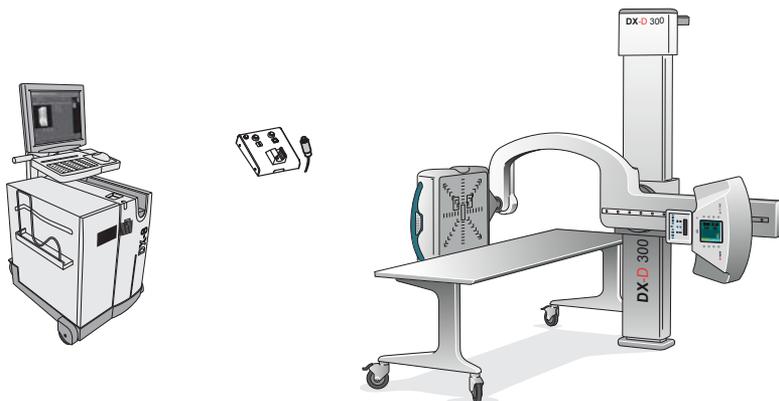


DX-D 300

8207/050

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
Введение	10
Назначение	11
Предполагаемые пользователи	12
Конфигурация	13
Органы управления	15
Рабочая станция MUSICA Acquisition (NX) ...	16
Виртуальная консоль на рабочей станции NX ...	17
Селектор детекторов DR	18
Пульт управления рентгеновским генератором в кабинете оператора	20
Панель управления на П-образной стреле	21
Пульт управления коллиматором	22
Кнопки управления на ручке приемника детектора для прямой рентгенографии (DR)	23
Пульт дистанционного управления П-образной стрелой	24
Портативный детектор DR	25
Кнопка аварийного останова	26
Аварийный силовой выключатель	27
Документация на систему	28
Пользовательская документация к системе DX-D 300	29
Вводные инструкции по работе с системой ...	29
Дополнительные компоненты и принадлежности	30
Противорассеивающие решетки	30
Претензии в отношении изделия	31
Соответствие нормативам и стандартам	32
Общие стандарты	33
Безопасность	33
Электромагнитная совместимость	33
Радиационная безопасность	33
Классификация	34
Взаимодействие с внешними системами	35
Параметры рентгеновского экспонирования ...	35
Маркировка	36

Табличка с указанием типа	36
Сообщения	38
Установка	39
Маркировка детектора DR	39
Чистка и дезинфекция	40
Чистка	41
Дезинфекция	42
Допущенные дезинфицирующие средства	43
Безопасность данных пациентов	44
Техническое обслуживание	45
Охрана окружающей среды	46
Указания по технике безопасности	48
Эксплуатация	51
Запуск системы DX-D 300	52
Выполнение экспонирования с использованием детектора DR	53
Шаг 1: получите данные пациента	54
Шаг 2: Выберите экспозицию	55
Шаг 3: подготовка к экспонированию	56
Шаг 4: Проверьте параметры экспонирования	58
Шаг 5: выполнение экспонирования	59
Шаг 6: выполните контроль качества	60
Выполнение исследования со съемкой больших участков скелета	61
Выполнение экспонирования с использованием кассеты CR	62
Шаг 1: получите данные пациента	63
Шаг 2: выбор параметров экспонирования	64
Шаг 3: подготовка к экспонированию	65
Шаг 4: Проверьте параметры экспонирования	67
Шаг 5: выполнение экспонирования	68
Шаг 6: выполните последующие сеансы экспонирования, повторяя шаги 2 - 5	69
Шаг 7: оцифруйте изображение	70
Шаг 8: контроль качества изображения	71
Прекращение работы с системой	72
Устранение неисправностей	73
Температура детектора DR превышает максимально допустимую рабочую температуру	74
Необходима повторная калибровка детектора DR	75
Ошибка детектора DR	76
Технические данные	77
Технические данные системы DX-D 300	78
Технические данные стационарного детектора DR	79
Технические данные стационарного детектора DR	81
Технические данные стационарного детектора DR	83

Условия окружающей среды при эксплуатации стационарного детектора DR	84
П-образная стрела, технические данные	85
Технические данные портативного детектора DR	86
Сведения о ВЧ-излучении и защите	87
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования	92

Правовое уведомление



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, 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. NX и DX-D 300 являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из ее филиалов. 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. Продукты и услуги 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, причиненный 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, 2022

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

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 пользователя приведено описание технических характеристик и функциональных возможностей DX-D 300, комплексной рентгеновской системы для цифровой рентгенографии, используемой в качестве диагностического инструмента в отделениях общей рентгенографии и неотложной помощи. Также описан принцип совместной работы различных компонентов, входящих в состав системы DX-D 300.

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 любых 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 какими-либо 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: В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.

Введение

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Конфигурация*
- *Органы управления*
- *Документация на систему*
- *Дополнительные компоненты и принадлежности*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Взаимодействие с внешними системами*
- *Маркировка*
- *Сообщения*
- *Установка*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Безопасность данных пациентов*
- *Техническое обслуживание*
- *Охрана окружающей среды*
- *Указания по технике безопасности*

Назначение

DX-D 300 представляет собой комплексную систему для получения рентгеновских изображений в рамках общих рентгенографических исследований, предназначенную для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачами, специалистами по рентгеновским снимкам и рентгенологами в качестве средства производства, обработки и просмотра статических рентгеновских изображений скелета (в том числе черепа, спинного мозга и конечностей), грудной клетки, брюшной полости и прочих частей тела взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Система эффективно используется для выполнения целевых исследований для пациентов в положении сидя, стоя и лежа.

Система не предназначена для маммографических исследований.

Предполагаемые пользователи

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

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

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

Конфигурация

DX-D 300 представляет собой рентгеновскую систему для DR (прямой рентгенографии) (Direct Radiography X-Ray System - рентгеновская система для прямой рентгенографии), в которой предусмотрена возможность сопряжения с компонентами рентгеновской системы CR.

Полная система DX-D 300 состоит из следующих компонентов:

- Вертикальная колонна с П-образной стрелой
- Рентгеновская трубка с автоматическим коллиматором с DAP-метром (измеритель произведения дозы на площадь)
- Встроенный детектор DR 4343R или модуль букки с детектором DR
- Портативный детектор DR
- Мобильный стол
- Рентгеновский генератор
- Рабочая станция NX

Предусмотрено два варианта модуля букки детектора DR. Предусмотрено использование модулей букки в следующих конфигурациях

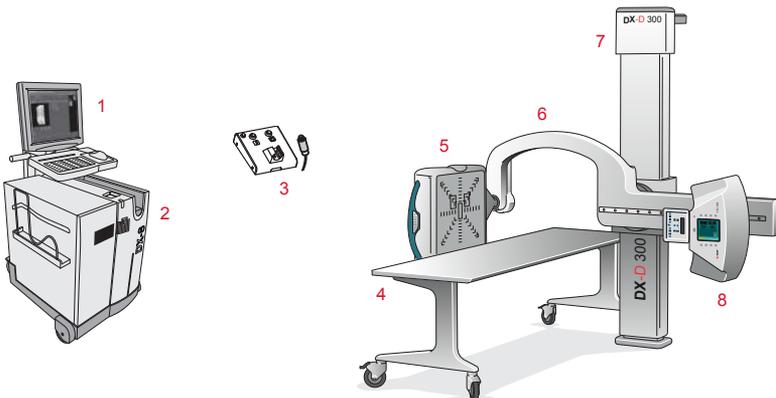
- Детекторы DR размера, эквивалентного 14x17 дюймов (43x35 см) и кассет CR 43x35
- Детекторы DR размера, эквивалентного 17x17 дюймов (43x43 см)

DX-D 300 в конфигурации с встроенным детектором DR автоматически определяет состояние решетки. DX-D 300 в конфигурации с модулем букки, содержащим детектор DR, не определяет состояние решетки.

DX-D 300 может использоваться в комплексе с:

- дигитайзером для компьютеризированной рентгенографии (CR)

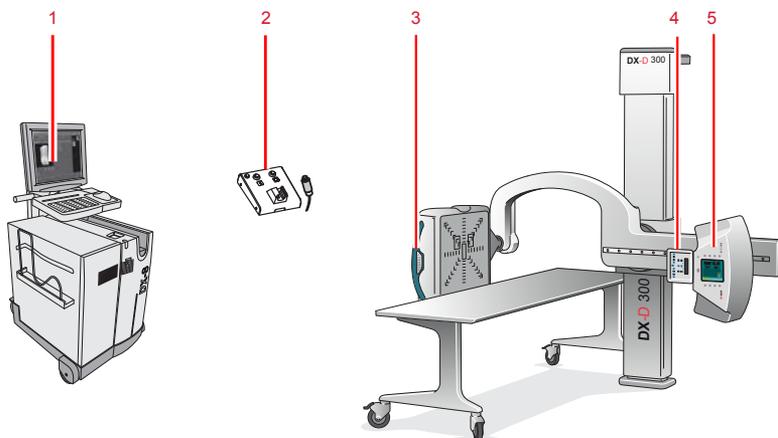
В системе DX-D 300 поддерживаются исследования больших участков скелета (Full Leg Full Spine) с использованием детектора DR 4343R или портативного детектора DR в модуле букки детектора DR.



1. Рабочая станция NX
2. Кабинетный дигитайзер CR
3. Пульт управления рентгеновским генератором
4. Мобильный стол
5. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
6. П-образная стрела
7. Вертикальная колонна
8. Рентгеновская трубка

Рисунок 1: Система DX-D 300 с встроенным детектором DR

Органы управления



1. Приложение NX и виртуальная консоль
2. Пульт управления рентгеновским генератором
3. Кнопки управления на ручке приемника детектора для прямой рентгенографии (DR)
4. Панель управления коллиматора
5. Панель управления на П-образной стреле

Рисунок 2: Органы управления DX-D 300

Разделы:

- *Рабочая станция MUSICA Acquisition (NX)*
- *Виртуальная консоль на рабочей станции NX*
- *Селектор детекторов DR*
- *Пульт управления рентгеновским генератором в кабинете оператора*
- *Панель управления на П-образной стреле*
- *Пульт управления коллиматором*
- *Кнопки управления на ручке приемника детектора для прямой рентгенографии (DR)*
- *Пульт дистанционного управления П-образной стрелой*
- *Портативный детектор DR*
- *Кнопка аварийного останова*
- *Аварийный силовой выключатель*

Рабочая станция MUSICA Acquisition (NX)

Рабочая станция MUSICA Acquisition используется для определения данных пациента, выбора экспозиций и обработки изображений.

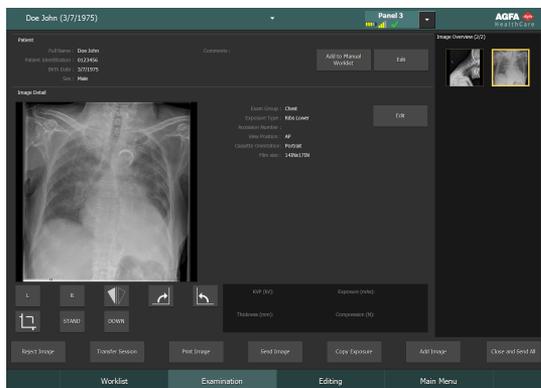


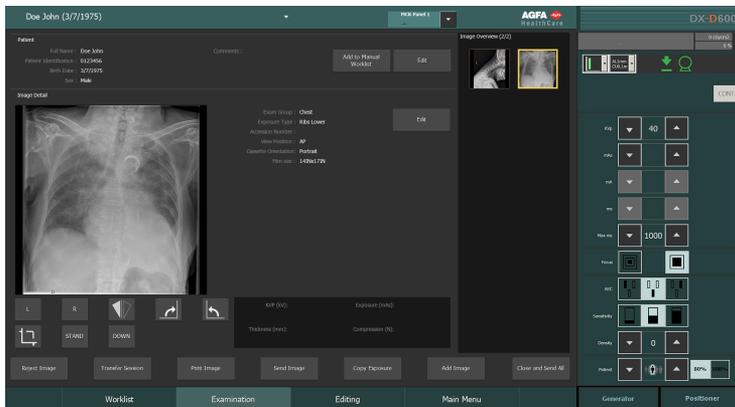
Рисунок 3: MUSICA Acquisition программное обеспечение для рабочих станций

Работа приложения для рабочих станций описана в Руководстве пользователя рабочей станции MUSICA Acquisition, документ 4420.

Это программное обеспечение в дальнейшем будет обозначаться как «NX», а программное обеспечение, на котором оно работает, – как «рабочая станция NX».

Виртуальная консоль на рабочей станции NX

Виртуальная консоль используется для управления параметрами рентгеновского генератора и положением рентгеновской системы.



На виртуальной консоли предусмотрены два экрана:

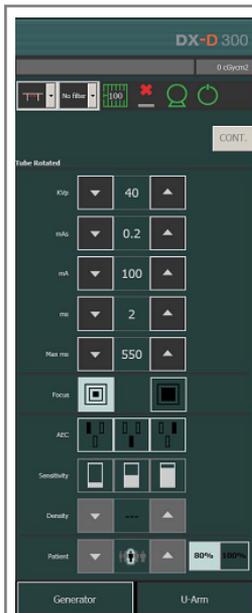


Рисунок 4: Органы управления рентгеновским генератором



Рисунок 5: Органы управления функцией автоматического позиционирования рентгеновской системы

Селектор детекторов DR

В строке заголовка MUSICA Acquisition Workstation предусмотрен **селектор детекторов DR**. В поле **Селектор детекторов DR** отображается, какой детектор DR активен, и в каком состоянии он находится. **Селектор детекторов DR** используется для активации различных детекторов DR.



Рисунок 6: Селектор детекторов DR

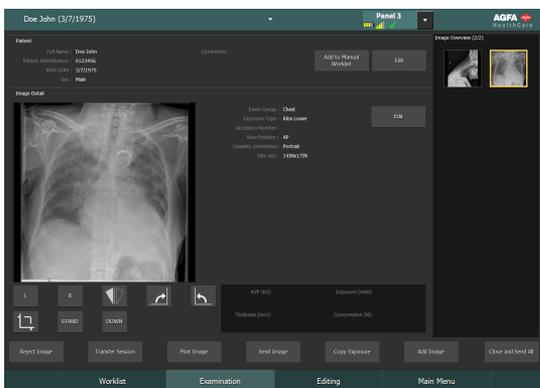


Рисунок 7: Строка заголовка с селектором детекторов DR

Пиктограмма состояния батареи					(пусто)
Пояснения	Полный заряд	Средний уровень заряда	Низкий уровень заряда	Разряжено	Проводной детектор DR Беспроводной детектор DR выключен или отсоединен

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)					(пусто)
Пояснения	Хорошее подключение	Низкий уровень сигнала	Плохой сигнал	Проводной детектор 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)

Пульт управления рентгеновским генератором в кабинете оператора

На пульте управления рентгеновским генератором предусмотрены кнопки включения и выключения рентгеновского генератора и ручной выключатель, активирующий экспонирование.

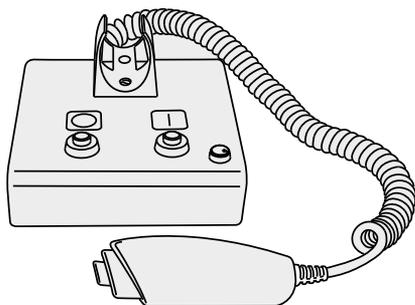


Рисунок 8: Пульт управления рентгеновским генератором

На пульт управления системой рентгенографии нанесено следующее предупреждение на английском языке:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае неприменения коэффициентов безопасного экспонирования, несоблюдения инструкций по эксплуатации и графиков обслуживания данный рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациентов и операторов.

Панель управления на П-образной стреле

На П-образной стреле предусмотрена панель управления с консолью сенсорного экрана и кнопками управления, обеспечивающими контроль параметров рентгеновского генератора и положения П-образной стрелы.



Рисунок 9: Панель управления на П-образной стреле

Пульт управления коллиматором

Пульт управления автоматическим коллиматором:



Рисунок 10: пульт управления автоматическим коллиматором

На дисплее отображаются размеры зоны коллимации и расстояние от источника до изображения (SID) в сантиметрах или дюймах. Значения в сантиметрах представлены без десятичной точки. Значения в дюймах содержат один разряд после десятичной точки.

Кнопки управления на ручке приемника детектора для прямой рентгенографии (DR)

Кнопки управления на ручке приемника детектора DR, обеспечивающие контроль положения П-образной стрелы

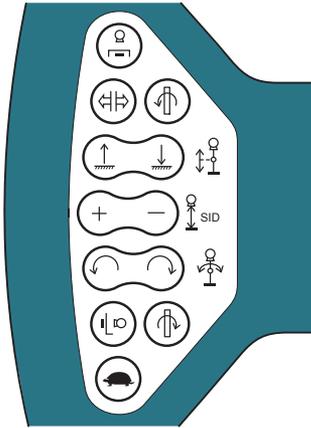


Рисунок 11: Кнопки управления на ручке приемника детектора для прямой рентгенографии (DR)

Пульт дистанционного управления П-образной стрелой

Пульт дистанционного управления, использующийся для управления положением П-образной стрелы

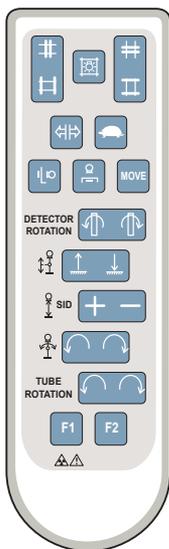


Рисунок 12: Пульт дистанционного управления П-образной стрелой

Портативный детектор DR

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

Таблица 1: Метки ориентации

	Пиктограмма, указывающая сторону, обращенную к рентгеновской трубке
	Метка ориентации пациента: красный прямоугольник, нанесенный в углу детектора для его правильной ориентации относительно пациента

Обзор органов управления детектора DR см. в руководстве пользователя детектора DR.

Допускается контакт детектора DR с пациентом.



Примечание: Детекторы DR с беспроводным интерфейсом оснащены радиопередатчиками. Подробные сведения см. в руководстве пользователя детектора DR.

Кнопка аварийного останова



Рисунок 13: Кнопка аварийного останова

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

Дополнительная информация в отношении кнопки аварийного останова/ аварийного выключателя приведена в руководстве пользователя П-образной стрелой системы DX-D 300 (документ 0171).

Аварийный силовой выключатель

Используйте аварийный силовой выключатель в ситуациях, когда устранение нештатной ситуации нажатием кнопки аварийного останова не представляется возможным.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте аварийный силовой выключатель в ситуациях, являющихся опасными для пациентов, обслуживающего персонала, третьих лиц и компонентов оборудования. Будет выполнен останов всей системы и прекращена подача электропитания.

Аварийный силовой выключатель для комнаты обычно располагается на стене в легкодоступном месте, часто рядом с выключателем системы рентгенографии. Он устанавливается и маркируется клиентом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

К аварийным выключателям необходимо обеспечить постоянный свободный доступ.

Документация на систему

В пользовательскую документацию входят следующие документы:

- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя DX-D 300.
- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя NX.
- Документация пользователя для поддерживаемых детекторов DR
- Компакт-диск (цифровой носитель) с документацией пользователя дигитайзером.
- Руководство пользователя DX-D 300 (папка с материалами).
- Вводные инструкции по работе с системой.

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>

Разделы:

- [Пользовательская документация к системе DX-D 300](#)
- [Вводные инструкции по работе с системой](#)

Пользовательская документация к системе DX-D 300

- Руководство пользователя DX-D 300 (данный документ), документ 0172.
- Руководство пользователя П-образной стрелой системы DX-D 300, документ 0171.
- Руководство пользователя виртуальной консолью DX-D, документ 0189.
- Руководство пользователя системой DX-D Full Leg Full Spine, документ 0179.
- Руководство по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (DX-D DR Detector Calibration Key User Manual), документ 0134.

Вводные инструкции по работе с системой

- Начало работы с NX, документ 4417.
- Начало работы с системой DX-D 300, документ 0170.

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Стойка DX Full Leg Full Spine Stand (использование с системой DX-D Full Leg Full Spine)
- Кассетоприемник для кассет CR FLFS (использование с системой CR Full Leg Full Spine)

Информация о дополнительных узлах и принадлежностях приведена в руководстве пользователя П-образной стрелой системы DX-D 300, документ 0171.

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>

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникли претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa.

Если в процессе использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, следует сообщить о нем производителю и/или его официальному представителю, а также в соответствующие органы своей страны.

Адрес производителя:

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

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

Agfa - Факс +32 3 444 7094

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие стандарты*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиационная безопасность*
- *Классификация*

Общие стандарты

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

Безопасность

- IEC 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

Радиационная безопасность

- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-54
- IEC 60601-2-7

Для США

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

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части соответствуют типу В 
Степень защиты от проникновения жидкостей	Степень защиты IPX0 в соответствии со стандартом IEC60529. Обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от проникновения жидкостей).
Способы дезинфекции, рекомендуемые изготовителем	Оборудование (или элементы), подлежащее дезинфекции
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота	Оборудование предназначено для использования в средах, не содержащих воспламеняющихся газов или паров
Режим работы	Может использоваться в непрерывном режиме
Маркировка	<ul style="list-style-type: none"> • Маркировка CE: 93/42 EEC «Медицинские изделия» (Европа), EN 60601-1 • Маркировка CUL: CSA 22.2 No 601.1 (Канада)
Сведения о ВЧ-излучении и невосприимчивости к нему	Данное оборудование может генерировать, использовать и излучать электромагнитную энергию в радиочастотном (РЧ) диапазоне и, в случае установки и эксплуатации без соблюдения существующих инструкций, может стать причиной вредных помех для других устройств, находящихся поблизости. В любом случае невозможно, тем не менее, гарантировать, что в каком-то конкретном оборудовании не появятся помехи.

Взаимодействие с внешними системами

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

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

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

- DICOM
- IHE

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



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

Параметры рентгеновского экспонирования

Для параметров рентгеновского экспонирования и значения DAP может быть задано:

- отображение в области «Данные изображения» NX;
- печать на пленке в текстовом поле;
- пересылка в архив;
- передача в РИС в рамках MPPS (Modality Performed Procedure Step, этап процедуры, реализуемый модальностью).

В области «Данные изображения» NX отображаются параметры рентгеновского экспонирования и значение DAP для отдельных сеансов экспонирования.

В архив передается только кумулятивное значение DAP.



ВНИМАНИЕ:

При наличии нескольких сеансов экспозиции (частичных экспозиций) на одной кассете параметры экспонирования (кВ, мАс) также передаются в архив частично. Передаются параметры экспонирования только одной частичной экспозиции. В рамках интерпретации параметров экспонирования в архиве не рекомендуется использование частичных экспозиций.

Маркировка

Табличка	Пояснения
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Этот знак указывает на то, что оборудование включает в себя рабочую (накладываемую) часть типа В
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата производства
	Опасное напряжение
	Ионизирующее излучение
	Ярлык INMETRO находится около ярлыка с указанием типа.

Табличка с указанием типа

Маркировка	Пояснения
 <small>Agfa NV Distributør 17, 204 Market Square</small> DX-D 300 <small>CE 5413</small> <small>Тип 8207/050</small> <small>МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС</small> <small>MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT CONFORMS TO IEC 60601-1</small>   (Пример: подтип 8207/050)	<p>Табличка с указанием типа расположена возле верха вертикальной колонны.</p> <p>Информация с таблички с указанием типа для каждой комбинации рентгеновской трубки и рентгеновского генератора приведена в разделе технических данных.</p>

Маркировка	Пояснения
<p data-bbox="175 178 313 203"> Agfa NV Sirewaal 27, 2540 Mortsel, Belgium</p> <p data-bbox="196 211 356 251">This product complies with the DHHS requirements of 21 CFR subchapter J as of the date of manufacture</p> <p data-bbox="228 267 313 300">Made in Belgium Mortsel  Month - YYYY</p>	<p data-bbox="473 154 931 211">Табличка 21 CFR Subchapter J расположена рядом с табличкой с указанием типа.</p>

Сообщения

Изображения отображаются на мониторе рабочей станции NX, на консоли с сенсорным экраном в кабинете оператора или на панели управления.

В средней части экрана или в зоне экрана с фиксированным наполнением могут отображаться диалоговые окна со специальными сообщениями. Такие сообщения уведомляют пользователя о возникновении проблемы или о невозможности выполнения запрошенного действия.

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 определенной операции, устраняющей возникшую проблему, или обращение в сервисную службу Agfa.

Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в руководстве по обслуживанию, которое предоставляется персоналу сервисной службы Agfa.

Установка

Рабочая станция NX Workstation удовлетворяет требованиям стандартов IEC 60950 и IEC 62368-1 по информационным технологиям. Это означает, что, несмотря на абсолютную безопасность, пациенты должны избегать непосредственного контакта с оборудованием. Поэтому рабочую станцию необходимо размещать на расстоянии не ближе 1,5 м (IEC/EN 60601-1) или 1,83 м (ANSI/AAMI ES60601-1) от пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).

Прочие компоненты системы DX-D 300 могут размещаться в непосредственной близости к пациенту.

Маркировка детектора DR



ВНИМАНИЕ:

Выбор неверного детектора DR может привести к необходимости повторной съемки.

В системе с несколькими беспроводными детекторами DR одного и того же 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 при отображении обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

Чистка и дезинфекция

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

Разделы:

- [Чистка](#)
- [Дезинфекция](#)
- [Допущенные дезинфицирующие средства](#)

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Остановите работающую систему.



ВНИМАНИЕ:

Влажная очистка оборудования, включенного в электрическую сеть, связана с риском поражения электрическим током и короткого замыкания.

2. Протрите устройство снаружи чистой, мягкой, влажной тканью. Используйте при необходимости не содержащее раздражающих веществ мыло или моющее средство. Не используйте коррозионно-активные, растворяющие или абразивные чистящие или полирующие моющие средства. Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение.



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

Использование для очистки неподходящих веществ или методов может привести к повреждению оборудования, проявляющемуся в потускнении и повышении хрупкости поверхностей (например, при использовании спиртосодержащих средств).

3. Запустите систему.

Дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

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

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

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>

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 нестандартных ситуациях.

Техническое обслуживание

Описание мероприятий по техническому обслуживанию приведено в руководстве пользователя DX-D 300.

Охрана окружающей среды



Рисунок 14: Символ WEEE

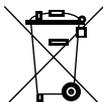


Рисунок 15: Знак батареи

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 Европейского Союза 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. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.



ВНИМАНИЕ:

Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов.

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 знак химического вещества. 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:

К работе с данной системой допускаются только квалифицированные специалисты с соответствующим допуском. В данном контексте определение «квалифицированный» используется применительно к специалистам, имеющим официальное разрешение на эксплуатацию данного оборудования в рамках специализированной сферы применения; термин «соответствующий допуск» обозначает право на работу с данным оборудованием, предоставляемое органами, контролирующими его использование. Пользователю предписано с максимальной эффективностью использовать все функции, устройства, системы, процедуры и вспомогательное оборудование, обеспечивающие защиту от радиационного излучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не подключайте к системе дополнительные удлинители; не подключайте систему к нескольким розетками сети питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**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:**

Избегайте нештатного облучения: проверьте наименование используемого детектора DR, отображаемое в поле селектора детекторов DR, а также состояние готовности к экспонированию детектора DR.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Допущенное по неосторожности механическое воздействие на функциональные компоненты системы со стороны пациента может вызвать их произвольное перемещение и, таким образом, стать причиной нанесения физических травм пациенту, обслуживающему персоналу, а также ущерба оборудованию в результате возможных толчков или ударов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Прежде чем перемещать П-образную стрелу из горизонтального положения, проверьте, нет ли на модуле букки каких-либо предметов, которые могут упасть.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

При установке решеток для подавления рассеянного излучения необходимо учитывать расстояние от источника излучения до изображения (source-image-distance, SID), которому соответствует фокусирующая решетка. При использовании фокусирующей решетки блок рентгеновской трубки необходимо сориентировать к модулю букки по центральной осевой линии.

**ВНИМАНИЕ:**

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Условия окружающей среды для детектора DR приведены в соответствующем руководстве пользователя. Если окружающая температура или относительная влажность находятся вне указанного в спецификациях диапазона, не эксплуатируйте систему либо воспользуйтесь кондиционированием воздуха. Появление инея в связи с низкими температурами может привести к повреждению внутренних цепей. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

**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.

Эксплуатация

Разделы:

- *Запуск системы DX-D 300*
- *Выполнение экспонирования с использованием детектора DR*
- *Выполнение исследования со съемкой больших участков скелета*
- *Выполнение экспонирования с использованием кассеты CR*
- *Прекращение работы с системой*

Запуск системы DX-D 300



Примечание: Прежде чем приступить к использованию системы DX-D 300 для клинических задач, прогрейте детектор DR. Время прогрева отсчитывается с момента подачи питания на детектор DR при запущенной рабочей станции NX. Чтобы узнать, какое время требуется на прогрев, обратитесь к руководству пользователя детектора DR.

1. Включите пульт управления рентгеновским генератором в кабинете оператора.

Рентгеновский генератор и проводной детектор DR подключены к электросети.

2. Включите П-образную стрелу с помощью кнопки на пульте управления П-образной стрелой в исследовательском кабинете.

П-образная стрела и консоль на сенсорном экране включены в сеть.

3. Запустите NX.

На рабочей станции NX будут доступны прикладная программа NX и виртуальная консоль.

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

4. В конфигурации с беспроводным детектором DR включите детектор DR:

- установите на детектор DR полностью заряженный аккумуляторный блок;
- включите детектор DR;
- если необходимо, зарегистрируйте детектор DR в рабочей станции NX.

Дополнительная информация о запуске детектора DR приведена в руководстве пользователя детектора DR.

Выполнение экспонирования с использованием детектора DR

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: Выберите экспозицию*
- *Шаг 3: подготовка к экспонированию*
- *Шаг 4: Проверьте параметры экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Шаг 6: выполните контроль качества*

Шаг 1: получите данные пациента

На MUSICA Acquisition Workstation:

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

Если к рабочей станции подключен второй монитор, расположенный вне процедурной рентгеновского кабинета, то необходимо исключить доступ неуполномоченного персонала к данным пациента.

Этап 2: Выберите экспозицию

На рабочей станции NX в кабинете оператора:

В области «Обзор изображений» окна «Исследование» выберите соответствующий эскиз экспозиции.

 <p>Lower Extremiti... Ankle Stress Lat</p>	<p>П-образная стрела со встроенным детектором DR</p>
	<p>Портативный детектор DR в модуле бужки</p>
	<p>Экспозиция в свободном режиме с использованием портативного детектора DR</p>

Активируется выбранный детектор DR. В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора.

Параметры рентгеновского экспонирования, заданные для выбранного исследования по умолчанию, будут отправлены на модальность и отображены на виртуальной консоли.

Параметры положения П-образной стрелы для ее автоматического позиционирования для выполнения выбранной экспозиции отсылаются в модальность и отображаются на виртуальной консоли.

Этап 3: подготовка к экспонированию

1. В процедурном кабинете установите П-образную стрелу:
Нажмите и удержите в нажатом положении кнопку MOVE («Перемещение») на панели управления П-образной стрелой или же на пульте дистанционного управления.
П-образная стрела переместится в положение, заданное по умолчанию для выбранной экспозиции.
2. При использовании портативного детектора DR расположите детектор DR для экспонирования.
В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора.
3. Расположите пациента:
 - a) Разместите пациента.
 - b) Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.
 - c) Отрегулируйте окончательное положение П-образной стрелы с помощью кнопок управления на панели управления или же на пульте дистанционного управления.
 - d) Включите световой центратор на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.
 - e) В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.



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.



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.

**ВНИМАНИЕ:**

Применяйте минимальное коллимирование поля рентгеновского излучения. Следите за тем, чтобы область интереса полностью экспонировалась, а поле рентгеновского излучения не выходило за пределы области интереса. Коллиматор автоматически ограничивает область коллимирования по размеру детектора, если только он не заблокирован в ручном режиме с использованием ключа с тыльной стороны.

Этап 4: Проверьте параметры экспонирования

Сопутствующие ссылки

Селектор детекторов DR на странице 18

В приложении NX:

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 состояние детектора DR – он должен быть готов к экспонированию.

На детекторе DR имеется индикатор состояния:

Проверьте состояние детектора DR – он должен быть готов к экспонированию. Если индикатор состояния не показывает готовности к экспонированию, то детектор DR не может использоваться для экспонирования.

На консоли рентгеновского излучателя в кабинете оператора:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Если необходимо изменить параметры экспонирования, заданные по умолчанию в рамках исследования NX, измените соответствующие значения с помощью виртуальной консоли.

Шаг 5: выполнение экспонирования

В кабинете оператора:

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что генератор 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 в кабинете оператора:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- Фактические параметры рентгеновского экспонирования отсылаются из излучателя обратно на рабочую станцию NX и отображаются в области «Данные изображения».
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

Шаг 6: выполните контроль качества

На MUSICA Acquisition Workstation:

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).

Выполнение исследования со съемкой больших участков скелета

Обратитесь к руководству пользователя системой DX-D Full Leg Full Spine (документ 0179).

Доступность этих функций зависит от конфигурации системы DR Full Leg Full Spine.

Обратитесь к руководству пользователя системой CR Full Leg Full Spine (документ 4408 из пакета документации пользователя NX).

Выполнение экспонирования с использованием кассеты CR



Примечание: Идентификация кассет с помощью планшета ID Tablet до экспонирования приведет к сбоям на уровне передаче параметров рентгеновского экспонирования между рабочей станцией NX и консолью рентгеновского генератора. В рамках данного технологического процесса рекомендуется идентифицировать кассеты после экспонирования.

Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Этап 2: выбор параметров экспонирования*
- *Этап 3: подготовка к экспонированию*
- *Этап 4: Проверьте параметры экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Шаг 6: выполните последующие сеансы экспонирования, повторяя шаги 2 - 5*
- *Шаг 7: оцифруйте изображение*
- *Шаг 8: контроль качества изображения*

Шаг 1: получите данные пациента

На MUSICA Acquisition Workstation:

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

Если к рабочей станции подключен второй монитор, расположенный вне процедурной рентгеновского кабинета, то необходимо исключить доступ неуполномоченного персонала к данным пациента.

Этап 2: выбор параметров экспонирования

На рабочей станции NX в кабинете оператора:

1. В области «Обзор изображений» окна «Исследование» выберите соответствующий эскиз экспозиции.

	Кассета в модуле букки DR
	Экспозиция в свободном режиме с использованием кассеты



Примечание: В рамках экспонирования с использованием модуля букки поддерживаются только кассеты размером 43x35.

Параметры рентгеновского экспонирования, заданные для выбранного исследования по умолчанию, будут отосланы в модальность и отображены на виртуальной консоли.

Параметры положения П-образной стрелы для ее автоматического позиционирования для выполнения выбранной экспозиции отсылаются в модальность и отображаются на виртуальной консоли.

2. Если на одной кассете предполагается несколько изображений, выберите выполнение частичных экспозиций.

При выборе эскиза, который соотносится с несколькими экспозициями, размещаемыми на одной кассете, в области данного изображения будет отображена группа эскизов. Для отправки в модальность параметры экспонирования каждой экспозиции, заданные по умолчанию, выберите соответствующий эскиз группы.



Примечание: В процессе работы с архивом PACS рекомендуется использовать кассеты только с одним изображением. Наличие не более одного изображения обеспечивает оптимальное использование протоколов представления. При этом, в определенных случаях (например, в печатных пунктах) поддерживается наличие более одной экспозиции на кассете.

Этап 3: подготовка к экспонированию

1. В процедурном кабинете установите П-образную стрелу:

Нажмите и удержите в нажатом положении кнопку MOVE («Перемещение») на панели управления П-образной стрелой или же на пульте дистанционного управления.

П-образная стрела переместится в положение, заданное по умолчанию для выбранной экспозиции.

2. Расположите пациента:

- a) Расположите кассету.



Примечание: Выполнение экспозиции в свободном режиме с несколькими изображениями на одной кассете может обусловить необходимость частичного накрытия кассеты свинцовой пластиной.

- b) Разместите пациента.
- c) Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.
- d) Отрегулируйте окончательное положение П-образной стрелы с помощью кнопок управления на панели управления или же на пульте дистанционного управления.
- e) Обеспечьте надлежащее расстояние между кассетой и рентгеновской трубкой.
- f) Включите световой центратор на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.
- g) В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.



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.



ВНИМАНИЕ:

Применяйте минимальное коллимирование поля рентгеновского излучения. Следите за тем, чтобы область интереса полностью экспонировалась, а поле рентгеновского излучения не выходило за пределы области интереса. Коллиматор автоматически ограничивает область коллимирования по размеру детектора,

если только он не заблокирован в ручном режиме с использованием ключа с тыльной стороны.

Этап 4: Проверьте параметры экспонирования

С помощью виртуальной консоли в кабинете оператора или же с помощью консоли управления, отображаемой на сенсорном экране, в исследовательском кабинете:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Если необходимо изменить параметры экспонирования, заданные по умолчанию в рамках исследования NX, измените соответствующие значения с помощью виртуальной консоли.

Шаг 5: выполнение экспонирования

В кабинете оператора:

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

На рабочей станции NX в кабинете оператора:

- Фактические параметры рентгеновского экспонирования отсылаются из консоли обратно на рабочую станцию NX и отображаются в области «Данные изображения».
- Фактические параметры рентгеновского экспонирования и значение индекса экспозиции (EI) на рабочей станции NX могут использоваться для мониторинга режима автоматического контроля облучения (AEC) рентгеновской системы.
- На всех эскизах, для которых были выполнены экспозиции с отправкой параметров экспонирования на рабочую станцию NX, появляется зеленая пиктограмма ОК.

Шаг 6: выполните последующие сеансы экспонирования, повторяя шаги 2 - 5

Шаг 7: оцифруйте изображение

В кабинете для обследований:

Возьмите экспонированную кассету.

В кабинете оператора:

1. Вставьте кассету в дигитайзер.
2. В окне «Исследование» прикладной программы NX нажмите кнопку «Идент».



Примечание: Идентификация кассеты может быть выполнена с помощью планшета ID Tablet с последующей оцифровкой любым дигитайзером.

Изображение будет выведено в области «Обзор изображений» окна «Исследование».

Шаг 8: контроль качества изображения

На рабочей станции NX в кабинете оператора:

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).

Прекращение работы с системой

Чтобы остановить работу системы:

1. Отключите рабочую станцию NX.

Выход из NX может быть выполнен двумя способами: путем выхода из Windows или без выхода из Windows.

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



Примечание: Прекращение работы рабочей станции NX не деактивирует детектор DR. Если подача электропитания на детектор DR не прекращается, после запуска рабочей станции NX детектор может не прогреться.

2. Чтобы выключить рентгеновский генератор, нажмите кнопку OFF (Выкл.) на пульте управления рентгеновским генератором.
3. В конфигурации с беспроводным детектором DR выключите детектор DR:
 - отключите детектор DR;
 - снимите аккумуляторный блок.
4. Отключите DR Generator Sync.



Примечание: После включения обесточенного детектора DR может потребоваться предварительный прогрев.

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Температура детектора DR превышает максимально допустимую рабочую температуру*
- *Необходима повторная калибровка детектора DR*
- *Ошибка детектора DR*

Температура детектора DR превышает максимально допустимую рабочую температуру

Подробности	На мониторе рабочей станции NX отображается сообщение о превышении максимально допустимой рабочей температуры детектора DR.
Причина	В некоторых температурных условиях окружающей среды, а также после получения некоторого количества изображений возможно чрезмерное повышение внутренней температуры детектора DR.
Решение (кратко)	<ol style="list-style-type: none">1. Отключите электропитание детектора DR.2. Оставьте детектор DR обесточенным хотя бы на один час.3. Отключите рабочую станцию NX.4. Включите электропитание детектора DR.5. Запустите рабочую станцию NX.

Необходима повторная калибровка детектора DR

Подробности	На мониторе рабочей станции NX отображается сообщение о необходимости повторной калибровки детектора DR.
Причина	Необходимо периодически выполнять калибровку детектора DR.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя системы DR со статусом эксперта: <ul style="list-style-type: none">• Руководство по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта, документ 0134

Ошибка детектора DR

Подробности	На мониторе рабочей станции NX отображается сообщение об ошибке детектора DR.
Причина	-
Решение (кратко)	<ol style="list-style-type: none">1. Отключите электропитание детектора DR.2. Отключите рабочую станцию NX.3. Включите электропитание детектора DR.4. Запустите рабочую станцию NX.

Технические данные

Разделы:

- *Технические данные системы DX-D 300*
- *Технические данные стационарного детектора DR*
- *Технические данные стационарного детектора DR*
- *Технические данные стационарного детектора DR*
- *Г-образная стрела, технические данные*
- *Технические данные портативного детектора DR*

Технические данные системы DX-D 300

Технические данные приводятся в данном разделе или в руководстве пользователя соответствующего компонента.

Таблица 2: Система электропитания

Номинальные параметры электропитания	~230 / 240 В Однофазное 50/60 Гц
Минимально необходимая входная мощность	2,5 кВА

Таблица 3: Условия окружающей среды для П-образной стрелы

Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -20 до 70 град. С
Влажность (без образования конденсата)	10 - 90 %, относительная влажность
Атмосферное давление	50 - 106 кПа
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура (окружающая)	от 10 до 35 град. С
Влажность (без конденсации влаги)	30-75 %, относительная влажность
Атмосферное давление	70-106 кПа

При рассмотрении условий окружающей среды для всей системы следует принимать во внимание условия окружающей среды, допустимые для детектора DR и запоминающей пластины. Условия окружающей среды, допустимые для детектора DR и запоминающей пластины, указаны в соответствующих руководствах пользователя. При использовании детектора DR или запоминающей пластины внутри модуля букки следует учитывать, что температура внутри модуля букки может превышать температуру в рентгеновском кабинете на величину до 5° С.

Технические данные стационарного детектора DR

Изготовитель	
Изготовитель детектора DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)
Дистрибьютор детектора DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)
Название модели, присвоенное изготовителем	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Система электропитания	
Блок питания с кабелем USB Type-C	18 В пост. тока, макс. 2,78 А
Потребляемая мощность	макс. 24 Вт
Сетевое подключение	
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °C до +40 °C
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 5 % до 90 % (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 5% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Получение изображений	
Время получения изображений (минимальное время цикла)	4 с
Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	140 мкм
Размер активной зоны матрицы в пикселях	3072 x 3072
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	3048 x 3048
Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	430 мм x 430 мм
Размер эффективной зоны	426,7 мм x 426,7 мм

Технические данные стационарного детектора DR

Изготовитель	
Изготовитель детектора DR	Varex Imaging Corporation, 1678 So. Pioneer Rd, Salt Lake City, UT 84104, USA (г. Солт-Лейк-Сити, США)
Поддерживаемые модели	
4343R (номер по каталогу 7965)	Сцинтиллятор CsI
4343R (номер по каталогу 7964)	Сцинтиллятор GOS
Система электропитания	
Рабочее напряжение	90-240 В (пер.тока)
Сетевые предохранители	6 А
Частота сети электропитания	47-63 Гц
Потребляемая мощность	
Максимальная потребляемая мощность	45 Вт
Время прогрева	
	1 час
Производительность	
Максимальная частота выполнения операций получения изображения	150 в час
Размер матрицы в пикселях	
Размер пикселя	139 мкм (В, Ш)
Размер матрицы в пикселях	3072 (Г) x 3072 (В)
Размер активной зоны матрицы в пикселях	3056 (Г) x 3056 (В)
Коэффициент заполнения	100%

Тип детектора	Аморфный кремний
Размер активной зоны	42,7 см (В) x 42,7 см (Ш)
Надежность	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и обслуживания согласно инструкциям Agfa)	100 000 РАД

Технические данные стационарного детектора DR

Изготовитель	
Изготовитель детектора DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 Rue du Pommarin – BP122 38430 MOIRANS France (Франция)
Поддерживаемые модели	
Pixium RAD 4343 C-E	Сцинтиллятор CsI
Pixium RAD 4343 G-E	Сцинтиллятор GOS
Система электропитания	
Рабочее напряжение	+24 В, 3,5 А пост. тока
Время прогрева	
	5 минут
Производительность	
Максимальная частота выполнения операций получения изображения	150 в час
Надежность	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и обслуживании согласно инструкциям Agfa)	100 Гр

Размер матрицы в пикселях	
Размер пикселя	148 мкм (В, Ш)
Размер матрицы в пикселях	2880 (Г) x 2880 (В)
Размер активной зоны матрицы в пикселях	2860 (Г) x 2874 (В)
Коэффициент заполнения	100%
Тип детектора	Аморфный кремний

Размер активной зоны	426,24 мм (В) x 426,24 мм (Ш)
----------------------	-------------------------------

Условия окружающей среды при эксплуатации стационарного детектора DR

Pixium RAD 4343 C-E

Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура (окружающая)	от 15° до 35° по Цельсию
Влажность	Обратитесь к разделу, где указаны условия для рентгеновской системы
Атмосферное давление	
Максимальная высота над уровнем моря	

	минимум	максимум
Отклонение от калибровочной температуры	-10°C	+10°C
Отклонение от калибровочного давления	-100 мбар	+100 мбар

Pixium RAD 4343 G-E

Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура (окружающая)	от 15° до 40° по Цельсию
Влажность	Обратитесь к разделу, где указаны условия для рентгеновской системы
Атмосферное давление	
Максимальная высота над уровнем моря	

	минимум	максимум
Отклонение от калибровочной температуры	-10°C	+10°C
Отклонение от калибровочного давления	-100 мбар	+100 мбар

П-образная стрела, технические данные

Изготовитель	
Изготовитель П-образной стрелы	Sedecal S.A. Polígono Ind. Rio de Janeiro 9-13 28110 Algete - Madrid Spain (г. Мадрид, Испания)

Технические данные П-образной стрелы приведены в Руководстве пользователя П-образной стрелой системы DX-D 300 (документ 0171).

Технические данные портативного детектора DR

Обратитесь к руководству пользователя детектора DR.

Сведения о ВЧ-излучении и защите

В этом оборудовании генерируются, используются и могут излучаться радиоволны.

**ВНИМАНИЕ:**

Оборудование может создавать радиочастотные помехи другим медицинским и немедицинским устройствам, а также радиосвязи.

Для обеспечения достаточной защиты против таких помех данное оборудование соответствует ограничениям по уровню излучения устройств Группы 1-Класса А из Директивы по медицинским устройствам согласно стандарту IEC 60601-1-2. Отсутствие помех в той или иной ситуации не гарантируется.

Если обнаружено, что это оборудование вызывает помехи (что может быть определено путем включения и выключения оборудования), оператор (или квалифицированный сервисный техник) должен попытаться устранить проблему, предприняв одну или несколько из перечисленных ниже мер:

- изменить ориентацию или место расположения подверженного помехам устройства,
- увеличить расстояние между данным оборудованием и подверженным помехам устройством,
- подать на оборудование питание от источника, отличного от того, к которому подключено подверженное помехам устройство,
- обратиться к сервисным инженерам за дальнейшими рекомендациями.

Для обеспечения соответствия нормативам, применимым к электромагнитным помехам Группы 1 – Медицинские приборы класса А, все кабели, применяемые для подключения к периферийным устройствам, должны быть экранированы и должным образом заземлены. Использование должным образом не экранированных и не заземленных кабелей может привести к тому, что оборудование будет создавать радиочастотные помехи в нарушение Директивы по медицинским приборам Европейского Союза и нормативов Федеральной комиссии связи (США).

**ВНИМАНИЕ:**

Прежде чем приступать к использованию этого оборудования, убедитесь в том, что соблюдаются все требования относительно ЭМС, указанные в настоящем руководстве.

**ВНИМАНИЕ:**

В случае обнаружения каких-либо взаимных помех (ЭМС) с другим оборудованием, пожалуйста, уберите другое оборудование подальше от этого оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

Ответственность за обеспечение соответствия данного оборудования и находящегося вблизи оборудования нормативам, регламентирующим радиочастотные помехи, указанным в Общих стандартах безопасности согласно таблицам IEC 60601-1-2, приведенным в настоящем разделе, целиком лежит на пользователе.

**ВНИМАНИЕ:**

Изготовитель не несет ответственности ни за какие помехи вызванные использованием отличных от рекомендуемых соединительных кабелей, принадлежностей и приемопередатчиков или внесением не одобренных изменений или модернизированных элементов в конструкцию данного оборудования.

Система DX-D 300 предназначена для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы DX-D 300 должен гарантировать ее использование в этих условиях.

Таблица 4: Рекомендации и заявления изготовителя по электромагнитному излучению (IEC 60601-1-2)

Испытания на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристики электромагнитного окружения – рекомендации
<p>Излучения в радиочастотном диапазоне</p> <p>CISPR 11</p>	<p>Группа 1</p>	<p>РЧ энергия используется исключительно при работе внутренних компонентов аппарата. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.</p>

Излучения в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс А	Устройство не предназначено для использования в жилых помещениях, напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
<p>Примечание: В соответствии со стандартом IEC 61601-1-2 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 ориентации оборудования.</p>		

Система DX-D 300 предназначена для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь системы DX-D 300 должен гарантировать ее использование в этих условиях.

Таблица 5: Рекомендации и заявления изготовителя, касающиеся устойчивости к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Характеристики электромагнитного окружения – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 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%.

<p>Кратковременные электрические помехи/броски</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линий электроснабжения</p> <p>± 1 кВ для линий ввода/вывода</p> <p>(частота повторения 100 кГц)</p>	<p>± 2 кВ для линий электроснабжения</p> <p>± 1 кВ для линий ввода/вывода</p> <p>(частота повторения 100 кГц)</p>	<p>Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.</p>
<p>Скачок</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями</p> <p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линиями и землей</p>	<p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями</p> <p>$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линиями и землей</p>	<p>Качество подаваемого напряжения должно соответствовать такому для обычных коммерческих или медицинских условий.</p>
<p>Падение напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T за 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0% U_T за 1 период при 0°</p> <p>70% U_T за 25/30 периодов при 0°</p> <p>0%, 250/300 периодов</p>	<p>0% U_T за 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0% U_T за 1 период при 0°</p> <p>70% U_T за 25/30 периодов при 0°</p> <p>0%, 250/300 периодов</p>	<p>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.</p>
<p>Магнитное поле на частоте сети электроснабжения (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p>	<p>30 А/м</p>	<p>Магнитное поле на частоте электросети должно соответствовать обычному уровню для коммерческих и медицинских условий.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Примечание: U_T – напряжение переменного тока в сети перед подачей испытательного уровня. 			

Таблица 6: Рекомендации и заявления изготовителя, касающиеся устойчивости к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Характеристики электромагнитного окружения – рекомендации
<p>Электромагнитные излучения в радиочастотном диапазоне</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Вскв</p> <p>от 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>(80% АМ при 1 кГц)</p>	<p>3 Вскв</p> <p>от 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>(80% АМ при 1 кГц)</p>	<p>Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не менее 30 см к любым компонентам оборудования, включая указанные производителем кабели. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.</p>
<p>Близкодействующие поля радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>Обратитесь к разделу «Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования»</p>	<p>Обратитесь к разделу «Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования»</p>	
<p>Помехи, наведенные радиочастотными полями</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Вскв</p> <p>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Вскв в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 Вскв</p> <p>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>6 Вскв в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) от</p>	

	(80% AM при 1 кГц)	150 кГц до 80 МГц (80% AM при 1 кГц)	
<p>Примечание: Диапазоны ISM (частоты для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 0,15 МГц до 80 МГц; от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц; от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; от 7 МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц; от 14 МГц до 14,2 МГц; от 18,07 МГц до 18,17 МГц; от 21,0 МГц до 21,4 МГц; от 24,89 МГц до 24,99 МГц; от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.</p>			

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Модуляция	Расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
300-390	Импульсная модуляция 18 Гц	0,3	27
430-470	FM отклонение ± 5 кГц синус 1 кГц	0,3	28
704-787	Импульсная модуляция 217 Гц	0,3	9
800-960	Импульсная модуляция 18 Гц	0,3	28
1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц	0,3	28
2400-2570	Импульсная модуляция	0,3	28

Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) (МГц)	Модуляция	Расстояние (м)	Уровень испытаний помехоустойчивости (В/м)
	217 Гц		
5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц	0,3	9