Примечание: NX настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, к примеру головой налево (по умолчанию) или головой направо.



Примечание: В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.



ВНИМАНИЕ:

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

Размещение DR 14e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

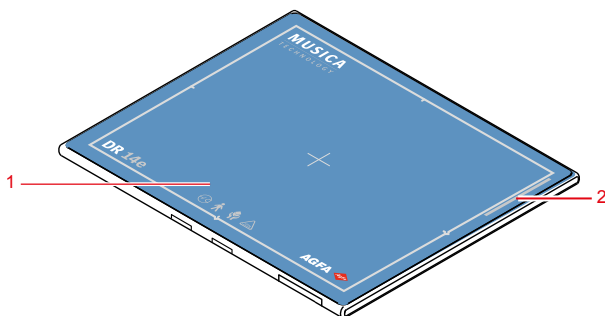


Рисунок 23: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Место расположения метки ориентации пациента

Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на рабочей станции NX. Ориентация детектора отображается на рабочей станции NX как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

Таблица 2: Череп в переднезадней проекции (AP), книжная ориентация

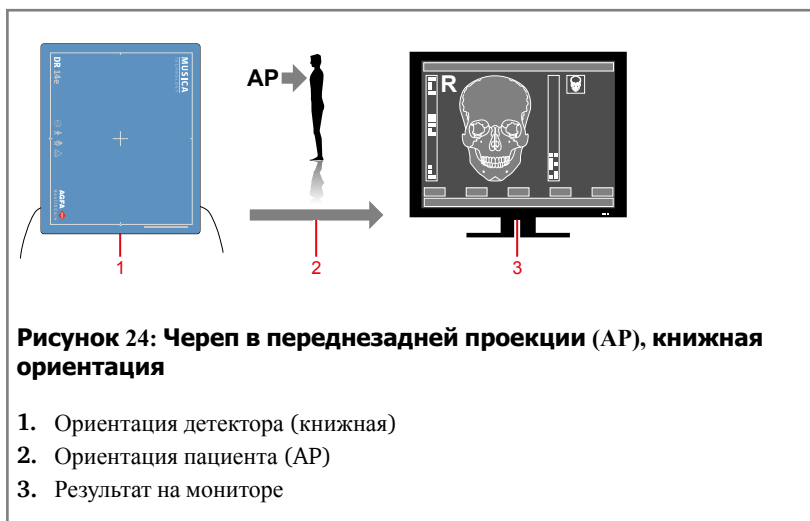


Таблица 3: Грудная клетка в заднепередней проекции (PA), альбомная ориентация

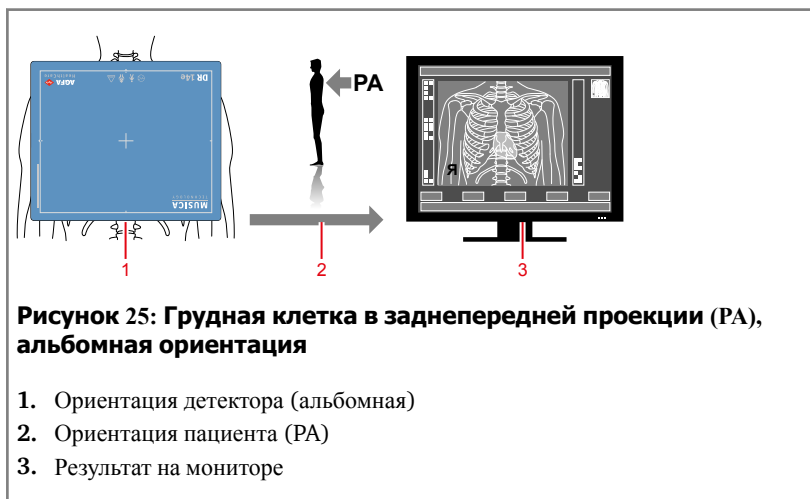


Таблица 4: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки, книжная ориентация		
Стол с модулем букки, альбомная ориентация		



Примечание: NX настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, к примеру головой налево (по умолчанию) или головой направо.

Таблица 5: Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка слева в альбомной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в альбомной ориентации		



Примечание: В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.



ВНИМАНИЕ:

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

Размещение DR 17e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

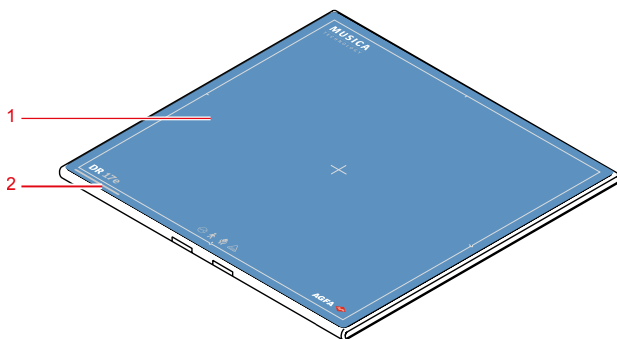


Рисунок 26: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Место расположения метки ориентации пациента

Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на рабочей станции NX. Ориентация детектора отображается на рабочей станции NX как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

Таблица 6: Стол с модулем букки

<p>Стол с модулем букки</p>		
-----------------------------	--	--



Примечание: NX настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, к примеру головой налево (по умолчанию) или головой направо.

Таблица 7: Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева		
Стойка с модулем букки, загрузка справа		



Примечание: В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.



ВНИМАНИЕ:

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

Указания по применению в педиатрических целях



ВНИМАНИЕ:

Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых. Удовлетворение требованиям программы Image Gently и сокращение доз облучения в рамках рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесут пациентам несомненную пользу.

Ознакомьтесь с информацией, приведенной по указанной ниже ссылке, и соответствующим образом снизьте значения технологических параметров, регламентирующих проведение педиатрических исследований: <http://www.imagegently.org>

Как правило, в рамках проведения педиатрических исследований необходимо следовать таким рекомендациям:

- Экспозиция на уровне рентгеновского излучателя должна быть кратковременной.
- Настройка системы АЕС должна осуществляться тщательно, предпочтительно ручным способом, с применением пониженных доз облучения.
- По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик.

Позиционирование пациента в рамках педиатрического исследования: В отличие от взрослых пациентов дети не осознают всю важность неподвижности положения во время процедуры. Таким образом целесообразно применять вспомогательные средства, обеспечивающие стабильное положение пациентов во время исследования. Настоятельно рекомендуется применение иммобилизирующих приспособлений, таких как бескаркасные кресла или системы, ограничивающие свободу движений (клиновидные подушки, клейкую ленту и т.п.), во избежание необходимости в повторных экспозициях по причине перемещения педиатрических пациентов. По возможности используйте методики, предусматривающие кратковременную экспозицию.

Защита: Рекомендуется предусматривать дополнительную защиту чувствительных к воздействию радиоактивного облучения органов, таких как глаза, половые железы и щитовидная железа. Надлежащим образом примененная коллимация также поможет защитить пациента от избыточного облучения. Проконсультируйтесь со следующими специализированными изданиями по вопросам восприимчивости к радиации педиатрических пациентов: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Технологические факторы: Вам необходимо принять меры по максимальному снижению степени воздействия технологических факторов, которые, в то же время, обеспечили бы максимально возможное качество получения изображения.

Например, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мАс; при исследовании педиатрического пациента рассмотрите возможность снижения показателей следующим образом: 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 мАс. По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик и большим расстоянием от источника до изображения (Source Image Distance, SID).

Выводы:

- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ пик и мАс).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием иммобилизирующих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)



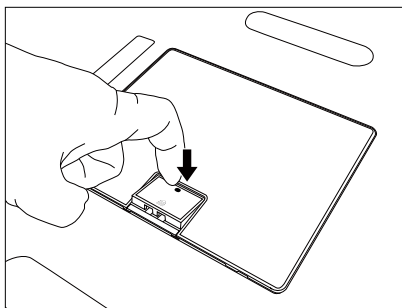
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если детектор не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека. В противном случае возможен глубокий разряд аккумуляторного блока, который может сократить срок его службы.

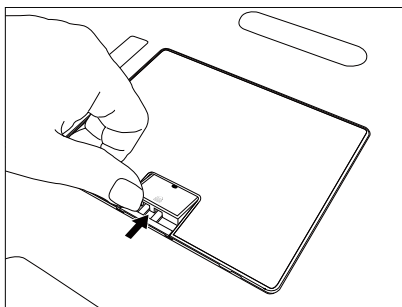
Чтобы деактивировать детектор DR:

1. Извлеките аккумуляторную батарею.

- а) Нажмите рычаг фиксации со стороны, которая помечена точкой.

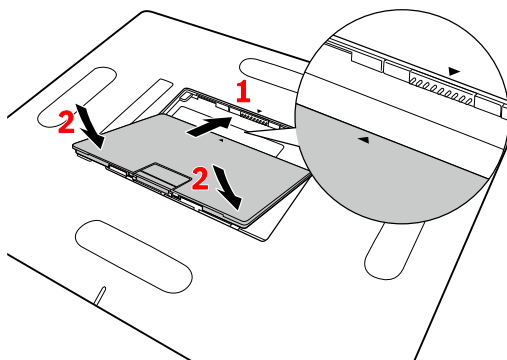


- б) Переместите рычаг фиксации в направлении стрелки.



- с) Возьмитесь за рычаг фиксации, чтобы вынуть аккумуляторную батарею.

2. Установите заглушку для защиты отсека аккумуляторной батареи.



1. Сориентируйте заглушку по меткам.
2. Нажмите на заглушку.

Рисунок 27: Установите заглушку

Заглушка фиксируется на месте автоматически.



Примечание: Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

Сопутствующие ссылки

[Зарядка аккумуляторной батареи](#) на странице 110

[Хранение аккумуляторной батареи](#) на странице 114

Разделы:

- [Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим](#)
- [Автоматическое выключение детектора DR](#)

Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим

Детектор DR можно настроить так, чтобы он автоматически переключался в режим ожидания (спящий режим), если не используется в течение определенного времени.

Индикатор питания и индикатор состояния аккумуляторной батареи продолжают гореть.

Возможно выполнение нового экспонирования. После выбора экспозиции на рабочей станции NX детектор DR будет готов к экспонированию после небольшой задержки.

Автоматическое выключение детектора DR

Детектор DR можно настроить так, чтобы он автоматически выключался, если не используется в течение определенного времени.

Индикатор питания продолжает гореть. Индикатор состояния аккумуляторной батареи гаснет.

Для выполнения новых сеансов экспонирования детектор DR необходимо снова активировать путем извлечения и повторной вставки аккумуляторной батареи.

Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)

Детектор DR подключается к коммутационному блоку детектора DR. К детектору DR не присоединяется никакой аккумуляторной батареи.

Чтобы деактивировать детектор DR:

1. Отсоедините кабель детектора DR.

Нажмите и удерживайте защелки с обеих сторон разъема.

Извлеките разъем кабеля в перпендикулярном направлении из гнезда детектора DR.

2. Отсоедините вилку кабеля коммутационного блока детектора DR.



Примечание: Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

Автоматическое обнаружение экспонирования

Детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

Прежде чем выполнять экспонирование, необходимо, чтобы детектор DR был готов к работе. Проверьте состояние детектора DR и переключателя детекторов DR.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не ударяйте и не роняйте оборудование. При сильном толчке переключение в режим получения изображения может произойти без рентгеновского экспонирования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 1 мс.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Применение коллимации, при котором экспонированной остается только очень небольшая зона, может привести к невозможности переключения в режим получения изображения.

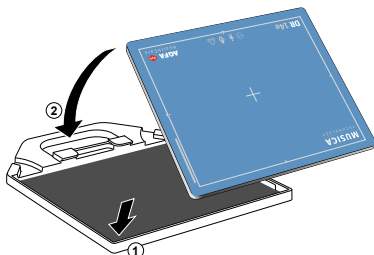
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Слишком малая доза может привести к невозможности переключения в режим получения изображения. Необходима доза минимум 5 нГр.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

В некоторых условиях экспонирования (использование решетки, большая толщина объекта экспонирования) возможны ложные срабатывания переключения в режим получения изображения или появление на полученных изображениях горизонтальных артефактов.

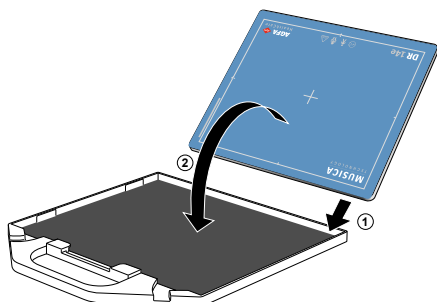
Использование операционного устройства без решетки



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования без использования решетки

1. Положите операционное устройство на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на операционное устройство, предварительно совместив детектор и устройство по нижнему краю, направляемой к трубке стороной вверх (1).
3. Закрепите операционное устройство на детекторе DR (2).

Использование операционного устройства с решеткой



ВНИМАНИЕ:

Для выполнения безопасной установки операционного устройства для экспонирования с использованием решетки следуйте приведенным далее инструкциям.

1. Положите решетку на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на решетку, предварительно совместив детектор и решетку по нижнему краю, стороной, направляемой к трубке, вниз (1).
3. Закрепите решетку на детекторе DR (2).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте только ту решетку, которая входит в комплект поставки детектора DR.

Дополнительные операции

Разделы:

- *Индикаторы состояний детектора*
- *Индикатор состояния аккумуляторной батареи*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*
- *Хранение аккумуляторной батареи*
- *Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX*
- *Обновление лицензии EPS*

Индикаторы состояний детектора

Таблица 8: Состояние детектора DR

Индикатор	Свечение	Состояние Синхронизация рентгеновского генератора	Состояние Автоматическое обнаружение экс- спонирования
 Индикатор состояния	ВЫКЛ	Нет готовности к экспонированию	
	 Зеленый	-	Готовность
	 Зеленый Мигает	Готовность	Во время передачи данных изображения
 Индикатор питания	ВЫКЛ	Питание выключено	
	 Синий	Питание включено	
 Индикатор ошибки	ВЫКЛ	Обычный режим	
	 Оранжевый Мигает	Произошла ошибка	
 Индикатор подключения	ВЫКЛ	Отсутствует связь с рабочей станцией NX	
	 Белый	Установлено подключение к рабочей станции NX	

Сопутствующие ссылки

[Устранение неисправностей](#) на странице 118

Индикатор состояния аккумуляторной батареи

Таблица 9: Состояние аккумуляторной батареи в процессе работы в беспроводном режиме (батарея разряжается)









Индикатор состояния	Уровень заряда аккумуляторной батареи
	Время ожидания: 60 минут и более
	Время ожидания: 20 минут или более, но менее 60 минут
	Время ожидания: менее 20 минут
 Загорается оранжевая точка.	Время ожидания: 10 минут и менее

Таблица 10: Состояние аккумуляторной батареи, когда она подключена к коммутационному блоку (аккумуляторная батарея заряжается)

Индикатор состояния	Уровень заряда аккумуляторной батареи
	Время ожидания: менее 30 минут
	Время ожидания: 30 минут или более, но менее 60 минут
	Время ожидания: 60 минут и более
	Полностью заряжена

Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею с помощью зарядного устройства:

1. Подключите блок питания к сети и к разъему питания зарядного устройства.
2. Вставьте аккумуляторную батарею в пустой отсек зарядного устройства.

Зарядное устройство автоматически обнаруживает аккумуляторную батарею и переходит к ее зарядке.

Состояние аккумуляторной батареи определяется по световым индикаторам.

Уровень заряда аккумуляторной батареи отслеживается и поддерживается максимальным до извлечения аккумуляторной батареи из зарядного устройства.

3. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR на странице 71

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR на странице 23

Разделы:

- *Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство*
- *Световые индикаторы зарядного устройства*
- *Первое использование новой аккумуляторной батареи*

Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.

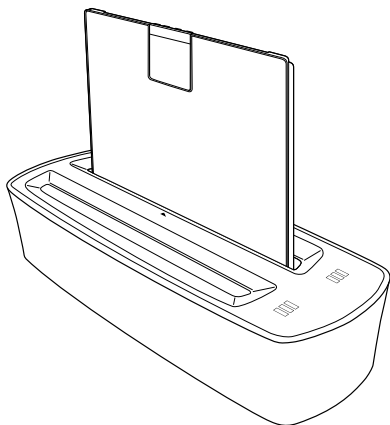


Рисунок 28: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Зарядное устройство подает звуковой сигнал, загорается индикатор.

Световые индикаторы зарядного устройства

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.

В каждом отсеке предусмотрен световой индикационный узел состояния аккумуляторной батареи, информирующий пользователя о состоянии аккумуляторной батареи, загруженной в соответствующий отсек.

Таблица 11: Отображение состояния аккумуляторной батареи

Маркировка	Состояние
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Время ожидания: менее 30 минут.
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Время ожидания: 30 минут или более, но менее 60 минут.
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Время ожидания: 60 минут или более.
	Аккумуляторная батарея полностью заряжена.
	Ошибка батареи. Зарядка аккумуляторной батареи невозможна.
	Ошибка зарядного устройства. Обратитесь в местную службу сервиса.
	Температура зарядки выходит за пределы допустимого диапазона.



ВНИМАНИЕ:

Зарядка аккумуляторной батареи осуществляется в эксплуатационных условиях.

Первое использование новой аккумуляторной батареи

Прежде чем вы сможете использовать новую аккумуляторную батарею в детекторе DR, возможно, понадобится активация.

1. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.
Зарядное устройство подает звуковой сигнал, загорается индикатор.
2. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Батарея активируется, после чего может быть использована в детекторе DR.

Хранение аккумуляторной батареи

Длительное хранение полностью заряженной или полностью разряженной аккумуляторной батареи может стать причиной повреждения батареи. Хранение аккумуляторной батареи в условиях повышенной температуры может стать причиной повреждения батареи. Аккумуляторные батареи должны храниться частично заряженными при оптимальной температуре хранения.

Новая аккумуляторная батарея не нуждается в подзарядке или в техническом обслуживании в течение года после выпуска.

Если после использования в оборудовании батарея будет размещена на хранение, длительность которого превышает один месяц, обеспечьте необходимый уровень заряда аккумуляторной батареи, выполнив следующую процедуру:

Чтобы разместить аккумуляторную батарею на хранение:

1. Используйте аккумуляторную батарею в нормальном режиме, пока ее заряд не опустится ниже уровня, рекомендуемого для хранения батареи. Уровень заряда новых аккумуляторных батарей изначально ниже уровня заряда, рекомендуемого для хранения батареи.
2. Начните заряжать аккумуляторную батарею.
3. Отслеживайте состояние аккумуляторной батареи; прекратите зарядку аккумуляторной батареи после выхода ее текущего заряда на уровень, рекомендуемый для хранения.
4. Храните аккумуляторную батарею в условиях низкой влажности и в среде без агрессивных газов.
5. Если срок хранения превышает 6 месяцев, повторите описанные выше действия.

Чтобы выйти на оптимальный уровень эффективности аккумуляторной батареи после длительного периода хранения может потребоваться несколько циклов зарядки/разрядки.

Условия хранения

Уровень заряда в режиме хранения	50 %
Температура хранения	-20°C – +50°C

Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX

Детектор DR можно использовать для исследования на других рабочих станциях NX. Детектор DR настраивается на связь с определенной рабочей станцией NX. Переключение доступности детектора DR между рабочими станциям NX выполняется процедурой регистрации детектора DR в другой рабочей станции NX.

В конфигурации с несколькими рабочими станциями NX, совместно использующими один детектор DR, каждая рабочая станция NX оснащена соединительным кабелем для подключения детектора DR (проводная конфигурация) или регистрационным кабелем детектора DR (беспроводная конфигурация).

Чтобы зарегистрировать детектор DR и подключить его к другому рентгеновскому кабинету:

1. Убедитесь в том, что на выбранной рабочей станции NX не выбрано ни одного пустого эскиза, так что другие активные детекторы DR отсутствуют.
2. Подключите детектор DR к рабочей станции NX с помощью кабеля детектора DR.

Подождите, пока на переключателе детекторов DR не появится пиктограмма проводного подключения.



Выполняется настройка подключения детектора DR к выбранной рабочей станции NX.

3. Для работы в беспроводном режиме отсоедините регистрационный кабель детектора DR.

В отдельных конфигурациях непосредственно после регистрации в другой рабочей станции NX или после первой попытки экспонирования возникает состояние ошибки детектора DR. В этом случае детектор DR необходимо снова активировать путем извлечения и повторной установки аккумуляторной батареи.

Сопутствующие ссылки

[Активация детектора DR \(беспроводная конфигурация\)](#) на странице 80

[Деактивация детектора DR \(беспроводная конфигурация\)](#) на странице 100

Обновление лицензии EPS

Для варианта детектора DR с функцией EPS требуется активная лицензия EPS (Easy Payment Scheme). Лицензия EPS хранится на лицензионном ключе, которые подключен к рабочей станции NX. Лицензию EPS необходимо обновлять с регулярными интервалами через веб-портал в режиме онлайн.

Вариант EPS детектора DR определяется по слову «EPS», напечатанному рядом с наименованием модели с обратной стороны детектора DR.

Детектор DR должен использоваться только для выполнения экспонирования с использованием программного обеспечения NX. Если для некоторой рабочей станции NX настроена конфигурация с детектором DR в варианте EPS, то в конфигурации этой рабочей станции NX нельзя задать настройки для работы с другими детекторами DR. Если детектор DR в варианте EPS совместно используется с несколькими рабочими станциями NX, то лицензию EPS необходимо хранить на лицензионном ключе каждой рабочей станции, а процедуру обновления EPS необходимо выполнять для каждого лицензионного ключа.

За пять дней до срока обновления лицензии EPS на рабочей станции NX начинают выводиться соответствующие предупреждающие сообщения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае если лицензия не будет вовремя обновлена, срок ее действия истекает, и детектор DR больше не может использоваться для исследований, пока лицензия не будет обновлена. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.

1. Вставьте лицензионный ключ в ПК с доступом к сети Интернет.

- Если рабочая станция NX имеет доступ в Интернет, то процедуру обновления можно выполнить на этой рабочей станции NX.
- Если рабочая станция не имеет доступа в Интернет, отключите лицензионный ключ от рабочей станции NX и подключите его к ПК с доступом в Интернет.



Примечание: Не оставляйте рабочую станцию NX без подключенного лицензионного ключа более чем на сутки. Если лицензионный ключ не будет подключен снова через сутки, то льготный период действия лицензии может быть по прошествии некоторого времени исчерпан.

2. Откройте обозреватель и перейдите на веб-портал управления EPS онлайн.

<http://www.licensing.healthcare.agfa.net>

3. Войдите в систему на веб-портале и следуйте инструкциям на экране.

После выполнения процедуры лицензия EPS будет обновлена и сохранена на лицензионном ключе.

4. Снова подключите лицензионный ключ к рабочей станции NX.
5. Остановите детектор DR.
6. Запустите детектор DR снова.

Теперь детектор DR работает с новой лицензией.

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию*
- *Детектор DR не переключается в режим ожидания или не отключается автоматически*
- *Программа препятствует выходу из системы Windows*
- *Разрешение проблем*

Артефакт на изображениях детектора DR

Подробности	На изображениях, полученных с использованием детектора DR виден артефакт.
Причина	Условия экспонирования значительно изменились с момента последней калибровки.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию

Подробности	В области обзора в окне исследования выберите соответствующий эскиз экспозиции. В поле селектора детекторов DR отображается активный детектор DR и его состояние. Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию.
Причина	В детекторе DR осуществляется внутренняя обработка.
Решение (кратко)	Подождите хотя бы 2 минуты и выберите этот эскиз снова.

Детектор DR не переключается в режим ожидания или не отключается автоматически

Подробности	Детектор DR можно настроить таким образом, чтобы он переключался в режим ожидания (спящий режим) или отключался, если детектор находится в активном состоянии, но не используется в течение определенного времени.
Причина	<p>Детектор DR не будет автоматически переключаться в режим ожидания или не будет отключаться при выполнении следующих условий:</p> <ul style="list-style-type: none">• На рабочей станции NX для экспозиции на детекторе DR выбран пустой эскиз• Не запущено приложение NX• Детектор DR находится вне зоны действия беспроводной сети• Детектор DR находится в режиме калибровки• Возникла ошибка детектора DR
Решение (кратко)	Примите меры, чтобы ни одно из вышеперечисленных условий не имело места.

Программа препятствует выходу из системы Windows

Подробности	Выход из системы Windows. Windows ожидает завершения работы программы, которая препятствует выходу из системы Windows.
Причина	Во время выхода из системы Windows продолжает работать программа, входящая в комплект программного обеспечения детектора DR.
Решение (кратко)	Подождите выхода из системы или щелкните Принудительно выйти из системы .

Разрешение проблем

Здесь приведены подробности по указанным симптомам или сообщениям об ошибках. Если вам не удалось решить проблему, выключите детектор и обратитесь к торговому представителю или местному дилеру.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Детектор не включается.	Не присоединена аккумуляторная батарея.	Присоедините батарею.
	Аккумуляторный блок не заряжен.	Полностью зарядите аккумуляторный блок.
	Аккумуляторный блок сломан.	Замените аккумуляторный блок.
Полностью заряженный аккумуляторный блок быстро теряет заряд.	Снижена емкость аккумуляторной батареи.	Характеристики аккумуляторной батареи детектора DR могут ухудшаться в процессе эксплуатации. По вопросам приобретения расходных материалов обращайтесь к местному торговому представителю или дилеру.
	Зарядка или использование аккумуляторной батареи выполнялись при низких температурах.	В условиях низких температур емкость аккумулятора снижается. Используйте аккумуляторную батарею, заряженную при нормальной температуре.

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.
Неудача совместного использования детектора DR несколькими рабочими станциями NX	На рабочей станции NX не выполнена настройка детектора DR.	Обратитесь в местное представительство сервисной службы.

Технические данные

Разделы:

- *DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Аккумуляторная батарея для детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e*
- *Коммутационный блок детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e*

DR 10e, DR 14e, DR 17e

Электрические соединения, детектор DR	
Номинальные параметры электропитания (при использовании питания от аккумуляторной батареи)	6-12 В, 2,73 А постоянного тока
Номинальные параметры электропитания (питание от коммутационного блока)	100-240 В, 2-0,84 А, 50-60 Гц переменного тока
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от +15 °С до +35 °С
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 15% до 80% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура (окружающая)	от -30 °С до +50 °С
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Время прогрева	
30 минут	
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	DR 10e: 268 x 328 x 15 мм DR 14e: 384 x 460 x 15 мм DR 17e: 460 x 460 x 15 мм

Масса (с аккумуляторной батареей)	DR 10e: 1,47 кг DR 14e: 2,95 кг DR 17e: 3,65 кг
Максимальная полная нагрузка	300 кг по всей поверхности детектора
Максимальная нагрузка	120 кг в области диаметром 40 мм
Стойкость к вибрации	полная амплитуда 0,03 мм (10 - 57,5 Гц) 0,2 g (57,5 - 150 Гц)
Стойкость к ударам	7 м/с ²
Предельная высота падения	1200 мм (однократно)
Производительность (изображений в час)	240 изображений в час
Радиочастотный диапазон и максимальная мощность	2400-2483,5 МГц: 100 мВт (EIRP) 5150-5350 МГц и 5470-5725 МГц: 200 мВт (EIRP)
Прогнозируемый срок службы (при условии регулярных проверок и уходе, согласно инструкциям Agfa)	7 годы

Сцинтиллятор	DR 10e C (6011/111): CsI DR 14e C (6011/101): CsI DR 14e G (6011/102): Gadox DR 17e C (6011/103): CsI DR 17e G (6011/104): Gadox
Размер пикселя	150 мкм
Размер матрицы в пикселях	DR 10e: 1536 x 1920 DR 14e: 2336 x 2836 DR 17e: 2832 x 2836
Тип детектора	аморфный кремний
Размер эффективной зоны	DR 10e: 230,4 мм x 288,0 мм DR 14e: 350,4 мм x 425,4 мм

DR 17e: 424,8 мм x 425,4 мм

Аккумуляторная батарея для детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e

Тип изделия	Блок литий-ионных аккумуляторных батарей
Модель	125N120009 2ICP/34/50-4
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	172,2 мм x 143,1 мм x 7,2 мм
Вес	230 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	Пост. ток, +7,4 В
Емкость	3200 мАч
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	после 400 циклов зарядки остаточная емкость будет составлять не менее 75%.

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Модель	6011/105
Продолжительность зарядки	3 часа
Одновременная зарядка	2 аккумуляторные батареи
Проникновение воды	IPX0 Устройство не является водонепроницаемым.
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	92,5 мм x 56,0 мм x 259,0 мм
Масса	0,6 кг
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания зарядного устройства	16 В, 3,5 А постоянного тока
Номинальные параметры электропитания блока питания	100-240 В переменного тока, 1,5 А, 50-60 Гц
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °С до 35 °С
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 85% (относительная влажность) (без образования конденсата)
Условия окружающей среды (возможна подача питания, но аномальное функционирование)	
Температура в помещении	от -20 °С до +60 °С
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 95% (относительная влажность) (без образования конденсата)

Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

Коммутационный блок детекторов DR 10e, DR 14e, DR 17e

Модель	6011/107
Оригинальный номер модели	PB-DRE-001
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	259 мм x 70 мм x 205 мм
Масса	3,2 кг
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	100-240 В пер. тока, 2-0,84 А, 50-60 Гц
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 15 °С до 35 °С
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 15% до 80% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (возможна подача питания, но аномальное функционирование)	
Температура в помещении	от 5 °С до 35 °С
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 80% (относительная влажность) (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (хранение)	
Температура в помещении	от -30 °С до 50 °С
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (относительная влажность) (без образования конденсата)

Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
----------------------	------------------------

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *EMC (электромагнитная совместимость)*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Кабели, датчики и принадлежности*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*
- *Рекомендуемое минимальное расстояние*
- *Для США и Канады*

EMC (электромагнитная совместимость)

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

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

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

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

Для медицинского электрооборудования требуются специальные меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью, а также установка и ввод в эксплуатацию согласно изложенной в руководстве информации об электромагнитной совместимости.

Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Избегайте размещения детектора DR слишком близко от устройств жизнеобеспечения. Сохраняйте между детектором DR и устройствами жизнеобеспечения расстояние не менее 26 см.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не размещайте возле данного оборудования никаких устройств, генерирующих электромагнитное излучение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

При подключении других устройств, отличных от указанных в спецификациях, соблюдение предварительно определенных характеристик ЭМС не может быть гарантировано.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте мобильное оборудование для радиосвязи в пределах 30 см (11,8 дюймов) от этого оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

На работу детекторов DR могут влиять помехи от другого оборудования, даже если это оборудование отвечает требованиям CISPR относительно уровней излучения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте это оборудование возле устройств, которые генерируют сильное электромагнитное излучение, например возле устройств для термотерапии или хирургического ВЧ-оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если это оборудование используется вблизи имеющихся в продаже электронных устройств, например, мобильных телефонов, переносных компьютеров или бытовой техники, которые генерируют электромагнитные волны, данное оборудование может выйти из строя вследствие электромагнитных помех.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных и бытовых условиях, а также в медицинских учреждениях (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых помещениях, то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте это оборудование вблизи рентгеновских установок, отличных от специально указанных мобильных рентгеновских аппаратов, или вблизи крупных медицинских приборов вроде сканеров МРТ или рентгеновских сканеров КТ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Если это оборудование соответствует требованиям IEC 60601-1-2, то персональный компьютер, концентратор и точка доступа поставляются с изолирующим адаптером. Не снимайте этот кожух в процессе использования. В случае его отсутствия особые характеристики ЭМС не могут быть гарантированы.

**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.

Кабели, датчики и принадлежности



ВНИМАНИЕ:

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

Электромагнитное излучение

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи детектора DR.

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

Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Детектор DR использует радиочастотную энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Детектор DR предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые, которые напрямую подключены к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	



Примечание: Стандарты IEC 61000-3-2 и IEC 61000-3-3 применимы только для устройств с номинальным напряжением 220 В переменного тока или выше.

Устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Уровень ответственности	Характеристики электромагнитного окружения – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ в случае контакта ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ в случае контакта ± 15 кВ в воздухе	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электрические помехи/броски IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество электросети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Падение напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11	0% U_T за 0,5 периода 0% U_T за 1 периода 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов 0% U_T за 5 с	0% U_T за 0,5 периода 0% U_T за 1 периода 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов 0% U_T за 5 с	Качество электросети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю устройства требуется непрерывное функционирование в периоды прерывания

			электроснабжения, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле на частоте сети электроснабжения (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитных полей с частотой электросети должна находиться на уровне, характерном для типичного коммерческого или медицинского учреждения.
<ul style="list-style-type: none"> Примечание: U_T – напряжение переменного тока в сети перед подачей испытательного уровня. 			

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний IEC 60601-1-2:2014	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц Диапазон частот ISM (промышленного, научного и медицинского оборудования) Радиоловительский диапазон частот	3 В См. следующую таблицу	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи следует использовать вблизи каких-либо частей данного устройства, включая кабели на расстоянии не менее рекомендуемого расстояния разнесения, вычисляемого по применимым формулам, исходя из частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Близкодействующие поля радиочастотного оборудования	10 В/м См. следующую таблицу	

$d = 1,2 \sqrt{P}$, 150
кГц – 80 МГц

$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80
МГц – 800 МГц

$d = 2,3 \sqrt{P}$, 800
МГц – 2,5 ГГц

где «P» – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а «d» – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).

Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая при электромагнитном обследовании места установки (a) не должна превышать допустимого уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b).

Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение минимального расстояния, определенное для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строительных конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания AM и FM и станций телевидения не поддается точным теоретическим предсказаниям. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии стационарных радиопередатчиков необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеряемая напряженность поля в месте использования данного устройства превышает указанный выше допустимый уровень соответствия нормам радиочастотного излучения, следует наблюдать за устройством, чтобы подтвердить его нормальное функционирование. В случае если наблюдаются какие-либо аномалии, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения данного устройства.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 12: Уровни соответствия в испытаниях на совместимость переносного и мобильного оборудования для радиосвязи и детектора DR

Уровень соответствия в частотных диапазонах ISM (промышленное, научное и медицинское окружение)			
Частота МГц	Уровень испытаний V	Частота МГц	Уровень испытаний V
6,765	6	13,553	6
26,957	6	40,66	6
Уровень соответствия в радилюбительском диапазоне частот			
Частота МГц	Уровень испытаний V	Частота МГц	Уровень испытаний V
1,8	6	3,5	6
5,3	6	7	6
10,1	6	14	6

18,07	6	21	6
24,89	6	28	6
50	6		
Уровень соответствия для близкодействующих полей в радиочастотном диапазоне			
Частота МГц	Уровень испытаний В/м	Частота МГц	Уровень испытаний В/м
385	27	450	28
710	9	745	9
780	9	810	28
870	28	930	28
1462	10	1720	28
1845	28	1970	28
2450	28	3540	10
5240	9	5500	9
5785	9		

Рекомендуемое минимальное расстояние

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и устройством			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии с передающей частотой м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которые не перечислены выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующей формулы, зависящей от частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение минимального расстояния, определенное для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.

Для США и Канады

Это устройство отвечает требованиям Части 15 Правил FCC и Спецификациям стандартов радиосвязи (RSS) Министерства промышленности Канады (IC) в отношении освобождения от лицензирования.

Эксплуатация устройства должна осуществляться с обязательным удовлетворением двух следующих условий: (1) данное устройство не должно являться источником вредоносных помех; и (2) данное устройство должно быть устойчивым к любым принимаемым помехам, в том числе к воздействиям, которые могут стать причиной нежелательных отклонений в функционировании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

Внесение изменений и модификация конструкции устройства, не санкционированные организацией, контролирующей соответствие устройства регламентирующим стандартам, могут лишить пользователя права на эксплуатацию устройства.

Данное оборудование вырабатывает, применяет и может излучать энергию высокой частоты, поэтому, если при его наладке и установке не соблюдались инструкции Технологического руководства, оно способно создавать помехи радиосвязи.

Отсутствие помех в той или иной ситуации не гарантируется. Если данное оборудование все же генерирует помехи, воспринимаемые радио- или телеприемниками, что устанавливается с помощью последовательного выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется принять описанные ниже меры.

- Изменить направление или место расположения принимающей антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и принимающим устройством.
- Выбрать для подключения оборудования другую розетку сети электропитания, а не ту, к которой подключено принимающее устройство.
- Обратиться за помощью к дистрибьютору или опытному радио-/телетехнику.

Имеющиеся научные данные не указывают на связь между использованием маломощных беспроводных устройств и каких бы то ни было проблем со здоровьем человека. При этом, доказательства абсолютной безопасности маломощных беспроводных устройств также отсутствуют. Во время эксплуатации маломощные беспроводные устройства излучают радиочастотную (РЧ) энергию низких уровней в микроволновом диапазоне. В отличие от воздействия РЧ-энергии высоких уровней, способного оказывать влияние на состояние здоровья (посредством нагревания тканей), воздействие РЧ-энергии низких уровней не вызывает нагревания тканей и таким образом не является причиной известных проявлений негативного влияния на здоровье человека. Многочисленные исследования воздействия РЧ-энергии низких уровней не выявили признаков биологического влияния данного вида энергии

на организм человека. Некоторые исследования все же допускают определенное биологическое влияние такой энергии, однако результаты этих исследований не были подтверждены дополнительными исследовательскими мероприятиями.

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств Класса В в соответствии с Частью 15 Правил FCC и соответствует Рекомендациям FCC по воздействию радиочастотного (РЧ) излучения. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в жилых помещениях.

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим ограничениям IC, касающихся воздействия излучения, и отвечает нормативам RSS-102, установленных правилами IC в отношении радиочастотного (РЧ) воздействия.

В соответствии с требованиями FCC 15.407(c) и требованиям IC RSS-210 A9.4.4 передача данных всегда инициируется программным обеспечением, которые затем проходят через MAC, через цифровые и аналоговые каналы, и в конечном счете попадают в РЧ-цепь. MAC инициирует передачу различных специальных пакетов. Это единственно возможный способ преобразования цифрового сигнала в радиочастотный, причем после отправки пакета передача отключается. Поэтому передатчик будет находиться в активном состоянии только в процессе передачи вышеупомянутых пакетов. Другими словами, данное устройство автоматически прекращает передачу в случае либо отсутствия информации для передачи, либо при возникновении сбоя в работе.

Радиоволны в частотных диапазонах 5,2 ГГц и 5,3 ГГц могут использоваться только внутри помещений.

В частотных диапазонах 5250-5350 МГц и 5650-5850 МГц основными пользователями (т. е. приоритетными пользователями) являются радары высокой мощности, и эти радары могут создавать помехи и/или вызывать повреждения низкоэнергетических устройств локальной сети (LE-LAN).

Частотный допуск: ± 20 ч/млн

(Данный передатчик не должен размещаться или эксплуатироваться совместно с любыми другими антеннами или передатчиками.)