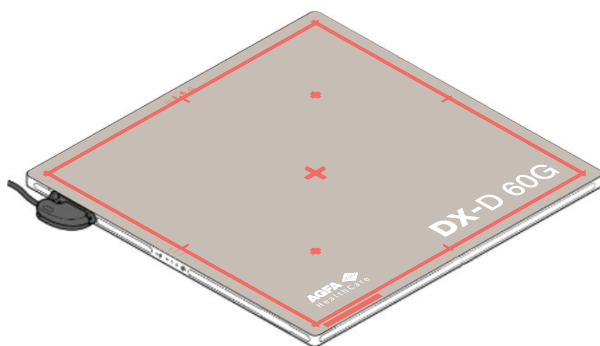


DX-D 60C, DX-D 60G

6007/110

6007/111

Руководство пользователя



Содержание

Правовое уведомление	5
Введение к настоящему руководству	6
Область применения	7
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	8
Ограничение ответственности	9
Знакомство с детектором DR	10
Назначение	11
Показания к применению	11
Предполагаемые пользователи	12
Конфигурация	13
Классификация оборудования	14
Немедицинское оборудование	14
Дополнительные компоненты и принадлежности	15
Противорассеивающие решетки	15
Органы управления	16
DX-D 60C, DX-D 60G	17
Блок управления системой	18
Селектор детекторов DR на рабочей станции NX	19
Системная документация	21
Обучение	22
Претензии в отношении изделия	23
Совместимость	24
Соответствие нормативам и стандартам	25
Общие сведения	26
Безопасность	26
Электромагнитная совместимость	26
Радиочастотные характеристики	26
Взаимодействие с внешними системами	28
Беспроводная связь	28
Установка	29
Эксплуатационная среда	29
Сообщения	31
Маркировка	32
Дополнительная маркировка детектора DR	35
Дополнительная маркировка на блоке управления системой	36
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой	37
Как открыть окно «О системе»	38
Чистка и дезинфекция	39
Чистка	40


Использование защитного пластикового пакета	41
Дезинфекция	42
Допущенные дезинфицирующие средства	43
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции	44
Техническое обслуживание	45
Ежедневное инспектирование	46
Проверка раз в полгода	47
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание	48
Обеспечение запасными частями	49
Ремонт	50
Безопасность данных пациентов	51
Охрана окружающей среды	52
Указания по технике безопасности	54
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию	59
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.	61
Ограничивающие оговорки в отношении контакта с телом пациента	62
Начало работы	63
Включение детектора DR	64
Основной технологический процесс, детектор DR	65
Шаг 1: получите данные пациента	66
Шаг 2: выберите параметры экспонирования ...	66
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	67
Шаг 4: проверка параметров экспонирования ...	68
Шаг 5: выполнение экспонирования	69
Шаг 6: контроль качества изображений	70
Размещение детектора DR	71
Указания по применению в педиатрических целях	73
Деактивация детектора DR	75
Автоматическое обнаружение экспонирования	76
Дополнительные операции	77
Индикаторы состояний детектора	77
Устранение неисправностей	78
Артефакт на изображениях детектора DR	79
Разрешение проблем	80
Технические данные	82
DX-D 60C, DX-D 60G	83
Блок управления системой	85
Миниблок управления системой	86
Сведения о ВЧ-излучении и защите	87

Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)	88
Электромагнитное излучение	89
Устойчивость к электромагнитным помехам	91
Для США	94

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. DX-D 60C и DR 60G 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, 2019

Все права защищены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel – Belgium (Бельгия).

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *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 DX-D 60C и DX-D 60G 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 конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



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

Знакомство с детектором DR

Разделы:

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

Назначение

Детектор DR представляет собой цифровое проводное рентгенографическое устройство для формирования 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.

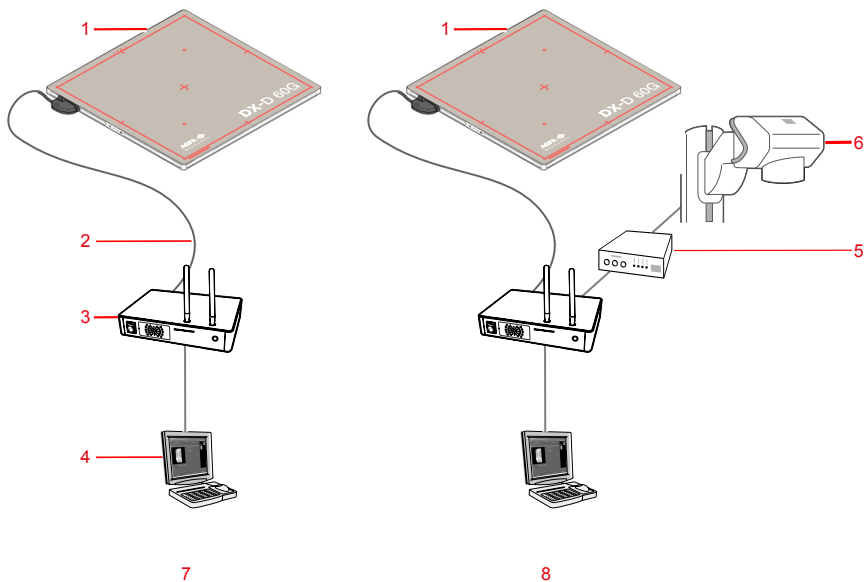
Предполагаемые пользователи

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. Два проводных детектора DR могут обмениваться данными с одной рабочей станцией с использованием стандартного блока управления системой. В конфигурацию могут быть включены беспроводные детекторы DR.



1. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
2. Разъем кабеля детектора DR
3. Блок управления системой
4. Рабочая станция
5. Блок синхронизации Generator Sync Box
6. Рентгеновский генератор
7. Автоматическое обнаружение экспонирования
8. Синхронизация рентгеновского генератора

Рисунок 1: Конфигурация детектора DR

В некоторых конфигурациях блок синхронизации Generator Sync Box не может являться частью системы.

Сопутствующие ссылки

[Автоматическое обнаружение экспонирования](#) на странице 76

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к базовой безопасности и производительности, 3-е издание, детектор DR классифицирован следующим образом.

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в кабеле питания. Надежность заземления обеспечивается подключением кабеля питания к заземленной розетке электросети.
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IP53 Устройство является защищенным от брызг воды.
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:

- Блок управления системой
- Рабочая станция

Дополнительные компоненты и принадлежности

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используются несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические имена детекторов DR, служащие 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.

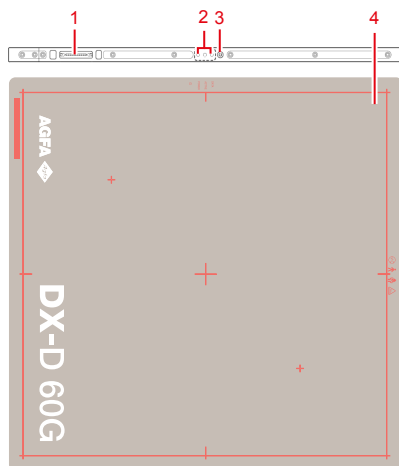
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Органы управления

Разделы:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Блок управления системой*
- *Селектор детекторов DR на рабочей станции NX*

DX-D 60C, DX-D 60G



1. Разъем детектора DR
2. Индикатор состояния
 - Синий индикатор отражает состояние обмена данными.
 - Оранжевый индикатор отражает готовность детектора.
 - Зеленый индикатор отражает состояние включения/выключения питания детектора.
3. Выключатель
4. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения.

Рисунок 2: Органы управления детектора DR

Сопутствующие ссылки

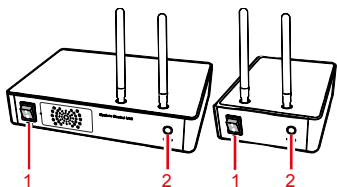
[Индикаторы состояний детектора](#) на странице 77

Блок управления системой

Блок управления системой обменивается данными с детектором DR через кабель детектора DR.

Блок управления системой подключается к рентгеновскому излучателю для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского излучателя.

Блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную сеть.



1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
 - Мигает зеленым: запуск
 - Зеленый: готовность
 - Синий: обмен данными с детектором

Рисунок 3: Блок управления системой (SCU) и миниблок управления системой (Mini SCU)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Сопутствующие ссылки

[Блок управления системой](#) на странице 85

[Миниблок управления системой](#) на странице 86

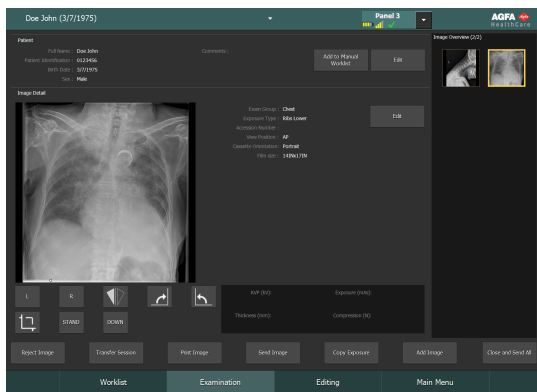
[Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#) на странице 59

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.

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>

Обучение

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

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

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

Претензии в отношении изделия

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

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

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

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

Agfa — факс +32 3 444 7094

Совместимость

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 сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиочастотные характеристики*

Общие сведения

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

Безопасность

- EN 60601-1
- IEC 60601-1
- UL 60601-1
- CAN.CSA-C22.2 № 601.1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

Радиочастотные характеристики

Декларация соответствия

США	FCC, Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b) FCC, Часть 15, Подраздел E 15.407 FCC, Часть 15, Подраздел E 15.247
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (ЭМС) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (ЭМС) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (PЧ)
Южная Корея	KN 301 489-1 KN 301 489-17

Разделы:

- *Местные нормативы*
- *Удельный коэффициент поглощения (SAR)*

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.

Удельный коэффициент поглощения (SAR)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Предельное значение SAR, установленное FCC составляет 2 Вт/кг (для ЕС и Японии) и 1,6 Вт/кг (для США и Кореи). Это оборудование соответствует нормативам FCC и CE SAR. Для получения изображений следует использовать лицевую сторону детектора.

- ОЕТ, Бюллетень 65, Приложение С (редакция 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

Взаимодействие с внешними системами

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.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

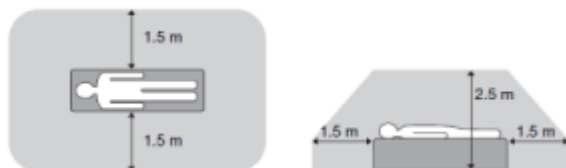


Рисунок 4: Определение зоны непосредственной близости от пациента

Сопутствующие ссылки

[Селектор детекторов DR на рабочей станции NX](#) на странице 19

[Блок управления системой](#) на странице 18

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 78

[Индикаторы состояний детектора](#) на странице 77

Маркировка

Символ	Пояснение
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
⊙	Вкл. (питание: устройство включено в сеть) для компонента оборудования
○	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
◌̇	Выкл. (питание: устройство отключено от сети) для компонента оборудования
	Сторона, обращенная к рентгеновской трубке
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	<p>Разъем эквипотенциальной шины:</p> <p>Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении.</p> <p>В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.</p>
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу В
	Обращаться с осторожностью
	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора.






Символ	Пояснение
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Изготовитель
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	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.
	Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.
	Препарат, который отпускается только по рецепту или рекомендации врача по использованию определенного препарата. (только для США)
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.

Символ	Пояснение
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.
	Опасное напряжение
	Обязательное общее действие

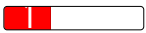
Разделы:

- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка на блоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой*
- *Как открыть окно «О системе»*











Дополнительная маркировка детектора DR

DX-D 60C CE M13 Digital Imaging System	Type (DR) : K00T110 DR (DR) : (01) 04149K200270  Model : DR-D 60C Main - 1 DR, Powered by Fusion Control Unit Date of manufacture (Y) : 00	 Medical Equipment MEDICAL EQUIPMENT DR (DR) : (01) 04149K200270 Model : DR-D 60C Main - 1 DR, Powered by Fusion Control Unit Date of manufacture (Y) : 00	 Rx only  Electric shock IP53	 Agfa NV Boulevard 21, 2040 Merkelt, Belgium MADE IN KOREA	Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.
---	---	--	--	---	--














Идентификационный ярлык детектора DR

Маркировка	Пояснения
	Табличка с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями букки рентгеновской системы.

Дополнительная маркировка на блоке управления системой

FXRS-03A	CE 0413  System Control Unit	Табличка с указанием типа снизу блока управления системой.
Type : 6007/300 SN : 		
Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 2.0-0.8 A  Date of manufacture : RN :		
	FCC ID : PFFFXRS03A IC Number : 6158A-WPEA121NW	
    	N29832 Electric Shock 007-4A0194 5,15-6,35GHz is indoor use only	
 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium <small>FMEX</small>	MADE IN KOREA	

Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой

FXRS-04A	CE 0413    System Control Unit	Табличка с указанием типа снизу миниблока управления системой.
Type : 6007/301 SN :  Rating : 24 V  Max. 2 A  Date of manufacture : RN :		
	FCC ID : PFRFXRS04A	
   5,154,350GHz is indoor use only		
 Agfa NV Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium  		

Как открыть окно «О системе»

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

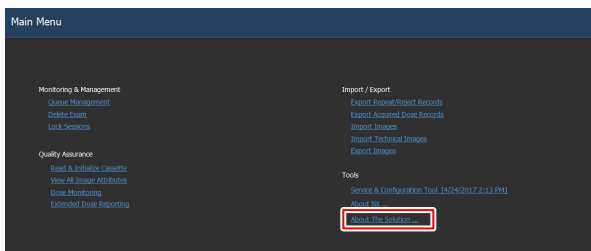


Рисунок 5: Окно «Главное меню».

Таким образом будет выведено окно «О системе» с информацией о текущем релизе и версии системы DR Retrofit и программного инструмента XRDI.



Рисунок 6: 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 может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора. Особого внимания требует зона разъема кабеля сбоку 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 43

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 устройства надлежущая 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

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.

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

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:

- *Ежедневное inspectирование*
- *Проверка раз в полгода*
- *Регулярное inspectирование и техническое обслуживание*
- *Обеспечение запасными частями*
- *Ремонт*

Ежедневное инспектирование



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Из соображений безопасности всегда отключайте питание каждого компонента оборудования перед выполнением следующих инспекционных мероприятий. В противном случае возможно поражение электрическим током.

Проверка состояния кабелей

1. Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
2. Убедитесь в том, что вилки/штекеры силовых кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.

Детектор

1. Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии пыли и посторонних предметов на разъеме кабеля детектора DR.

После включения питания

Перед пробным экспонированием включите рабочую станцию NX.

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода 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).

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 потребоваться 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 7: 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.

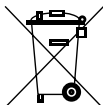


Рисунок 8: Утилизация батарей

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.

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 вносите изменений в конструкцию кабеля. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению кабеля и стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

**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 скрепок, 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:**

Если рентгеновская съемка производится, когда пациент перемещается, качество изображения может быть снижено. Проследите за тем, чтобы пациент, насколько это возможно, находился в неподвижной позе.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя неправильного типа, следите за тем, чтобы на рабочем месте находились огнетушители, которые предназначены для тушения пожаров в электрооборудовании.

**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 лежат вне диапазона 10—35 °С и 30—85 % соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь кондиционированием воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.



ВНИМАНИЕ:

Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.



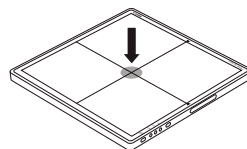
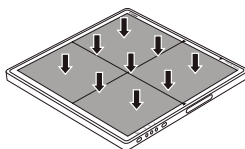
ВНИМАНИЕ:

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 приемника изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 150 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 100 кг на точку диаметром 40 мм.



ВНИМАНИЕ:

Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгиба последнего. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего приемника изображений детектора. 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:

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:

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.

Разделы:

- [Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#)

- *Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.*
- *Ограничивающие оговорки в отношении контакта с телом пациента*

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.

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не загораживайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбой в работе системы и ее повреждение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Обеспечьте непрерывное электроснабжение системы напряжением и током согласно спецификациям изделия. В случае частых перебоев электроснабжения, следует установить блок бесперебойного питания (UPS) для предотвращения потери данных.



ВНИМАНИЕ:

Блок управления системой и рентгеновский излучатель должны быть заземлены с применением общей шины защитного заземления. Всегда подключайте вилку трехжильного сетевого кабеля к розетке электросети переменного тока с заземлением.

Ограничивающие оговорки в отношении контакта с телом пациента

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 превышает 48 градусов по Цельсию. Оператор должен определить площадь участков тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.

В случае превышения предельно допустимой температуры, выводится сообщение об ошибке, и дальнейшее экспонирование становится невозможным во избежание дальнейшего нагрева, пока температура не снизится до допустимой величины.

Начало работы

Разделы:

- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Указания по применению в педиатрических целях*
- *Деактивация детектора DR*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*

Включение детектора DR

Включение детектора DR:

1. Проверьте, подключен ли кабель детектора DR к блоку управления системой.
2. Проверьте, подключен ли силовой кабель блока управления системой к сети электропитания.
3. Включите детектор.



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Нажмите и удерживайте нажатой в течение приблизительно 1 секунды кнопку включения питания.



Рисунок 9: Кнопка включения питания

После запуска индикатор питания становится зеленым, а индикатор состояния – оранжевым.

4. С помощью выключателя питания включите блок управления системой.

Индикатор состояния будет светиться зеленым.

В некоторых конфигурациях блок управления системой может не являться частью системой.

Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Сопутствующие ссылки

[Индикаторы состояний детектора](#) на странице 77

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*
- *Шаг 6: контроль качества изображений*
- *Размещение детектора DR*

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 76

[Селектор детекторов DR на рабочей станции NX](#) на странице 19

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.

Шаг 6: контроль качества изображений

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).

Размещение детектора DR



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Поскольку кабель оборудования имеет большую длину, избегайте запутывания кабеля во время использования устройства. Будьте осторожны, чтобы не запутаться ногами в кабеле. Это может вызвать поломку оборудования или травму споткнувшегося о кабель пользователя.

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

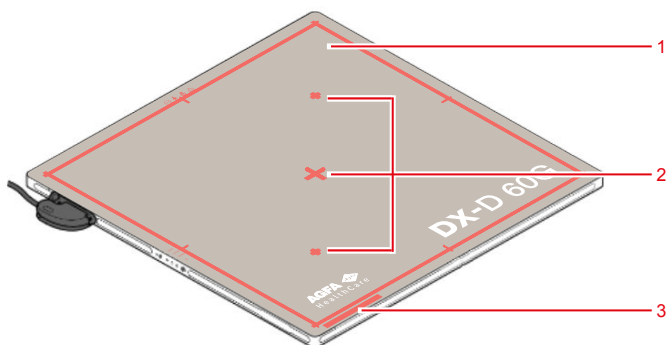


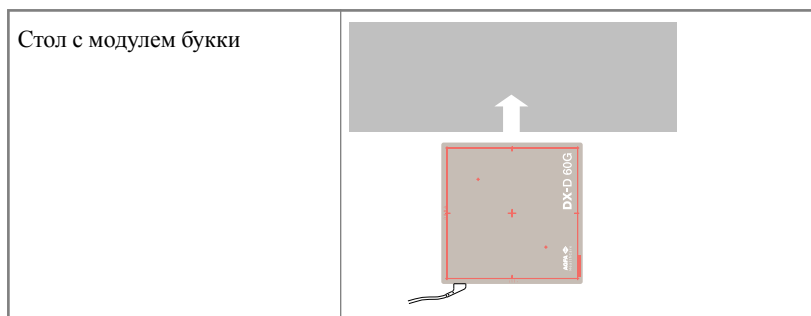
Рисунок 10: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Положение датчика автоматического обнаружения экспонирования
3. Красный маркер ориентации пациента

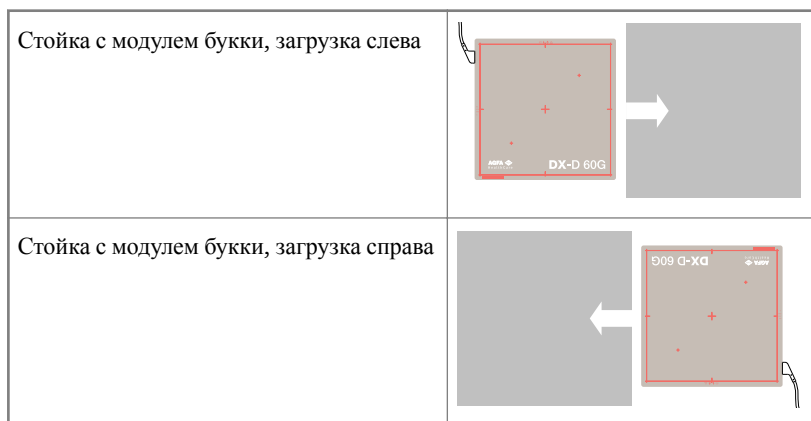
Детектор должен размещаться таким образом, чтобы метка ориентации пациента находилось снизу полезной области.

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

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

Таблица 2: Стойка с модулем букки

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

Чтобы деактивировать детектор DR:

Выключите детектор.

Нажмите и удерживайте в нажатом положении кнопку питания (прибл. 3 секунды).

Все индикаторы состояния гаснут.



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:**

Датчик автоматического обнаружения экспонирования должен находиться в зоне экспонирования. Размещение датчика автоматического определения экспонирования за пределами зоны экспонирования может привести к невозможности переключения в режим получения изображения.

**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 3 мс.

**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.

**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 лежат вне диапазона 10—35 °C и 30—85 % соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь кондиционированием воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.










Сопутствующие ссылки

Размещение детектора DR на странице 71

Дополнительные операции

Индикаторы состояний детектора

Таблица 3: Состояние детектора

Состояние	Индикатор питания	Индикатор состояния	Индикатор данных
Питание включено, но система еще не готова к работе		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Питание включено			ВЫКЛ.
Детектор готов к работе			
Происходит беспроводный обмен данными			
Питание выключено	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.



Примечание: Когда мигают два или больше индикаторов, это значит, что произошла ошибка.

Сопутствующие ссылки

[Устранение неисправностей](#) на странице 78

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *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).

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.	Кабель детектора DR отсоединен от блока управления системой.	Подключите кабель детектора DR к детектору DR и к блоку управления системой.
	Проверьте, не выключен ли блок управления системой.	С помощью выключателя питания включите блок управления системой.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается.	Вилка силового кабеля не подключена к розетке сети питания переменного тока.	Надежно подключите вилку силового кабеля к сети питания переменного тока. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается зеленым.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите блок управления системой и включите его снова. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Зеленый индикатор состояния загорается, а оранжевый и синий индикаторы	В процессе регистрации детектора DR произошла ошибка.	Проверьте подключение блока управления системой к компьютерной сети. Проверьте сетевую конфигурацию рабочей станции.

Признак	Причина	Инструкции по устранению
состояния мигают.	В процессе обмена данными произошла ошибка.	Проверьте, включен ли блок управления системой.
Все индикаторы состояния мигают.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите детектор DR и включите его снова.
Два индикатора состояния мигают, а третий медленно мигает.		

Технические данные

Разделы:

- *DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Блок управления системой*
- *Миниблок управления системой*

DX-D 60C, DX-D 60G

Коммерческое наименование	DX-D 60C, DX-D 60G
Электрические соединения, детектор DR	
Номинальные параметры электропитания (питание от блока управления системой)	+24 В пост. тока, макс. 1,0 А
Потребляемая мощность	макс. 24 Вт
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от +10°C до +35°C
Влажность (без образования конденсата)	от 30% до 85% (относительная влажность) (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15°C до +55°C
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Время прогрева	
30 минут	
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	прибл. 460 x 460 x 15,5 мм
Масса	4,2 кг
Максимальная нагрузка	100 кг на точку диаметром 40 мм
Максимальная полная нагрузка	150 кг по всей поверхности детектора

Стойкость к вибрации	2g в нормальном режиме работы 5g при хранении и транспортировке
Стойкость к ударам	20g в нормальном режиме работы 30g при хранении и транспортировке
Предельная высота падения	500 мм (однократно)
Время получения изображения	1,5 с

	DX-D 60C	DX-D 60G
Сцинтиллятор	CsI:TI	Gadox:Tb
Размер пикселя	0,14 мм (140 мкм)	
Размер активной зоны матрицы в пикселях	3072 x 3072	
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	3048 x 3048	3060 x 3060
Тип детектора	аморфный кремний	
Размер активной зоны	430,08 мм × 430,08 мм	
Размер эффективной зоны	426,72 мм x 426,72 мм	428,4 мм × 428,4 мм

Блок управления системой

Блок управления системой	
Тип	6007/300
Номинальные параметры электропитания (входная)	от 100 до 240 В пер. тока, 50/60 Гц, макс. 2,0-0,8 А
Номинальные параметры электропитания (выходная)	+24В пост.тока, 3,25 А, 78 Вт
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глуби- на)	300 мм x 236 мм x 58 мм (140 мм в высоту с антенной)
Вес	2,8 кг

Миниблок управления системой

Миниблок управления системой	
Тип	6007/301
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В пост. тока, макс. 2 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)
Вес	1,2 кг

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*
- *Для США*

Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Данное устройство испытано на соответствие нормативам ЭМР/ЭМС, однако в среде, где присутствуют значительные электромагнитные шумы, все равно возможно возникновение помех. Во избежание возникновения неполадок попробуйте разнести электроприборы на достаточное расстояние.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Основными операциями при эксплуатации детектора для прямой рентгенографии (DR) являются получение диагностических изображений и их передача на ПК (рабочая станция). В случае ухудшения или утраты должных эксплуатационных характеристик вследствие электромагнитных помех возможно получение изображений, которые будут непригодны, или же возможность получения изображений будет утрачена.

Электромагнитное излучение

Данное устройство протестировано для работы в обычных условиях медицинского учреждения, как описано ниже.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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	Радиочастотное излучение используется исключительно при работе внутренних компонентов данного аппарата. 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 А	Данное устройство непосредственно подключается к низковольтной сети электроснабжения и может использоваться в любых электросетях, за исключением тех, которые служат для электроснабжения жилых помещений или строений. 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
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует (*)	

		ся предпринять меры по ослаблению воздействия, такие как смена местоположения или переориентация оборудования.
--	--	--

(*) Применимо для стран, в которых номинальное напряжение электросети 220 В или выше. Не применимо для стран, в которых номинальное напряжение электросети ниже 220 В.

Устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 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 для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Импульсы напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или медицинских условий.
Пробои напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	100% снижение за 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 100% снижение за 1 период	100% снижение за 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 100% снижение за 1 период	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным условиям коммерческого или медицинского учреждения. Если необходимо, чтобы детектор DR работал непрерывно даже при прекращении по-

	30% снижение за 25/30 периодов при 0 градусов 100% снижение за 250/300 периодов (5 сек)	30% снижение за 25/30 периодов при 0 градусов 100% снижение за 250/300 периодов (5 сек)	дачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать его от батарей.
Магнитное поле при частоте электросети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле на частоте электросети должно соответствовать обычному уровню для коммерческих и медицинских условий.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 6 В _{эфф} в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 6 В _{эфф} в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) от 150 кГц до 80 МГц	Напряженность электромагнитного поля стационарного радиопередатчика, определяемая по результатам электромагнитных испытаний, не должна превышать уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов.
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	

			<p>Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного символом:</p> 
    	<p><i>Примечание: Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины.</i></p> <p><i>Примечание: Данная информация может относиться не ко всем условиям эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.</i></p> <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: 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 нормативный уровень, эксплуатацию аппарата следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может потребоваться принятие дополнительных мер, например, смена расположения аппарата.</p> <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Напряженность поля не будет превышать 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц.</p> <p>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 детектора для прямой рентгенографии (DR), включая кабели, предназначенные для использования с данным оборудованием. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.</p>		

Для США

Данное устройство соответствует требованиям части 15 положений FCC.

Эксплуатация устройства должна осуществляться с обязательным удовлетворением двух следующих условий:

- Данное устройство не должно являться источником вредоносных помех.
- Данное устройство должно обладать устойчивостью к любым принимаемым помехам, в том числе к таким, воздействие которых может вызывать нежелательные отклонения от нормального режима работы устройства.

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 жилых помещениях.

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 радиоустройствам.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

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