

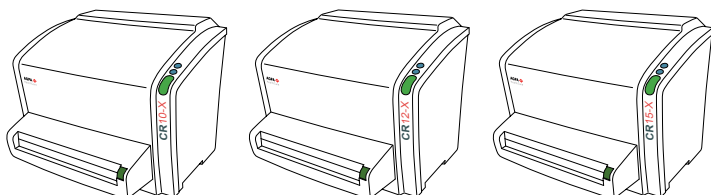
CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X

5151/100

5151/200

5151/300

Руководство пользователя



Содержание

Правовое уведомление	5
Введение к настоящему руководству	6
Область применения	7
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	8
Пиктограммы безопасности	8
Ограничение ответственности	10
Знакомство с CR 10-X, CR 12-X и R 15-X	11
Назначение	12
Показания к применению	13
Предполагаемые пользователи	14
Конфигурация	15
Установка ИБП в системе:	16
Компоненты системы совмещения кадров составных изображений	16
Адаптер кассет	17
Органы управления	18
Кнопка стирания	19
Индикатор состояния	20
Системная документация	22
Обучение	23
Претензии в отношении изделия	24
Совместимость	25
Соответствие нормативам и стандартам	26
Общие сведения	27
Безопасность	28
Стандарты безопасности при работе с лазером .	29
Электромагнитная совместимость	30
Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды	31
Классификация оборудования	32
Взаимодействие с внешними системами	33
Установка	34
Элементы маркировки	36
Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер	39
Дополнительная маркировка на адаптере кассет	40
Чистка и дезинфекция	41
Чистка адаптера кассет	41
Безопасность данных пациентов	42
Техническое обслуживание	43

Профилактическое техническое обслуживание	44
Чистка оптического элемента	44
Периодическая проверка безопасности	45
Охрана окружающей среды	46
Указания по технике безопасности	48
Общие меры безопасности	50
Контроль качества	51
Начало работы	52
Запуск дигитайзера	53
Основной технологический процесс	54
Этап 1: Выбор пациента и начало исследования	55
Этап 2: Оцифровка изображения	56
Этап 3: Проведение контроля качества	60
Этап 4: Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты	61
Остановка устройства	62
Перед выключением	63
Выключение	63
Работа с CR 10-X, CR 12-X и CR 15-X	64
Считывание срочной сигнальной пластины	65
Повторное стирание сигнальной пластины	66
Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины	69
Истечение срока использования сигнальной пластины	72
Приближающаяся дата истечения срока использования сигнальной пластины	73
Сигнальная пластина с истекшим сроком использования	73
Устранение неисправностей	74
Удаленный дисплей дигитайзера	75
Ошибки соединения	76
Не удастся идентифицировать кассету	77
Кнопка извлечения кассеты нажата до окончания цикла	78
Не удастся считать данные с сигнальной пластины	79
Возможные проблемы в связи с перемещением сигнальной пластины	80
Извлечение сигнальной пластины в случае застревания	81
Состояние оборудования в случае сбоев электропитания	85
Чистка оптического элемента	86
Технические данные	88
Технические характеристики	89
Форматы кассет	93

Размер матрицы в пикселях	94
Сведения о ВЧ-излучении и защите	96
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования	101
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	102
Кабели, датчики и принадлежности	103
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС	104

Правовое уведомление



0413

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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, NX, ADC QS и ADC VIPS являются торговыми марками 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 приведена информация по безопасному и эффективному использованию дигитайзеров CR 10-X™, CR 12-X™ и CR 15-X™ в дальнейшем именуемых «дигитайзер», за исключением случаев, когда информация применима к соответствующему оборудованию.

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.

Пиктограммы безопасности

Пиктограммы безопасности используются для визуальной индикации типов предписаний, предупреждений или степени опасности.



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 CR 10-X, CR 12-X и R 15-X

Разделы:

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

Назначение

Вместе с кассетой, сигнальной пластиной и рабочей станцией модальности дигитайзер является компонентом системы для компьютеризированной рентгенографии (CR). Система CR используется в радиологическом кабинете под управлением квалифицированного персонала для считывания, обработки и пересылки статических рентгеновских изображений.

Кассета используется для защиты сигнальной пластины от воздействия света и повреждений в процессе рентгеновского экспонирования, транспортировки и обращения.

Сигнальная пластина обеспечивает захват статических рентгеновских изображений; сигнальная пластина сканируется дигитайзером.

Дигитайзер используется для оцифровки экспонированной сигнальной пластины; цифровое изображение, получающееся в результате оцифровки, направляется на специализированную рабочую станцию.

Рабочая станция модальности используется для обработки и передачи цифровых изображений, поступающих с дигитайзера.

Показания к применению

Система компьютерной рентгенографии (CR) производства Agfa с дигитайзером CR 10-X, CR 12-X или CR 15-X предназначена для использования в рамках неспециализированных рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка».

Применение системы компьютерной рентгенографии (CR) производства Agfa с дигитайзером CR 10-X, CR 12-X или CR 15-X в рамках маммографических исследований не предусматривается.

Предполагаемые пользователи

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

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

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

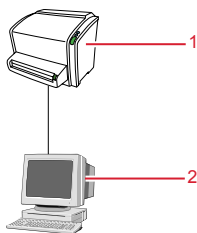
Конфигурация

Система включает в себя следующие компоненты:

- дигитайзер для оцифровки сигнальных пластин, содержащих скрытые рентгеновские изображения. Дигитайзер может за один раз обрабатывать только одну кассету с одной сигнальной пластиной.
- система «кассета + пластина»:
 - CR MD1.0 General
 - CR MD1.0F General
 - CR DD1.0 Vet
 - CR HD5.0S Genrad (только CR 15-X)

Дигитайзер может использоваться в комплексе с:

- рабочей станцией NX, которая представляет собой рабочую станцию со специализированным программным обеспечением и используется в рамках компьютерных рентгенологических исследований (CR) с целью получения, идентификации, обработки и пересылки оцифрованных изображений, поступающих с дигитайзера.
- Источник бесперебойного питания (ИБП) (дополнительно): защищает ПК от сбоев в электросети, предупреждая потерю изображений. Чтобы правильно настроить ИБП, необходимо специальное программное обеспечение. Установка и настройка такого программного обеспечения должна выполняться специалистом Agfa, прошедшим специальную подготовку.



1. Дигитайзер
2. Управляющий ПК

Разделы:

- *Установка ИБП в системе:*
- *Компоненты системы совмещения кадров составных изображений*
- *Адаптер кассет*

Установка ИБП в системе:

Установка ИБП в системе:

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

В случае сбоя электропитания подачу питания на дигитайзер, рабочую станцию NX и монитор осуществляют батареи источника бесперебойного питания.

Компоненты системы совмещения кадров составных изображений

- Кассетоприемник для кассет CR для снимков больших участков скелета
- Противорассеивающая решетка (дополнительно)
- Подъемное устройство CR EasyLift™ (дополнительно)

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

Адаптер кассет

В некоторых моделях дигитайзера использование кассет формата 24 см х 30 см возможно только при наличии специального адаптера (адаптер кассет).

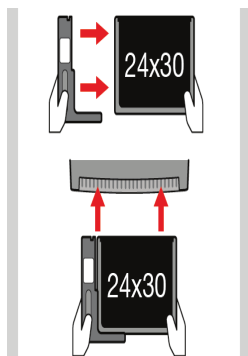


Рисунок 1: Адаптер кассет

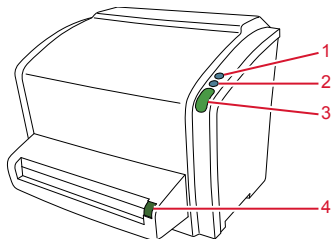
Сопутствующие ссылки

[Форматы кассет](#) на странице 93

Органы управления

Взаимодействие пользователя с дигитайзером осуществляется посредством:

- кнопки питания,
- кнопки стирания;
- индикатора состояния;
- кнопки извлечения кассеты.



1. Кнопка включения питания
2. Кнопка стирания
3. Индикатор состояния
4. Кнопка извлечения кассеты

Разделы:

- *Кнопка стирания*
- *Индикатор состояния*

Кнопка стирания

Чтобы начать цикл стирания сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания



. После нажатия кнопки стирания индикатор состояния начнет непрерывно мигать синим светом; дигитайзер начнет стирание данных с сигнальной пластины, которую должна быть загружена в кассету сразу же после нажатия кнопки стирания. Если кассета с сигнальной пластиной не будет загружена в дигитайзер в течение 60 секунд, система автоматически вернется в режим ожидания.

Сопутствующие ссылки

[*Повторное стирание сигнальной пластины*](#) на странице 66

Индикатор состояния

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

Цвет	Светится постоянно/мигает	Состояние	Действия
Синий	Светится постоянно	Выполняется активация цикла стирания	Вставьте кассету, чтобы стереть сигнальную пластину.
	Мигает	Устройство обрабатывает сигнальную пластину: выполняется стирание и возврат сигнальной пластины в кассету	Подождите.
Зеленый	Светится постоянно	Режим ожидания («Готов») Можно извлечь кассету	Продолжайте работу. Извлеките кассету.
Желтый	Мигает	Устройство обрабатывает сигнальную пластину: выполняется сканирование, стирание и возврат сигнальной пластины в кассету	Подождите.
Красный	Светится постоянно	Ошибка	Ознакомьтесь с сообщениями, генерируемыми пользовательским интерфейсом удаленного дисплея дигитайзера на управляющем ПК. Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей».
	Медленно мигает	Дигитайзер не готов	
	Быстро мигает	Дигитайзер не сопряжен с пользовательским интерфейсом удаленного	Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей».

Цвет	Светится по- стоянно/мигает	Состояние	Действия
		дисплея дигитайзе- ра	
	Мигает - 3 раза	Дигитайзер не сое- динен с управляю- щим ПК	

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 74

Системная документация

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования. Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

В пользовательскую документацию входят следующие документы:

- Компакт-диск с документацией пользователя CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (цифровой носитель).
- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя NX.

Компакт-диск с документацией пользователя CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X содержит:

- Руководство пользователя дигитайзера CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X (настоящий документ), документ 2491.
- Руководство пользователя пластинами и кассетами AGFA CR, документ 2492.
- Начало работы с CR 10-X, CR 12-X и CR 15-X, документ 2493.

Компакт-диск с пользовательской документацией к рабочей станции NX содержит:

- Пользовательскую документацию для NX
- Руководство для работы с режимом совмещения кадров составных изображений в компьютерной рентгенографии, документ 4408.
- Начало работы с NX, документ 4417.

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

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

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

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам IEC (например, IEC 60950 / IEC 62368-1 для оборудования по обработке данных или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям для медицинского оборудования (МЕ) в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям для медицинского оборудования (МЕ) согласно стандарту IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

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

Общие сведения

- Дигитайзер спроектирован 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 по медицинским устройствам (Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам).
- Адаптер кассет спроектирован в соответствии с требованиями Постановления (ЕУ) 2017/745 по медицинским устройствам (MDR).
- ISO 13485
- IEC 62366
- IEC 62304
- ISO 14971

Безопасность

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

Стандарты безопасности при работе с лазером

- IEC 60825-1

Электромагнитная совместимость

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

Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды

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

Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

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

Взаимодействие с внешними системами

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

Установка



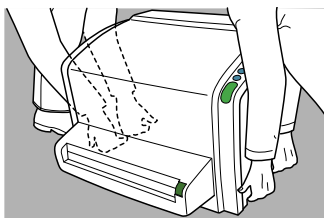
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При 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.

Пространственное перемещение дигитайзера осуществляется с помощью ручек, расположенных внизу устройства с правой и левой стороны.

Чтобы поднять дигитайзер вдвоем, каждый из двух поднимающих должен занять место у одной из двух боковых сторон дигитайзера и взяться за ручку двумя руками.

Чтобы поднять дигитайзер одному, извлеките кассетный блок, чтобы снизить вес дигитайзера, станьте спереди дигитайзера и возьмите прибор за ручки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данное устройство относится к настольному оборудованию для оцифровки. Структура и степень устойчивости используемого стола должны соответствовать размеру и весу дигитайзера. Не прикладывайте чрезмерную силу, вставляя кассету в дигитайзер, так как устройство может соскользнуть и упасть на стол. Используйте дигитайзер, предварительно установив его на нескользящий коврик или приняв иные адекватные меры по предупреждению скольжения. Стол не должен подвергаться ударам и вибрации чрезмерной силы / интенсивности со стороны окружающих его источников динамического воздействия, что может привести к сбоям в работе дигитайзера.



ВНИМАНИЕ:

Не поднимайте устройство, держась за кассетный блок или же за заднюю крышку.



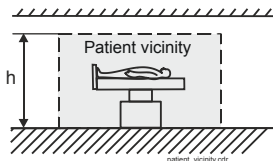
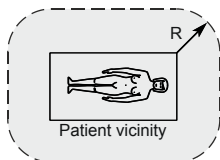
ВНИМАНИЕ:

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

Классификация изделия в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования предполагает установку вне зоны непосредственной близости от пациента. Параметры зоны непосредственной близости от пациента приведены ниже.



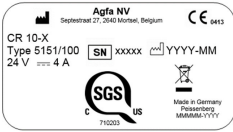
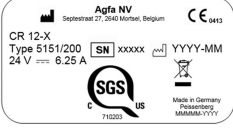
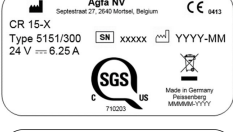
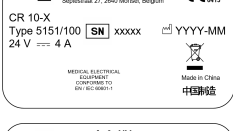
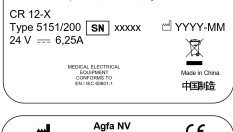
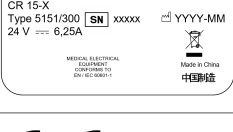
$R = 1.5 \text{ m} / 4.9 \text{ feet}$ (EN 60601-1) or $1.83 \text{ m} / 6 \text{ feet}$ (UL 60601-1)

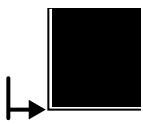
$h = 2.5 \text{ m} / 8.2 \text{ feet}$ (EN 60601-1) or $2.29 / 7.5 \text{ feet}$ (UL 60601-1)

Элементы маркировки

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

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

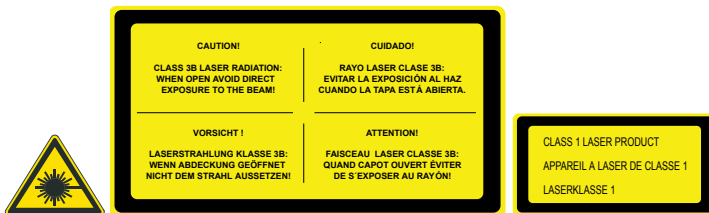
	Кнопка включения питания
     	Табличка с указанием типа
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Дата выпуска
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер

	Номер партии изделия
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
 	Символ WEEE: см. раздел, посвященный охране окружающей среды.
	Эта метка указывает направление вставки кассеты в гнездо в зависимости от размера кассеты, который указан на метке (только для CR 15-X).

Разделы:

- *Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер*
- *Дополнительная маркировка на адаптере кассет*

Инструкции по технике безопасности для устройств, в которых используется лазер



Дигитайзер является изделием, в конструкции которого используется лазер. Класс безопасности лазера: 1. В устройстве имеется один лазерный диод мощностью 80 мВт; класс классификации IIIb, длина волны 640-670 нм. Расходимость лазерного пучка 120 - 350 мрад. Частота прерывания лазерного пучка составляет от 70 1/с до 90 1/с.

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

Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем.

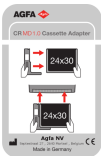
Пользователь может извлекать кассетный блок и заднюю крышку, к примеру, для извлечения застрявшей кассеты или сигнальной пластины. Перед тем, как извлечь кассетный блок или открыть заднюю крышку, отключите питание дигитайзера.



ВНИМАНИЕ:

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

Дополнительная маркировка на адаптере кассет

 Type 5182/310 LOT MMYYYY MD UDI yyyy-mm-dd (01) 05414904169421	Таблички с указанием типа
	Символ, указывающий на соответствие оборудования Постановлению 2017/745 (для Европейского союза).

Чистка и дезинфекция

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

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности дигитайзера:

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



ВНИМАНИЕ:

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

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

Отключите источник бесперебойного питания, если он установлен.

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

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



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в корпус дигитайзера.



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

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

Включите источник бесперебойного питания, если он установлен.

Чистка адаптера кассет

Чтобы выполнить чистку адаптера кассет:

Протрите адаптер кассет чистой, мягкой, влажной тканью. При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством; никогда не применяйте средства на основе аммиака.

Безопасность данных пациентов

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

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

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

Техническое обслуживание

Сопутствующие ссылки

Чистка и дезинфекция на странице 41

Разделы:

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

Профилактическое техническое обслуживание

Регулярное профилактическое обслуживание помимо описанного далее в настоящем разделе не предусмотрено.

Дигитайзер информирует пользователя о необходимости профилактического обслуживания, отображая сообщение «Время до проведения очередного цикла обслуживания истекло. Свяжитесь с сервисной службой».

Профилактическое обслуживание должно выполняться сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.

Чистка оптического элемента



ВНИМАНИЕ:

Пыль может оставлять на изображении полосы, параллельные перемещению сигнальной пластины.

Если пользователь обнаруживает на изображениях такой артефакт, необходимо выполнить чистку оптического элемента специальной чистящей щеткой.

Сопутствующие ссылки

Чистка оптического элемента на странице 86

Периодическая проверка безопасности

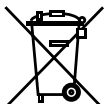
Устройство подлежит прохождению испытаний в соответствии со стандартом IEC 62353* с периодичностью не реже одного раза в 36 месяцев или ранее, если местным законодательством предусмотрены иные условия.

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

Охрана окружающей среды



Рисунок 3: Символ WEEE



Li

Рисунок 4: Знак батареи

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

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

Утилизация батарей

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Указания по технике безопасности

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

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

Применение запасных частей, которые официально не допущены к использованию

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Пользователь несет ответственность за определение качества изображения и контроль характеристик окружающей среды в

связи с просмотром недокументированных диагностических и распечатываемых изображений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Использование дигитайзера для сканирования сигнальных пластин (СП), доза экспонирования которых превышает 5000 мкГр, а для CR HD5.0S General – 2500 мкГр, не предусматривается.



ВНИМАНИЕ:

Нажатие и отпускане кнопки в процессе сканирования или стирания вызовут немедленную остановку в работе и могут вызвать потерю изображения с необходимостью повторного получения изображения или задержками в постановке диагноза.

Не нажимайте кнопку извлечения кассеты во время сканирования (индикатор состояния мигает желтым) или в процессе стирания (индикатор состояния светится синим).



ВНИМАНИЕ:

Сбой в подаче электропитания может привести к утрате изображения.

Подключайте рабочую станцию и дигитайзер к источнику бесперебойного питания (ИБП) или к резервному генератору учреждения.



ВНИМАНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Общие меры безопасности

- Примите меры по недопущению несанкционированного доступа к дигитайзеру, в частности, предупреждающие доступ к устройству детей.
- Ремонт прибора разрешается производить только подготовленным, квалифицированным специалистам службы сервиса. Только квалифицированному персоналу сервисной службы разрешается вносить изменения в конструкцию дигитайзера.
- Если имеются видимые повреждения кожуха устройства, не включайте и не эксплуатируйте дигитайзер.
- Не вносите изменений во встроенные средства безопасности и не отключайте их.
- Не прикладывайте чрезмерную силу, вставляя кассету в дигитайзер.
- Не вставляйте кассету в выключенный дигитайзер.
- Не подвергайте дигитайзер ударам или вибрации чрезмерной силы / интенсивности во время эксплуатации (например, не кладите кассеты сверху на устройство). Это может привести к ухудшению качества изображения. Запрещается передвигать устройство во время эксплуатации.
- Не подвергайте работающий дигитайзер воздействию чрезмерной вибрации, вызываемой колебаниями неустойчивой поверхности (источниками которых могут быть, к примеру, оборудование, функционирующее в непосредственной близости от дигитайзера, шаги).
- Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства необходимо выключить устройство. Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства, допускающих прямой доступ к любым компонентам электрической системы, находящимся под напряжением, отключите дигитайзер от сети питания.
- Уход, обслуживание и эксплуатацию дигитайзера, а также всего технического оборудования следует осуществлять надлежащим образом. Рекомендуется осуществлять регулярный контроль качества работы системы.
- Компания Agfa не несет ответственности за неисправности, ущерб или физические травмы, причиной которых явилась неправильная эксплуатация или ненадлежащее обслуживание дигитайзера.
- При появлении подозрительного шума или дыма немедленно выключите дигитайзер.
- Не допускайте пролития воды или других жидкостей на устройство.
- Прежде, чем передвинуть оборудование или изменить его положение, отключите оборудование от сети питания. Установив / разместив оборудование в новом положении / месте, снова подключите его к сети питания.
- Транспортировка дигитайзера допустима только в упаковке или после установки для использования в мобильном режиме.

Контроль качества

Контроль качества может выполняться посредством инструмента Auto QC2.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

Начало работы

Разделы:

- *Запуск дигитайзера*
- *Основной технологический процесс*
- *Остановка устройства*

Запуск дигитайзера

Чтобы выполнить запуск дигитайзера:

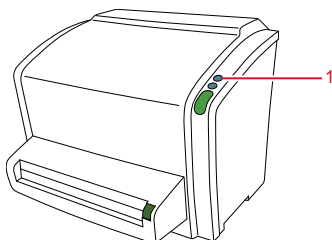
1. Убедитесь в том, что дигитайзер подсоединен к управляющему ПК, а также, что на управляющем ПК активировано приложение NX.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX.



Примечание: Не вставляйте кассету, если дигитайзер выключен или запускается.

2. Нажмите кнопку питания.



1. Кнопка включения питания

Устройство выполнит следующий технологический цикл:

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

Во время самопроверки, продолжительность которой может составлять до 3 минут, индикатор состояния дигитайзера мигает красным.



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

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

Основной технологический процесс

Основные функции системы – оцифровка сигнальных пластин и отсылка цифровых данных снимка на станцию обработки изображений, где осуществляется контроль качества изображения.

Разделы:

- *Этап 1: Выбор пациента и начало исследования*
- *Этап 2: Оцифровка изображения*
- *Этап 3: Проведение контроля качества*
- *Этап 4: Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты*

Этап 1: Выбор пациента и начало исследования

На рабочей станции NX:

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

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

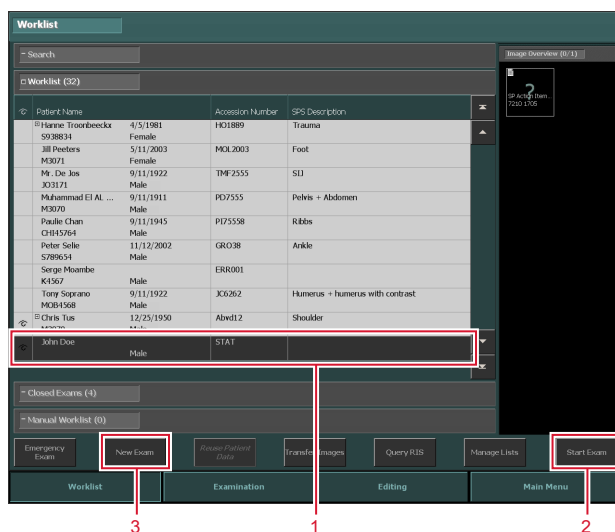


Примечание: При запуске приложения NX окно «Рабочий список» выводится на экран сразу же после начального окна NX.



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

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



- Чтобы вызвать данные пациента из РИС, выберите исследование из списка (1) и нажмите «Начало исследования» (2).
- Чтобы ввести данные пациента вручную, нажмите на кнопку «Новое исследование» (3) и введите данные пациента и данные изображения вручную.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX, документ 4420.

Этап 2: Оцифровка изображения

На дигитайзере:

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

Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

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



ВНИМАНИЕ:

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

Вставляйте в дигитайзер только кассеты поддерживаемого формата.

Кассету следует вставлять черной стороной (направляемой к рентгеновской трубке) вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера. Загружая кассеты малого размера, упирайте их в правую стенку приемного гнезда.

Убедитесь в том, что кассета прочно вошла в гнездо и заблокирована в гнезде (со щелчком). В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.

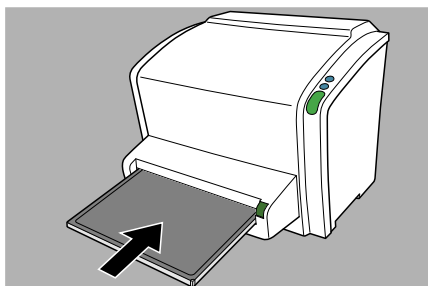


Рисунок 5: Загрузка кассеты формата 35 см x 43 см

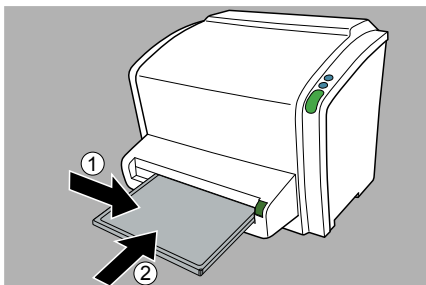


Рисунок 6: Загрузка кассеты малого размера

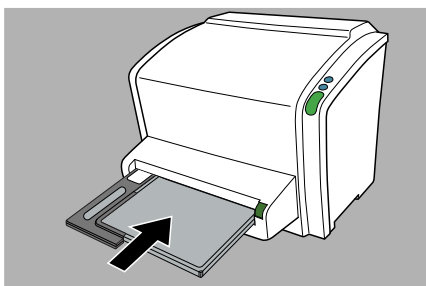


Рисунок 7: Загрузка кассеты формата 24 см x 30 см с использованием адаптера кассет

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



Примечание: После идентификации кассеты дигитайзер отправит запрос на рабочую станцию NX. Приложение NX должно быть активировано, в противном случае дигитайзер будет заблокирован, а индикатор состояния дигитайзера будет мигать красным.

Дигитайзер отправляет запрос на станцию NX.

Сопутствующие ссылки

[Форматы кассет](#) на странице 93

[Адаптер кассет](#) на странице 17

На рабочей станции NX:

1. Находясь в окне «Исследование» прикладной программы NX, в области обзора изображений выберите эскиз.
2. В моделях CR 12-X и CR 15-X поддерживается настройка разрешения сканирования.

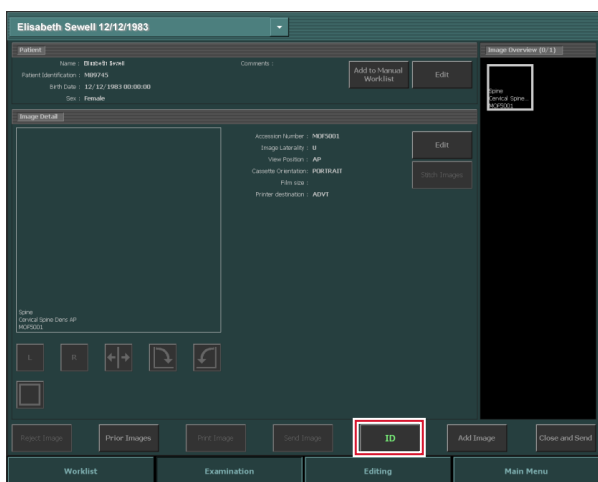


Примечание: Доступность поля разрешения сканирования определяется на уровне прикладной программы NX. Разрешение сканирования по умолчанию задается в прикладной программе NX для общерентгенографических исследований и исследований больших участков скелета (FLFS). Обратитесь к руководству пользователя NX со статусом эксперта.



Примечание: Сигнальная пластина CR HD5.0S General не поддерживает разрешение сканирования 150 мкм. Если в области «Данные изображения» NX отображается разрешение 150 мкм, в действительности будет использоваться разрешение 100 мкм, а для дальнейшей обработки будет использоваться фактическое разрешение сканирования в 100 мкм.

- a) В области «Данные изображения» щелкните «Правка».
 - b) Внесите изменения в значение в поле разрешения сканирования.
 - c) Нажмите OK.
3. Щелкните «Идент.», чтобы отправить данные в дигитайзер.



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

Дигитайзер конвертирует информацию скрытого рентгеновского снимка в цифровые данные.

5. После оцифровки дигитайзер:

- Передает оцифрованные данные снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
- Стирает данные с сигнальной пластины и возвращает пластину в кассету.

- Индикатор состояния непрерывно светится зеленым, и кассету можно разблокировать.
6. Нажмите кнопку извлечения кассеты и извлеките кассету из приемного гнезда.



ВНИМАНИЕ:

Нажатие и отпускание кнопки в процессе сканирования или стирания вызовут немедленную остановку в работе и могут вызвать потерю изображения с необходимостью повторного получения изображения или задержками в постановке диагноза.

Не нажимайте кнопку извлечения кассеты во время сканирования (индикатор состояния мигает желтым) или в процессе стирания (индикатор состояния светится синим).

Этап 3: Проведение контроля качества

На рабочей станции NX:

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

Этап 4: Извлечение обработанной и загрузка следующей кассеты

На дигитайзере:

1. После завершения обработки кассеты дигитайзером индикатор состояния будет светиться зеленым светом.
2. Нажмите кнопку извлечения кассеты и извлеките кассету из приемного гнезда.



Примечание: Разблокированная кассета может быть сразу же использована повторно. Однако, если кассета не использовалась в течение 2 суток, перед использованием ее необходимо стереть повторно.

Сопутствующие ссылки

[Повторное стирание сигнальной пластины](#) на странице 66

Остановка устройства

Разделы:

- *Перед выключением*
- *Выключение*

Перед выключением

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

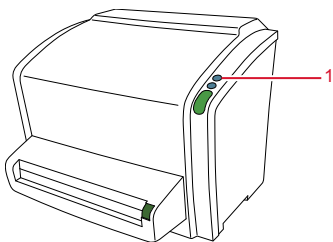


Примечание: Перед выключением дигитайзера необходимо извлечь находящуюся в нем зафиксированную кассету.

Выключение

Выключайте дигитайзер в конце рабочего дня.

Чтобы выключить дигитайзер, нажмите кнопку питания.



1. Кнопка включения питания



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



Примечание: Оптические компоненты дигитайзера автоматически выключаются после периода простоя в 3 часа. Повторное включение дигитайзера занимает приблизительно 3 минуты. В течение этого времени срочная оцифровка невозможна!

Работа с CR 10-X, CR 12-X и CR 15-X

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

Разделы:

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

Считывание срочной сигнальной пластины



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



Примечание: Оптические компоненты дигитайзера автоматически выключаются после периода простоя в 3 часа. Повторное включение дигитайзера занимает приблизительно 3 минуты. В течение этого времени срочная оцифровка невозможна!

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

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

Повторное стирание сигнальной пластины

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

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



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

Чтобы выполнить дополнительное стирание сигнальной пластины:

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

Индикатор состояния будет непрерывно светиться зеленым.

2. Нажмите кнопку стирания  на передней панели.

Индикатор состояния непрерывно светится синим.

3. Вставьте в приемное гнездо дигитайзера кассету с сигнальной пластиной так, как показано на рисунке.

Кассету следует вставлять черной стороной (направляемой к рентгеновской трубке) вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера. Загружая кассеты малого размера, упирайте их в правую стенку приемного гнезда.

Убедитесь в том, что кассета прочно вошла в гнездо и заблокирована в гнезде (со щелчком). В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.

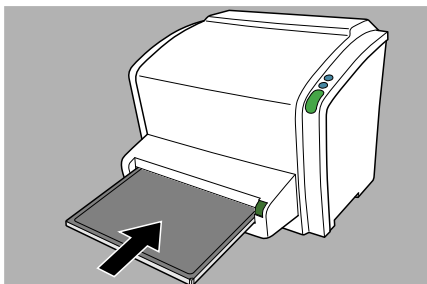


Рисунок 8: Загрузка кассеты формата 35 см x 43 см

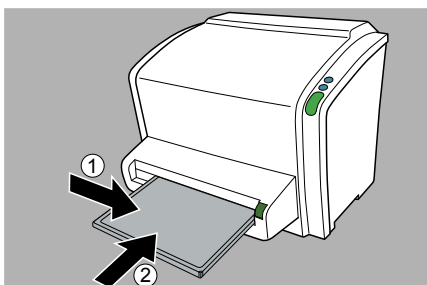


Рисунок 9: Загрузка кассеты малого размера

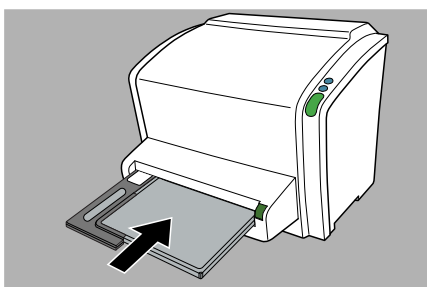


Рисунок 10: Загрузка кассеты формата 24 см x 30 см с использованием адаптера кассет

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

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

4. Нажмите кнопку извлечения кассеты и извлеките кассету из приемного гнезда.
5. Чтобы стереть следующую кассету необходимо повторно войти в режим стирания.

Сопутствующие ссылки

[Форматы кассет](#) на странице 93

Адаптер кассет на странице 17

Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины

Дигитайзер может считывать инициализационные данные, записанные в виде штрих-кода сигнальной пластины.

Считывание инициализационных данных сигнальной пластины выполняется в рамках поиска определенных сигнальных пластин.

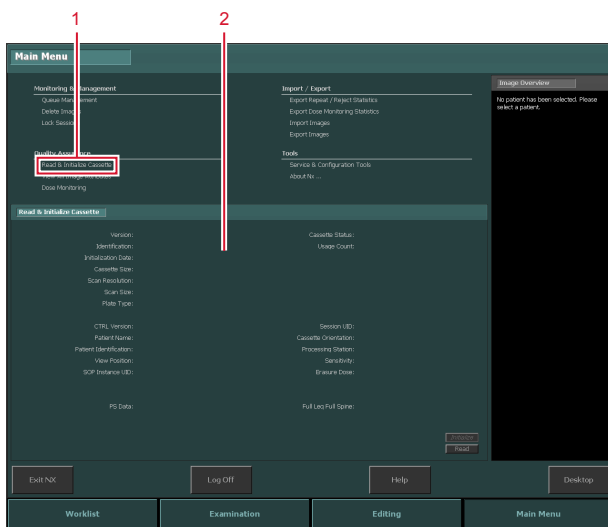
Чтобы считать инициализационные данные:

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

Индикатор состояния дигитайзера будет непрерывно светиться зеленым светом.

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

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



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

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

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

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

Кассету следует вставлять черной стороной (направляемой к рентгеновской трубке) вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера. Загружая кассеты малого размера, упирайте их в правую стенку приемного гнезда.

Убедитесь в том, что кассета прочно вошла в гнездо и заблокирована в гнезде (со щелчком). В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.

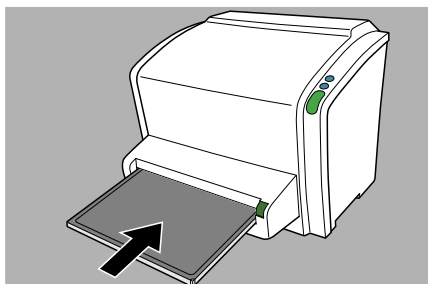


Рисунок 11: Загрузка кассеты формата 35 см x 43 см

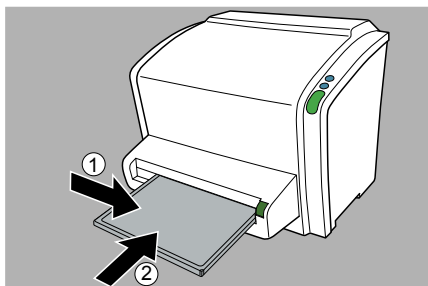


Рисунок 12: Загрузка кассеты малого размера

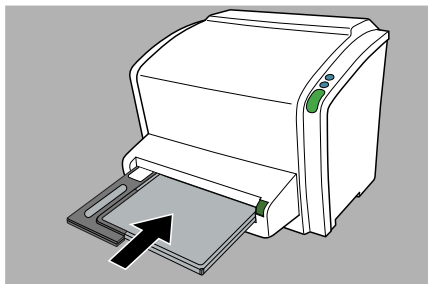


Рисунок 13: Загрузка кассеты формата 24 см x 30 см с использованием адаптера кассет

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

Дигитайзер начнет считывать инициализационные данные.

5. После завершения считывания инициализационных данных дигитайзером индикатор состояния будет светиться зеленым светом; кассета может быть разблокирована.
6. Нажмите кнопку извлечения кассеты и извлеките кассету из приемного гнезда.



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

Сопутствующие ссылки

[Форматы кассет](#) на странице 93

[Адаптер кассет](#) на странице 17

Истечение срока использования сигнальной пластины

Разделы:

- *Приближающаяся дата истечения срока использования сигнальной пластины*
- *Сигнальная пластина с истекшим сроком использования*

Приближающаяся дата истечения срока использования сигнальной пластины

Удаленный дисплей дигитайзера информирует пользователя о приближающейся дате истечения срока использования сигнальной пластины за 90 и 30 дней. Во избежание снижения эксплуатационной эффективности системы, заменяйте сигнальные пластины до истечения срока их использования.

Сигнальная пластина с истекшим сроком использования

Удаленный дисплей дигитайзера информирует пользователя о снижении эксплуатационной эффективности системы в случае использования сигнальной пластины с истекшим сроком использования.

Срок использования сигнальной пластины указан на сигнальной пластине.

Обратитесь к руководству пользователя кассет и сигнальных пластин Agfa CR (документ 2492).

Устранение неисправностей

В случае перебоев в работе дигитайзера ознакомьтесь с сообщениями, генерируемыми пользовательским интерфейсом удаленного дисплея дигитайзера на управляющем ПК.

В средней части экрана или в зоне экрана с фиксированным наполнением могут отображаться диалоговые окна со сообщениями об ошибках. Такие сообщения уведомляют пользователя о возникновении проблем или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции.

Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержится 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 Руководстве по обслуживанию, которое предоставляется прошедшему специальную подготовку персоналу сервисной службы Agfa.

Разделы:

- *Удаленный дисплей дигитайзера*
- *Ошибки соединения*
- *Не удастся идентифицировать кассету*
- *Кнопка извлечения кассеты нажата до окончания цикла*
- *Не удастся считать данные с сигнальной пластины*
- *Возможные проблемы в связи с перемещением сигнальной пластины*
- *Извлечение сигнальной пластины в случае застревания*
- *Состояние оборудования в случае сбоя электропитания*
- *Чистка оптического элемента*

Удаленный дисплей дигитайзера

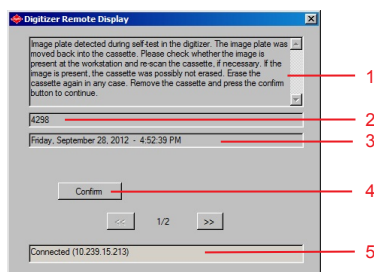
Удаленный дисплей дигитайзера это программа, работающая на ПК с установленным приложением NX.

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



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

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



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

Ошибки соединения



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

Убедитесь в том, что удаленный дисплей дигитайзера
функционирует.

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

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

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

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

Не удается идентифицировать кассету

Подробности	Такое сообщение об ошибке отображается на ПК с установленным приложением NX: 
Причина	Кнопка «Идент.» нажата сразу же после загрузки кассеты в дигитайзер.
Решение	Подождите, пока дигитайзер считывает данные кассеты и перешлет их на ПК с приложением NX. Это может занять несколько секунд. Сообщение об ошибке будет скрыто.

Кнопка извлечения кассеты нажата до окончания цикла

Подробности	На удаленном дисплее дигитайзера отображается следующее сообщение об ошибке: Не нажимайте кнопку извлечения кассеты до окончания цикла. Повторно зафиксируйте кассету, подав ее к дигитайзеру. Перезапустите дигитайзер.
Причина	Кнопка извлечения кассеты нажата до окончания цикла.
Решение	Не нажимайте кнопку извлечения кассеты до окончания цикла. Если кнопка извлечения кассеты нажата до окончания цикла, повторно зафиксируйте кассету, подав ее к дигитайзеру, и перезапустите дигитайзер

Не удается считать данные с сигнальной пластины

Подробности	На удаленном дисплее дигитайзера отображается следующее сообщение об ошибке: Ошибка в процессе считывания данных с сигнальной пластины. Извлеките кассету и нажмите кнопку подтверждения. Кассета может быть использована повторно только после проверки.
Возможные причины	Поврежденный/загрязнившийся штрих-код сигнальной пластины Рычаг для очистки оптики на линии оптической видимости и не размещен с левой стороны.
Решения	Извлеките сигнальную пластину из кассеты в соответствии с инструкциями руководства пользователя пластин и кассет AGFA CR и убедитесь в том, что штрих-код нанесен разборчиво. Если необходимо, очистите штрих-код от грязи (в соответствии с инструкциями по чистке сигнальных пластин). Переведите рычаг для очистки оптики с левой стороны в исходное положение, обеспечивая возможность считывания дигитайзером штрих-кода на сигнальной.

Сопутствующие ссылки

[Чистка оптического элемента](#) на странице 86

**Возможные проблемы в связи с перемещением
сигнальной пластины**

Подробности	На удаленном дисплее дигитайзера отображается следующее сообщение об ошибке: Сигнальная пластина не стерта! Извлеките кассету и нажмите кнопку подтверждения. Кассета может быть использована повторно только после проверки. Сканирование и стирание сигнальной пластины не выполнено. Извлеките кассету и нажмите кнопку подтверждения. Кассета может быть использована повторно только после проверки.
Возможные причины	Проблема возникла во время перемещения сигнальной пластины в дигитайзере.
Решения	Извлеките кассету, нажмите кнопку подтверждения и выполните следующие контрольные мероприятия 1. Осмотрите кассету на наличие повреждений. 2. Откройте кассету и осмотрите шторку на наличие повреждений. 3. Убедитесь в отсутствии изгибов сигнальной пластины. Разместите сигнальную пластину на плоской поверхности. Сигнальная пластина прилегать к поверхности, на которой она размещена, всей поверхностью собственного корпуса. При наличии зазоров между поверхностью и любой частью сигнальной пластины, к примеру, виден отстающий край или резкий изгиб, замените сигнальную пластину.

Извлечение сигнальной пластины в случае застревания



Примечание: Технологическая концепция устройства не допускает демонтажа верхней панели устройства пользователем.



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

Чтобы извлечь застрявшую сигнальную пластину:



ВНИМАНИЕ:

В случае застревания сигнальной пластины не нажимайте кнопку извлечения, если индикатор состояния не светится непрерывно зеленым цветом. Нажатие кнопки извлечения кассеты при мигающем индикаторе состояния может стать причиной повреждения сигнальной пластины.

1. Выключите дигитайзер и включите его снова.

В процессе запуска дигитайзер предпринимает попытку возврата сигнальной пластины обратно в кассету.

2. Если индикатор состояния постоянно светится зеленым цветом, сигнальная пластина успешно возвращена в кассету. Нажмите кнопку извлечения кассеты и извлеките кассету из приемного гнезда.
3. Если после запуска индикатор состояния продолжает непрерывно светиться красным, перейдите к следующим шагам.
4. Выключите дигитайзер.
5. Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.

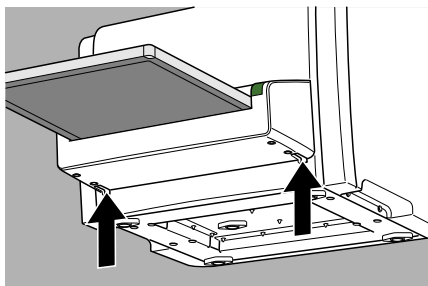


ВНИМАНИЕ:

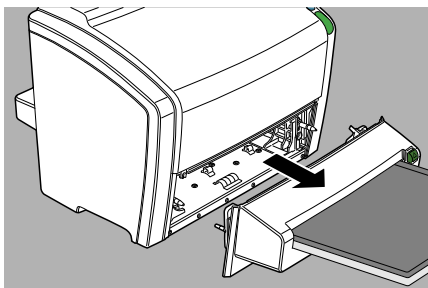
Оператор может получить травму при защемлении пальца в устройстве.

Прежде чем приступить к извлечению застрявшей сигнальной пластины, выньте вилку из розетки электросети.

6. Одновременно нажмите на две кнопки, расположенные под кассетным блоком.



7. Выдвиньте кассетный блок вместе с кассетой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Падение кассетного блока и/или кассеты может нанести травмы оператору.

Во избежание травм соблюдайте меры предосторожности.

8. Извлеките застрявшую сигнальную пластину и вставьте ее в кассету.

- Если сигнальная пластина находится в кассете:



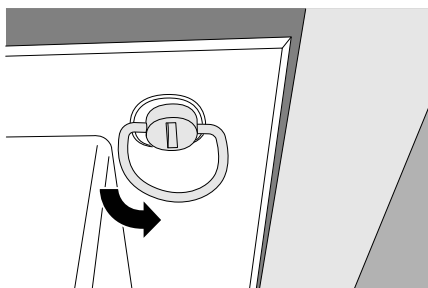
ВНИМАНИЕ:

Сигнальная пластина может выскользнуть из кассеты.

Следите за тем, чтобы не уронить сигнальную пластину.

1. Положите кассетный блок с кассетой на стол.
 2. Полностью вставьте сигнальную пластину в кассету.
 3. Нажмите кнопку извлечения и извлеките кассету из кассетного блока.
- Если сигнальная пластина находится в дигитайзере, и ее видно спереди:
 1. Положите кассетный блок с кассетой на стол.
 2. Осторожно извлеките сигнальную пластину из дигитайзера.
 3. Полностью вставьте сигнальную пластину в кассету.
 4. Нажмите кнопку извлечения и извлеките кассету из кассетного блока.
 - Если сигнальная пластина находится в дигитайзере, но ее не видно спереди:

1. Положите кассетный блок с кассетой на стол.
2. Откройте заднюю крышку устройства, повернув четыре фиксирующих кольца на 90 градусов:



3. Осторожно извлеките сигнальную пластину из задней части дигитайзера.
4. Полностью вставьте сигнальную пластину в кассету.

Убедитесь в том, что белая (содержащая люминофор) сторона пластины совмещена с направленной к рентгеновской трубке стороной кассеты, а шторка не царапает поверхность сигнальной пластины.

5. Закройте заднюю крышку устройства.
6. Нажмите кнопку извлечения и извлеките кассету из кассетного блока.



Примечание:

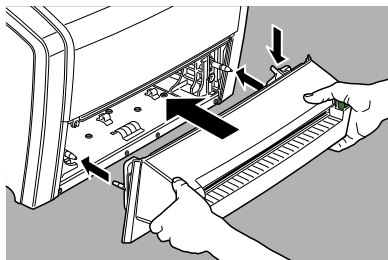
Извлекая застрявшую сигнальную пластину не прикладывайте чрезмерных усилий. Если устранить застревание без приложения силы не представляется возможным, обратитесь в местное отделение сервисной службы.

Не сгибайте сигнальную пластину, извлекаемую из устройства.

Если извлеченная застрявшая сигнальная пластина не повреждена, она может использоваться снова.

9. Установите кассетный блок на место.

Помните, что выступающие части кассетного блока должны размещаться в соответствии с расположением элементов дигитайзера: слишком высокое расположение кассетного блока может стать причиной повреждения его выступающих частей.



10. Включите дигитайзер.



Примечание: После извлечения застрявшей сигнальной пластины выполните стирание сигнальной пластины перед последующим экспонированием.

Состояние оборудования в случае сбоя электропитания



Примечание: Настоящий раздел применим только к тем системам CR, в конфигурацию которых входит источник бесперебойного питания (ИБП).

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

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

Чистка оптического элемента

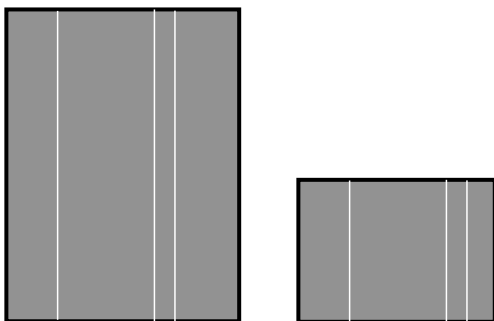
Проверка качества изображений – это единственное мероприятие обслуживающего характера, которое должно выполняться пользователем. Обратитесь к руководству пользователя приложением NX™.



ВНИМАНИЕ:

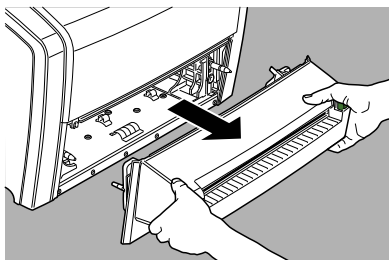
Пыль может оставлять на изображении полосы, параллельные перемещению сигнальной пластины.

Если пользователь обнаруживает на изображениях такой артефакт, необходимо выполнить чистку оптического элемента специальной чистящей щеткой.

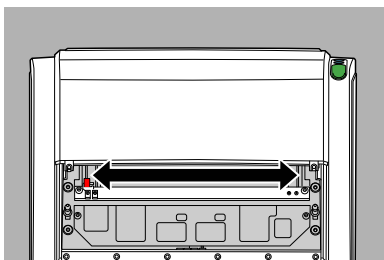


Чтобы выполнить чистку оптического элемента, выполните следующее:

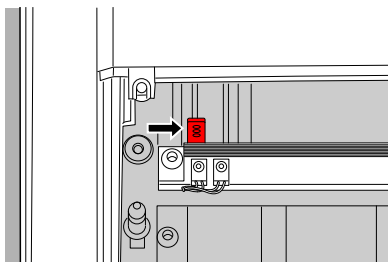
1. Извлеките кассетный блок.



2. Передвиньте рычаг для чистки слева направо и обратно.



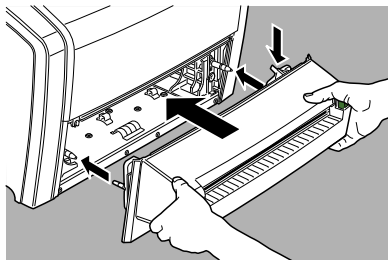
Место рычага для чистки:



Обязательно верните рычаг в положение до упора влево, где он его положение фиксируется.

3. Установите кассетный блок на место.

Помните, что выступающие части кассетного блока должны размещаться в соответствии с расположением элементов дигитайзера: слишком высокое расположение кассетного блока может стать причиной повреждения его выступающих частей.



Технические данные

Разделы:

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

Технические характеристики

Размеры		
Длина	700 мм	
Ширина	580 мм	
Высота	471 мм	
Масса		
В распакованном виде	приблизительно 31 кг (68 фунтов)	
Система электропитания	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Рабочее напряжение	24 В	24 В
Рабочий ток	4 А	6,25 А
Электрические соединения с внешним источником питания		
Рабочее напряжение	Автоматический выбор параметров электропитания: 100 В - 240 В, пер. ток + 10% Класс I, с защитным заземлением Подключать только к заземленному электрическому контуру.	
Частота сети электропитания	50/60 Гц	
Номинальный ток	макс. 2 А	
Сетевые предохранители	Европа: мин. 10 А, макс. 16 А США и Япония: мин. 10 А, макс. 15 А	
Связь с сетевым окружением		
Соединительный узел Ethernet	Гнездо RJ45, 10/100 Мбит/с с автоматическим распознаванием скорости передачи данных, экранирование CAT5	
Потребляемая мощность		
Режим ожидания	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
система 110 В / 50-60 Гц	макс. 41 W	макс. 22 W

Во время работы	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
система 110 В - 240 В / 50-60 Гц	макс. 108 W	макс. 140 Вт (абсолютный пик)
Блок бесперебойного питания (дополнительное оборудование)		
Блок бесперебойного питания Powerware 5115	120 V Код заказа ABC: EGPSE	
Блок бесперебойного питания Powerware 5115	230 V Код заказа ABC: EGPTG	
Условия окружающей среды		
Температура в помещении	рекомендуется: 20 °C - 25 °C допускается: 15 °C - 35 °C	
Максимальные перепады температуры	0,5°C/мин.	
Относительная влажность	рекомендуется: 30 % - 60 % допускается: 15 % - 80 %	
Магнитное поле	в соответствии с EN 61000-4-8, уровень 2	
Солнечный свет	не допускается функционирование под воздействием прямого солнечного света, макс. 2500 люкс	
Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа	
Относительная высота над уровнем море в месте эксплуатации	3000 м – 0 м	
Условия окружающей среды (при хранении)		
В соответствии с IEC721-3-1: класс 1K4.		
Температура	-25 °C - +55 °C	
Условия окружающей среды (при транспортировке)		
В соответствии с IEC721-3-2: класс 2K2 и 2M3, со следующими ограничениями:		
Температура	-25 °C - +55 °C	
Уровень вибрации	5-200 Гц (по вертикальной, продольной, поперечной осям)	

Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время транспортировки)		
В соответствии с IEC721-3-5: 5K1 и 5M3 со следующими ограничениями:		
Уровень вибрации	5-150 Гц (по всем осям), 1м/с², синусоидальные колебания	
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время эксплуатации)		
В соответствии с IEC721-3-3: 3K2 со следующими ограничениями:		
Температура	от +15 °C до +35 °C	
Относительная влажность	15% - 75% (без образования конденсата)	
Физические излучения		
Шумовое излучение (уровень мощности шума в соответствие с ISO 7779)		
Во время сканирования	макс. 65 дБ(А)	
Режим ожидания	макс. 55 дБ(А)	
Тепловое излучение	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
Режим ожидания	41 Вт ≈ 140 БТЕ/ч¹	22 Вт ≈ 75 БТЕ/ч¹
Средняя потребляемая мощность при сканировании	65 Вт ≈ 222 БТЕ/ч¹	78 Вт ≈ 266 БТЕ/ч¹
Пиковая потребляемая мощность при сканировании	108 Вт ≈ 368 БТЕ/ч¹	140 Вт ≈ 478 БТЕ/ч¹
Время цикла		
Формат кассеты 35 см x 43 см		
Разрешение сканирования	CR 10-X	CR 12-X, CR 15-X
200 мкм	-	58 с
150 мкм (неприменимо для сигнальной пластины CR HD5.0S General)	-	70 с

100 мкм	118 с	88 с
Срок службы		
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и обслуживании согласно инструкциям Agfa)	7 лет	

1. БТЕ: британская тепловая единица

Форматы кассет

Таблица 2: Поддерживаемые форматы кассет

Формат кассеты	CR 10-X, CR 12-X	CR 15-X
35 см x 43 см	да	да
35 см x 35 см	нет	да
24 см x 30 см	да, через адаптер кассет	да
18 см x 24 см	нет	да
15 см x 30 см	нет	да

Адаптер кассет



Примечание: Адаптер кассет может использоваться только с дигитайзерами с указанными серийными номерами.

Таблица 3: Минимальные серийные номера изделий с поддержкой адаптера кассет

CR 10-X	CR 12-X
5000	30500

CR HD5.0S General



Примечание: Детектор общего назначения CR HD5.0S General может использоваться только на дигитайзерах CR 15-X с указанными серийными номерами или после установки обновления.

Таблица 4: Минимальные серийные номера изделий с поддержкой детектора общего назначения CR HD5.0S General

CR 15-X
51500

Сопутствующие ссылки

[Адаптер кассет](#) на странице 17

Размер матрицы в пикселях

Таблица 5: CR MD1.0 General, CR MD1.0F General и CR DD1.0 Vet

Формат (см)	Разрешение сканирования (мкм)	Ширина x длина (пиксели)	Ширина x длина (мм)
35x43	100	3420 x 4218	342,0 x 421,8
	150	2280 x 2812	342,0 x 421,8
	200	1710 x 2109	342,0 x 421,8
35x43 (FLFS)	100	3420 x 4380	342,0 x 438,0
	200	1710 x 2190	342,0 x 438,0
35x35	100	3420 x 3420	342,0 x 342,0
	150	2280 x 2280	342,0 x 342,0
	200	1710 x 1710	342,0 x 342,0
24x30	100	2886 x 2304	288,6 x 230,4
	150	1924 x 1536	288,6 x 230,4
	200	1443 x 1152	288,6 x 230,4
15x30	100	2886 x 1398	288,6 x 139,8
	150	1924 x 932	288,6 x 139,8
	200	1443 x 699	288,6 x 139,8
18x24	100	2280 x 1698	228,0 x 169,8
	150	1520 x 1132	228,0 x 169,8
	200	1140 x 849	228,0 x 169,8

Таблица 6: CR HD5.0S General

Формат (см)	Разрешение сканирования (мкм)	Ширина x длина (пиксели)	Ширина x длина (мм)
35x43	100	3348 x 4188	334,8 x 418,8
	200	1674 x 2094	334,8 x 418,8
35x43 (FLFS)	100	3348 x 4380	334,8 x 438,0

Формат (см)	Разрешение сканирования (мкм)	Ширина x длина (пиксели)	Ширина x длина (мм)
	200	1674 x 2190	334,8 x 438,0
24x30	100	2820 x 2268	282,0 x 226,8
	200	1410 x 1134	282,0 x 226,8
18x24	100	2232 x 1668	223,2 x 166,8
	200	1116 x 834	223,2 x 166,8

Сведения о ВЧ-излучении и защите

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

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Разделы:

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

На работу детекторов DR могут влиять помехи от другого оборудования.

Кабели, датчики и принадлежности

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



ВНИМАНИЕ:

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

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

Дополнительные принадлежности не предусмотрены.

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Что касается безопасности устройств CR 10-X, CR 12-X и CR 15-X в отношении ЭМС, никакие из соответствующих компонентов этих устройств не подлежат проверке оператором или сервисным инженером до конца срока эксплуатации дигитайзера.