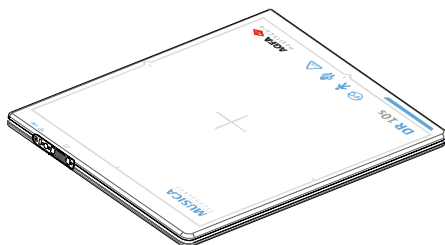


# DR 10s

Pixium 2430 EZ

---

## Руководство пользователя



# Содержание

Предусмотренное правом уведомление .....	5
Введение к настоящему руководству .....	7
Область применения .....	8
О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности .....	9
Ограничение ответственности .....	10
Знакомство с детектором DR .....	11
Назначение .....	12
Предполагаемые пользователи .....	13
Конфигурация .....	14
Классификация оборудования .....	16
Немедицинское оборудование .....	16
Дополнительные компоненты и принадлежности .....	18
Органы управления .....	19
DR 10s .....	20
Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR .....	21
Селектор детекторов DR .....	22
Блок системы инфракрасной связи .....	24
Точка беспроводного доступа .....	25
Использование кнопки «Переключить WiFi» в программном обеспечении NX для переключения между беспроводным детектором DR и больничной беспроводной сетью .....	26
Системная документация .....	27
Точка беспроводного доступа .....	27
Обучение .....	28
Претензии в отношении изделия .....	29
Совместимость .....	30
Соответствие нормативам и стандартам .....	31
Общие сведения .....	32
Безопасность .....	32
Электромагнитная совместимость .....	32
Радиочастотные характеристики .....	33
Взаимодействие с внешними системами .....	35
Беспроводная связь .....	35
Установка .....	36
Эксплуатационная среда .....	36
Сообщения .....	38
Маркировка .....	39
Дополнительная маркировка детектора DR .....	42
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR .....	43

Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR	44
Чистка и дезинфекция	45
Чистка	46
Использование защитного пластикового пакета	47
Дезинфекция	48
Допущенные дезинфицирующие средства	49
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции	50
Техническое обслуживание	51
Ежедневное инспектирование	52
Ежегодное инспектирование	53
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание	54
Обеспечение запасными частями	55
Ремонт	56
Безопасность данных пациентов	57
Охрана окружающей среды	58
Указания по технике безопасности	60
Аккумуляторная батарея детектора DR	65
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию	68
Начало работы	70
Включение детектора DR	71
Основной технологический процесс, детектор DR	74
Шаг 1: получите данные пациента	75
Шаг 2: выберите экспозицию	75
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	76
Шаг 4: проверка параметров экспонирования	77
Шаг 5: выполнение экспонирования	78
Размещение детектора DR	79
Указания по применению в педиатрии	81
Деактивация детектора DR	83
Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим	84
Автоматическое выключение детектора DR	84
Автоматическое обнаружение экспонирования	85
Дополнительные операции	86
Индикаторы состояний детектора	87
Зарядка аккумуляторной батареи	89
Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство	90
Световые индикаторы зарядного устройства	91
Первое использование новой аккумуляторной батареи	93

Хранение аккумуляторной батареи .....	94
Условия хранения .....	94
Совместное использование детектора DR несколькими рабочими станциями NX .....	95
Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием функции автоматической регистрации .....	96
Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием DR 10s DR 14s Registration Tool .....	97
Устранение неисправностей .....	99
Артефакт на изображениях детектора DR .....	100
Разрешение проблем .....	101
Защита аккумуляторной батареи от перегрева ..	102
Технические данные .....	103
DR 10s .....	104
Эксплуатационные характеристики взаимодействия с рентгеновским излучением ...	106
Аккумуляторная батарея детекторов DR 10s, DR 14s ....	107
Зарядное устройство аккумуляторной батареи детекторов DR 10s, DR 14s .....	108
Сведения о ВЧ-излучении и защите .....	109
EMC (электромагнитная совместимость) .....	110
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью .....	111
Электромагнитное излучение .....	112
Устойчивость к электромагнитным помехам .....	113
Рекомендуемое минимальное расстояние .....	117
Для США .....	118

# Предусмотренное правом уведомление

---



0459

 THALES AVS FRANCE SAS, 460 rue du Pommarin, 38430 MOIRANS FRANCE (Франция)

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена на сайте [medimg.agfa.com](http://medimg.agfa.com).

Agfa и ромб Agfa являются товарными знаками компании Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или ее филиалов. DR 10s и DR 14s являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из ее филиалов. Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам; их использование предусмотрено исключительно в целях информирования без намерения нарушить законные права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. 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, 2023

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

2640 Mortselsel, 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 в этом документе, касающихся техники безопасности*
- *Ограничение ответственности*

## **Область применения**

---

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации детектора DR 10s и соответствующего вспомогательного оборудования, именуемых далее «детектор DR».

## О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности

---

Ниже приведены примеры представления блоков 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-наладчику, пациенту или другим лицам.



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, которая может привести к нанесению тяжелых травм оператору, инженеру-наладчику, пациенту или другим лицам.



### **ВНИМАНИЕ:**

Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, которая может привести к нанесению легких травм оператору, инженеру-наладчику, 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 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: В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.*

# Знакомство с детектором DR

---

## Разделы:

- *Назначение*
- *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 — цифровое беспроводное 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.

## **Предполагаемые пользователи**

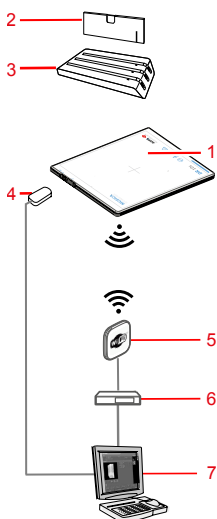
---

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

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

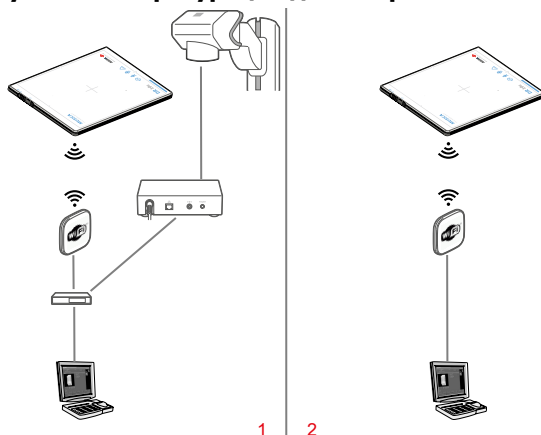
## Конфигурация

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



1. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
2. Аккумуляторная батарея детектора DR
3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
4. Блок системы инфракрасной связи
5. Точка беспроводного доступа
6. Сетевой коммутатор
7. Рабочая станция

**Рисунок 1: Конфигурация детектора DR**



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

**Рисунок 2: Варианты конфигурации детектора DR**

**Сопутствующие ссылки**

*[Автоматическое обнаружение экспонирования](#)* на странице 85

## Классификация оборудования

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

Оборудование класса I	Встроенный источник питания
Оборудование типа В	Рабочая (накладываемая) часть типа В обеспечивает особую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.
Проникновение воды	<p>В зависимости от модели детектора DR будет действительна одна из степеней защиты, указанных ниже. Степень защиты указывается на паспортной табличке.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IP43. Данное устройство предусматривает защиту от попадания на опасные части оборудования твердых предметов размером более 1 мм. Устройство предусматривает защиту от брызг воды.</li> <li>IP67. Данное устройство предусматривает защиту от доступа к опасным частям и полную защиту от попадания пыли. Устройство предусматривает защиту при кратковременном погружении в воду.</li> </ul>
Огнеопасные анестетические вещества	Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.
Прогнозируемый срок службы (при условии регулярных проверок и уходе, согласно инструкциям Agfa)	<p>До десяти (10) лет</p> <p>Минимальная полная доза, поглощаемая панелью в течение срока службы составляет 100 Гр при RQA5</p>

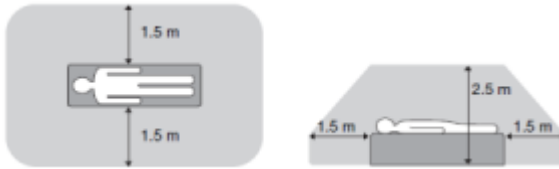
## Немедицинское оборудование

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

- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Блок системы инфракрасной связи
- Точка беспроводного доступа
- Сетевой коммутатор
- Рабочая станция
- Блок DR Generator Sync Box

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.



**Рисунок 3: Определение зоны непосредственной близости от пациента**

## **Дополнительные компоненты и принадлежности**

---

- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

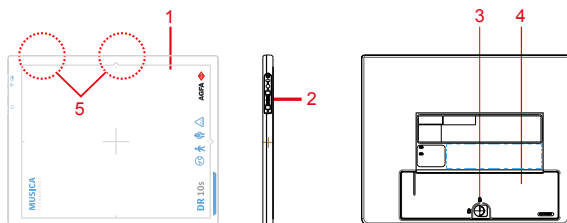
В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используется несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические наименования детекторов DR, предназначенные для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается ярлыком с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного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

## Органы управления

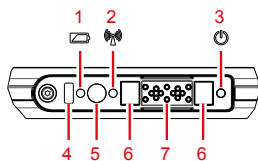
---

### Разделы:

- *DR 10s*
- *Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Селектор детекторов DR*
- *Блок системы инфракрасной связи*
- *Точка беспроводного доступа*
- *Использование кнопки «Переключить WiFi» в программном обеспечении NX для переключения между беспроводным детектором DR и больничной беспроводной сетью*

**DR 10s**

1. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения.
2. Панель управления
3. Рычаг блокировки аккумуляторной батареи детектора DR
4. Аккумуляторная батарея детектора DR
5. Антенна беспроводного сетевого адаптера

**Рисунок 4: Органы управления детектора DR**

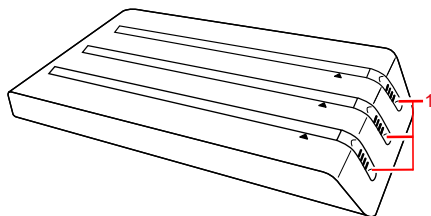
1. Индикатор аккумуляторной батареи
2. Индикатор WiFi
3. Индикатор состояния
4. ИК-порт обмена данными — порт обмена данными в рамках связи с детектором (регистрация/соединение).
5. Выключатель
6. Магниты для разъема детектора DR
7. Кабельный разъем детектора DR

**Рисунок 5: Панель управления детектора DR****Сопутствующие ссылки**

[Индикаторы состояний детектора](#) на странице 87

## Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

В зарядном устройстве предусмотрены три гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Световой индикатор состояния аккумуляторной батареи

### Рисунок 6: Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

#### Сопутствующие ссылки

[Зарядка аккумуляторной батареи](#) на странице 89




[Аккумуляторная батарея детекторов DR 10s, DR 14s](#) на странице 107

[Зарядное устройство аккумуляторной батареи детекторов DR 10s, DR 14s](#) на странице 108


[Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#) на странице 68

[Немедицинское оборудование](#) на странице 16



<b>Пиктограмма состояния детектора DR</b>		 (мигает)		(пусто)
<b>Пояснения</b>	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

<b>Пиктограмма автоматического определения экспозиции</b>		(пусто)
<b>Пояснения</b>	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.

## **Блок системы инфракрасной связи**

Блок используется для сопряжения детектора DR с рабочей станцией NX в рамках обмена данными посредством инфракрасной связи; с помощью данного блока реализуется регистрация детектора DR в рабочей станции NX.

### **Сопутствующие ссылки**

*Немедицинское оборудование* на странице 16

*Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием функции автоматической регистрации* на странице 96

## Точка беспроводного доступа

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

### Сопутствующие ссылки

*Немедицинское оборудование* на странице 16

## Использование кнопки «Переключить WiFi» в программном обеспечении NX для переключения между беспроводным детектором DR и больничной беспроводной сетью

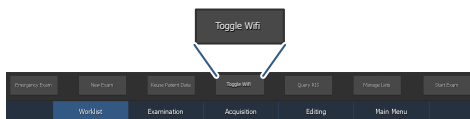
Рабочую станцию NX можно сконфигурировать для использования беспроводного детектора DR и подключения к беспроводной больничной сети.

В конфигурации без беспроводной точки доступа, которая подключена к рабочей станции, детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер рабочей станции, и одновременно может быть активным только одно подключение. Пользователь должен выполнять вручную переключение между беспроводным подключением к больничной компьютерной сети и беспроводным подключением к детектору DR.

Для переключения между беспроводными сетями:

1. Нажмите кнопку **Переключить Wifi** в программном обеспечении NX.

Название и место расположения кнопки зависит от конфигурации.



**Рисунок 9: Командная кнопка для переключения между беспроводными сетями**

Отображается диалоговое окно, в котором указано, какая сеть в настоящее время активна.

2. Нажмите на значок, обозначающий другую сеть, чтобы активировать ее.

**Таблица 1: Состояние беспроводной сети**

	<p>Рабочая станция NX подключается к детектору DR для выполнения экспонирования.</p> <p>Обмен данными с больничной компьютерной сетью, например, RIS или PACS невозможен.</p>
	<p>Рабочая станция NX подключается к больничной компьютерной сети для получения данных из RIS, печати изображений или их передачи на хранение в архив.</p> <p>Обмен данными с детектором DR невозможен, экспонирование не может быть выполнено.</p>

## Системная документация

---

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

- MUSICA Acquisition Workstation Руководство пользователя (документ 4420).
- MUSICA Acquisition Workstation Руководство пользователя со статусом эксперта (документ 4421).
- Руководство по калибровке детектора DR для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).
- Документация пользователя системы DR (если применимо).

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

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

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

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

## Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

## Обучение

---

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

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

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

## Претензии в отношении изделия

---

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого 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](http://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/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 14971

## **Безопасность**

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

## **Электромагнитная совместимость**

- IEC 60601-1-2

## Радиочастотные характеристики

### Декларация соответствия

Аргентина	Марка: Trixell / Модель: DNUR-S2 / Идентификатор CNC: C-13463
Австралия и Новая Зеландия	Стандарты электромагнитной совместимости (EMC)
Бразилия	ANATEL В данном изделии имеется плата DNUR-S2, идентификатор ANATEL: 1248-14-4386
Канада	IC RSS-210
Чили	Номер сертификата: 647/DFRS12357/F-50
Китай	Номер сертификата SRRC: Идентификатор СМПП: 2013AJ7137
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	Директива RED
Индия	Номер сертификата WPC WING ETA: NER-ETA/200 Номер сертификата WPC WING ETA: NER-ETA/199
Япония	R 207-643809  5 ГГц, изделие предназначено для использования только в помещении
Кувейт	Номер сертификата: MC/M/3/6-13714
Малайзия	Утверждение SIRIM № RCCU/05A/S(14-0616)
Мексика	Номер сертификата IFETEL: IFT: RCPTRDN13-1686
Россия	Декларация соответствия № D-RD-2801 от 01.04.2014, действительна до 01.04.2020 г., зарегистрирована в Федеральном агентстве связи 07.04.2014 г.
Саудовская Аравия	Номер сертификата: 20131224058
Сингапур	Соответствует стандартам IDA DA103787 регистрационный номер: N3210-13
Южная Корея	Номер сертификата KCC: KCC-RMM-TXL-Pixium3543EZ
Тайвань	Номер сертификата NCC: CCAI13LP1720T6
Таиланд	Номер сертификата: JM 5401
Филиппины	Номер сертификата приемки типа NTC: ESD-1408587C

Объединенные Арабские Эмираты	Регистрационный номер TRA: Номер дилера ER0131569/14: DA0067151/11
США	FCC, часть 15, класс B

### Сопутствующие ссылки

*Сведения о ВЧ-излучении и защите* на странице 109

### Разделы:

- *Местные нормативы*
- *Ограничения по использованию вне помещений*

### Местные нормативы

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

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

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

### Ограничения по использованию вне помещений

На использование вне помещений диапазонов U-NII Low (5150-5250 МГц) и U-NII Mid (5250-5350 МГц) модуля беспроводной локальной сети WLAN, встроенного в данное устройство, налагаются ограничения по в следующих государствах-членах ЕС: Бельгия (BE), Болгария (BG), Чешская Республика (CZ), Дания (DK), Германия (DE), Эстония (EE), Ирландия (IE), Греция (EL), Испания (ES), Франция (FR), Хорватия (HR), Италия (IT), Кипр (CY), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Венгрия (HU), Мальта (MT), Нидерланды (NL), Австрия (AT), Польша (PL), Португалия (PT), Румыния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Финляндия (FI), Швеция (SE) и Великобритания (UK).

## Взаимодействие с внешними системами

---

### Беспроводная связь

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



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



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



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



*Примечание: Передача данных изображений на MUSICA Acquisition Workstation занимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет полностью получено MUSICA Acquisition Workstation.*

## Установка

---

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

В системе с несколькими детекторами DR аналогичного типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на MUSICA Acquisition Workstation. Уникальные имена детекторов DR используются при отображении обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

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

## Эксплуатационная среда

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



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

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



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



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



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



**ВНИМАНИЕ:**

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

**Сопутствующие ссылки**

*Немедицинское оборудование* на странице 16

## Сообщения

---

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана MUSICA Acquisition Workstation. 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 99

*[Индикаторы состояний детектора](#)* на странице 87

## Маркировка

Символ	Пояснение
	Страна, обращенная к рентгеновской трубке
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть соответствует типу В
<b>IPX0</b>	Защита от вредоносного проникновения воды или твердых частиц. Классификация защиты от проникновения: Обычная.
	Обращаться с осторожностью
	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора.
	Максимальный вес пациента, приходящийся на область диаметром 80 мм
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Изготовитель
	Дата производства
	Серийный номер

Символ	Пояснение
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Маркировка несогласованной частоты CR
	Знак Декларации соответствия FCC
	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США.
	Знак прошедшего проверку компонента в Канаде и Соединенных Штатах Америки
	Символ, указывающий на соответствие оборудования стандартам электромагнитной совместимости. (Для Австралии и Новой Зеландии)
	Символ, указывающий на соответствие оборудования стандартам электромагнитной совместимости. (Для Австралии и Новой Зеландии)
	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.
	Идентификационный знак вторичной переработки для литий-ионных аккумуляторов в Японии
	Этот знак указывает на соответствие действующим в Китае ограничениям на применение опасных веществ в течение 5 лет.

Символ	Пояснение
	Знак вторичной переработки в Тайване
	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.
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.
	Обязательное общее действие


## Разделы:

- [Дополнительная маркировка детектора DR](#)
- [Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR](#)
- [Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR](#)



## Дополнительная маркировка детектора DR

 <p><b>Рисунок 10: Пример таблички с указанием типа</b></p>	<p>Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.</p>
 <p>Вспомогательная табличка на тыльной стороне детектора DR.</p>	<p>Вспомогательная табличка на тыльной стороне детектора DR.</p>

## Этикетка для идентификации детектора DR

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

## Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR

 <p><b>Рисунок 11: Пример таблички с указанием типа</b></p>	<p>Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.</p>
 <p>Вспомогательная табличка на тыльной стороне аккумуляторной батареи.</p>	<p>Вспомогательная табличка на тыльной стороне аккумуляторной батареи.</p>



## Чистка и дезинфекция

---

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

### Разделы:

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

## Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

### 1. Выключите систему



#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

### 2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве. Для чистки также можно использовать разрешенные к применению дезинфицирующие средства.



#### **ВНИМАНИЕ:**

Не допускайте попадания жидкости в устройство.



#### **ВНИМАНИЕ:**

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



#### **ВНИМАНИЕ:**

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



#### **ВНИМАНИЕ:**

Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.



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

### 3. Запустите систему.

#### Сопутствующие ссылки

*Допущенные дезинфицирующие средства* на странице 49

## 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 загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

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

## Дезинфекция



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

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

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

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

## **Допущенные дезинфицирующие средства**

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

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

## Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Использовать в хорошо проветриваемых местах.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ВНИМАНИЕ:**

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



**ВНИМАНИЕ:**

Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.



**ВНИМАНИЕ:**

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

## Техническое обслуживание

---

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

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

### Разделы:

- *Ежедневное inspectирование*
- *Ежегодное inspectирование*
- *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.

1. Проверьте кабели
  - а) Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
  - б) Убедитесь в том, что вилки/штекеры силовых кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.
2. Проверьте детектор
  - а) Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.
  - б) Убедитесь в отсутствии пыли и прочих посторонних веществ на соединительном узле батарейного отсека.
  - с) Убедитесь в отсутствии разрывов или короткого замыкания в разъеме батарейного отсека.
3. Запустите рабочую станцию NX и выполните пробное экспонирование.

## Ежегодное инспектирование

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

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

## Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

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



### **ВНИМАНИЕ:**

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



### **ВНИМАНИЕ:**

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

## **Обеспечение запасными частями**

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

## **Ремонт**

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

## **Безопасность данных пациентов**

---

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

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

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



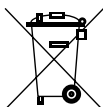
### Рисунок 13: Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не кладите на оборудование какие-либо предметы. Помещенные 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. Если в электрический компонент попала вода или другая жидкость, отключите питание, пометьте компонент как "Неисправный" и обратитесь в сервисную службу.

**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:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Пациентам и операторам с кардиостимулятором необходимо сохранять безопасное расстояние между кардиостимулятором и детектором DR. Если используется беспроводное соединение на

частоте 2,4 ГГц, необходимо сохранять расстояние не менее 30 см. Если используется беспроводное соединение на частоте 5 ГГц, необходимо сохранять расстояние не менее 41 см. Если беспроводное соединение не используется, необходимо сохранять расстояние не менее 5 см между кардиостимулятором и каждым из трех магнитов, находящихся в детекторе DR (два в кабельном разъеме и один в батарейном отсеке). Указанные значения применимы, если кардиостимулятор соответствует стандарту EN45502-2-1.



**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 15—35 °С и 20—80 % 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.

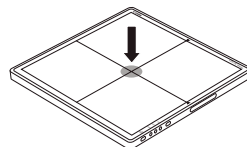
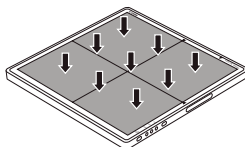


**ВНИМАНИЕ:**

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 область диаметром 80 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. Детектор DR оснащен ударным датчиком, определяющим падение детектора с высоты более 70 см. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.



В случае падения детектора DR:

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



**ВНИМАНИЕ:**

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



**ВНИМАНИЕ:**

Во избежание повреждения пластиковой крышки детектора рекомендуется защитить тонкой лентой (например, каптоновой лентой) все острые металлические детали в лотке модуля букки, такие как фиксирующие зажимы или направляющие для вставки.



**ВНИМАНИЕ:**

Детектор поставляется нестерильным.

**Разделы:**

- [Аккумуляторная батарея детектора DR](#)
- [Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#)

## Аккумуляторная батарея детектора DR

### Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользуйтесь для зарядки аккумуляторной батареи только теми зарядными устройствами, которые специально предназначены для данного оборудования.

Батарея предназначена для использования с детектором для прямой рентгенографии (DR). Не используйте ее с другим оборудованием.

Используйте только такой блок питания, который соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1, IEC 60950-1 или IEC 62368-1.

Прежде чем отсоединять аккумуляторный блок, обязательно выключите детектор.

Используйте для замены только те аккумуляторные батареи, которые предназначены для детекторов DR марки Agfa. Использование аккумуляторной батареи другого типа может привести к взрыву батареи или утечке электролита и, как следствие, к пожару или поражению электрическим током.

Когда детектор не используется в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторный блок из батарейного отсека. В противном случае может возникнуть глубокий разряд, приводящий к сокращению срока службы аккумулятора.

Надежно подключайте питания кабель зарядного устройства к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт или попадание пыли/металлических предметов на контакты сетевой вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

Если световые индикаторы зарядного устройства продолжают указывать на выполнение зарядки аккумуляторной батареи по истечении определенного времени зарядки, прекратите зарядку аккумуляторной батареи. Несоблюдение этого требования может привести к перегреву, задымлению, взрыву или возгоранию батареи.

При использовании детектора всегда проверяйте остаточный заряд аккумуляторного блока. Если с работоспособностью аккумуляторного блока имеются какие-либо проблемы, обратитесь к местному представителю Agfa.

Зарядное устройство предназначено только для зарядки аккумуляторных блоков определенного типа. Используйте

только зарядное устройство, специально предназначенное для аккумуляторного блока данного типа. В противном случае аккумуляторная батарея может взорваться или может произойти утечка электролита из батареи, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не пытайтесь подключать зарядное устройство к электросети иного типа, кроме указанного на паспортной табличке.

Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать изделие, избегайте его нагрева.

Не допускайте падения изделия, не подвергайте изделие сильным ударам. Во избежание травм не прикасайтесь к внутренним частям аккумуляторной батареи, если она сломана или повреждена иным образом.

Немедленно прекратите использование аккумуляторной батареи, если она выделяет дым, издает необычный запах или обладает другими аномальными признаками.

Не допускайте попадания на аккумуляторный блок или зарядное устройство воды или иных жидкостей и избегайте их намочения.

Не используйте для очистки вещества, содержащие органические растворители, например, спирт, бензин, растворитель или иные химические вещества. В противном случае возможен пожар или поражение электрическим током.

Не допускайте попадания грязи или металлических предметов (например, шпилек, скрепок, скоб или ключей) с клеммами. В противном случае возможен взрыв аккумуляторной батареи или утечки электролита, что может привести к пожару, травмам или загрязнению окружающих предметов. В случае попадания вытекшего из аккумуляторной батареи электролита в глаза, рот, на кожу или одежду немедленно смойте его проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.

Не оставляйте, не храните и не размещайте изделие вблизи источников тепла или под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности, сильной запыленности или механического сотрясения. В противном случае возможны утечки из аккумуляторной батареи, перегрев или повреждение изделия, что может привести к поражению электрическим током, ожогам, травмам или пожару.

В случае нагрева или вздутия аккумуляторного блока немедленно замените батарею новой, прежде чем воспользоваться оборудованием. В противном случае возможен перегрев, выделение дыма, пожар или взрыв.

Литий-ионные/полимерные аккумуляторы подлежат вторичной переработке.

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

Обязательно периодически заряжайте аккумуляторный блок (раз в год), если он не используется в течение длительного периода времени. Аккумуляторный блок нельзя зарядить, если он подвергся глубокому разряду.

Прежде чем утилизировать аккумуляторный блок, закройте клеммы липкой лентой или другими изоляторами. Контакт с другими металлическими материалами может вызвать пожар или взрыв.

## 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 избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания. Проследите за тем, чтобы все компоненты системы были присоединены к общей шине заземления.



### **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.

**ВНИМАНИЕ:**

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

# Начало работы

---

## Разделы:

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

## Включение детектора DR



### ВНИМАНИЕ:

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



*Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.*

При использовании стационарного детектора DR разность температур между калибровочным и эксплуатационным значениями должна находиться в пределах рекомендуемого диапазона  $\pm 6$  °C (для детектора DR с экраном преобразователя на основе CsI) или  $\pm 10$  °C (для детектора DR с экраном преобразователя на основе GOS). Обеспечьте надлежащие условия внешней среды и соблюдайте рекомендации по времени прогрева детектора DR.

Включение детектора DR:

1. Полностью зарядите аккумуляторную батарею.


Зарядите аккумуляторный блок в день или за день до исследования.



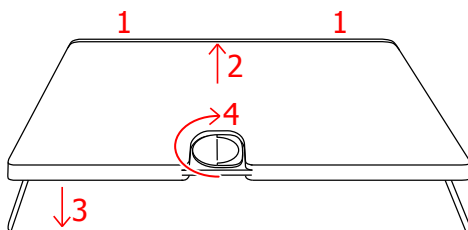
*Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Приобретите новый аккумулятор в качестве замены изношенного.*

2. Присоедините батарею.



*Примечание: Убедитесь в том, что рычаг блокировки установлен в положение «разблокировано».* 

Совместите выступы на аккумуляторном блоке с пазами в батарейном отсеке (1). Вставьте выступы аккумуляторного блока в пазы батарейного отсека до упора (2). Нажав на аккумуляторный блок, вставьте его в батарейный отсек (3). Поверните замок по часовой стрелке (4) и закройте его.



**Рисунок 15: Присоедините аккумуляторную батарею**



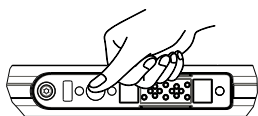
*Примечание: Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была надежно закреплена.*

Запускается детектор.

3. Если детектор был выключен без извлечения аккумуляторной батареи, включите его кнопкой включения питания.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания, пока детектор не включится (загорится индикатор состояния).

Запрещается использовать шариковые ручки и другие заостренные предметы для нажатия кнопки включения питания детектора!



**Рисунок 16: Кнопка включения питания**

Во время запуска индикатор состояния мигает оранжевым. После запуска индикатор состояния загорается зеленым, отражая состояние электропитания.

4. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR. Если отображается состояние ошибки и детектор совместно используется рабочими станциями NX, возможно он все еще подключен к другой рабочей станции NX. Держите детектор так, чтобы его ИК-порт обмена данными находился вблизи от блока системы инфракрасной связи, подключенного к рабочей станции NX.

Все индикаторы состояния на детекторе DR загорятся зеленым. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

#### Сопутствующие ссылки

[DR 10s](#) на странице 20

[Зарядка аккумуляторной батареи](#) на странице 89

[Индикаторы состояний детектора](#) на странице 87

*Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием функции автоматической регистрации* на странице 96

*Устранение неисправностей* на странице 99

## Основной технологический процесс, детектор DR

---

### Разделы:

- *Шаг 1: получите данные пациента*
- *Шаг 2: выберите экспозицию*
- *Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию*
- *Шаг 4: проверка параметров экспонирования*
- *Шаг 5: выполнение экспонирования*
- *Размещение детектора DR*

## 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.

## Шаг 2: выберите экспозицию

1. На MUSICA Acquisition Workstation в области **Обзор изображений** в окне **Исследования** выберите эскиз соответствующей экспозиции.

Активируется выбранный детектор DR.

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

- Мигает: запуск
- Зеленый (постоянно): готовность 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

[Селектор детекторов DR](#) на странице 22

[Автоматическое обнаружение экспонирования](#) на странице 85

## Шаг 5: выполнение экспонирования

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.

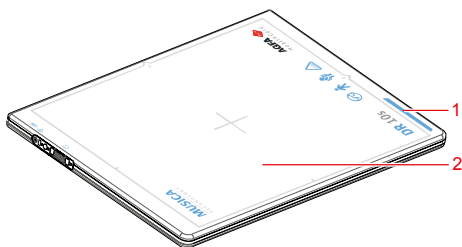
На MUSICA Acquisition Workstation:

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

## Размещение детектора DR

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента



**Рисунок 17: Метки ориентации детектора**

1. Синий маркер ориентации пациента
2. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке

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 2: Стол с модулем букки**

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



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

**Таблица 3: Стойка с модулем букки**

Стойка с модулем букки, загрузка слева в альбомной ориентации	 A diagram of a book module stand. It is a rectangular frame with a central horizontal bar. A large grey arrow points from the left side towards the center. On the left side, there is a red dot and the text 'DR 10s'. On the right side, there is the text 'DR 10s'.
Стойка с модулем букки, загрузка справа в альбомной ориентации	 A diagram of a book module stand, similar to the one above but with the arrow pointing from the right side towards the center. The text 'DR 10s' is on the left side, and 'DR 10s' is on the right side.

## Указания по применению в педиатрии

---



### **ВНИМАНИЕ:**

При проведении визуальных исследований взрослых пациентов с нетипичными анатомическими параметрами проявляйте особую осторожность. Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых.

Снижение доз облучения при проведении рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесет пациентам несомненную пользу.

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 генератора 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 обездвиживающих 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 и ограничение продолжительности флюороскопических последовательностей и быстрых последовательностей.

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, ограничив продолжительность получения изображения в динамическом режиме).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием обездвиживающих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

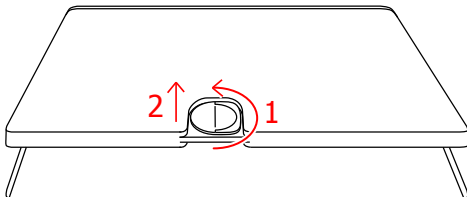
## Деактивация детектора DR

---

Чтобы деактивировать детектор DR:

Выключите детектор, вынув из него аккумуляторную батарею.

Поверните замок против часовой стрелки (разблокируйте) (1), поднимите аккумуляторную батарею (2), а затем извлеките ее.



**Рисунок 18: Извлеките аккумуляторную батарею**



*Примечание: Храните неиспользуемый детектор, модуль с ручкой и решетку в специально предназначенном месте или же в месте, где обеспечена их безопасность и исключается возможность падения.*

### Сопутствующие ссылки

[Зарядка аккумуляторной батареи](#) на странице 89

[Хранение аккумуляторной батареи](#) на странице 94

### Разделы:

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

## **Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим**

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

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

## **Автоматическое выключение детектора DR**

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

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

## Автоматическое обнаружение экспонирования

---

Детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 5 мс.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

### Сопутствующие ссылки

[Размещение детектора DR](#) на странице 79

# Дополнительные операции













---

## Разделы:

- *Индикаторы состояний детектора*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*
- *Первое использование новой аккумуляторной батареи*
- *Хранение аккумуляторной батареи*
- *Совместное использование детектора DR несколькими рабочими станциями NX*

## Индикаторы состояний детектора

Таблица 4: Состояние детектора DR

Индикатор	Свечение		Состояние
 Индикатор состояния	Отключено		Питание выключено
		Оранжевый Мигает	Запуск, завершение работы или ошибка
		Зеленый	Готовность к работе
		Оранжевый	Отсутствие готовности к экспонированию или передача изображения
		Зеленый Мигает	Спящий режим
 Индикатор аккумуляторной батареи	Отключено		Запуск или не вставлена аккумуляторная батарея
		Оранжевый Быстро мигает	Уровень заряда аккумуляторной батареи ниже 5 %
		Оранжевый	Уровень заряда аккумуляторной батареи от 5 % до 10 %
		Зеленый	Уровень заряда аккумуляторной батареи от 10 % до 100 %
 Индикатор WiFi	Отключено		Запуск
		Зеленый	Обмен данными через беспроводную точку доступа
		Оранжевый	Нет подключения к беспроводной точке доступа

Сопутствующие ссылки

*Устранение неисправностей* на странице 99

## Зарядка аккумуляторной батареи

---

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею с помощью зарядного устройства:

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

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

Состояние аккумуляторной батареи определяется по световым индикаторам.

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

3. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

### Сопутствующие ссылки

*Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR* на странице 65

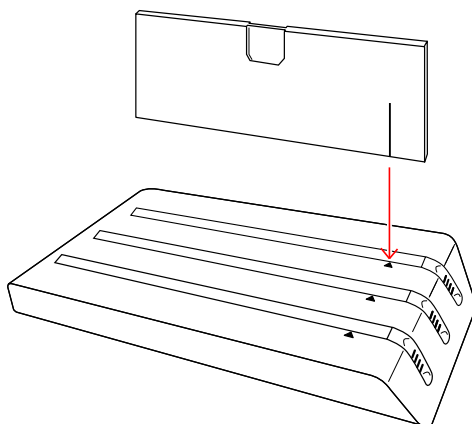
*Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR* на странице 21

### Разделы:

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

## Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Вставьте аккумуляторную батарею, совместив указатели положения.








**Рисунок 19: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство**

## Световые индикаторы зарядного устройства

В зарядном устройстве предусмотрены три отсека для вставки аккумуляторных батарей.

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

**Таблица 5: Отображение состояния аккумуляторной батареи**

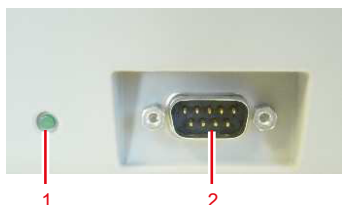
Маркировка	Свечение	Состояние
	Мигает зеленым	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Уровень заряда аккумуляторной батареи 0—25 %.
		Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Уровень заряда аккумуляторной батареи 25—50 %.
		Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Уровень заряда аккумуляторной батареи 50—75 %.
		Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Уровень заряда аккумуляторной батареи 75—100 %.
	Зеленый	Зарядка аккумуляторной батареи завершена. Уровень заряда достаточен для выполнения исследований.  Чтобы продлить срок службы аккумуляторной батареи, рекомендуется не оставлять ее на постоянной зарядке в зарядном устройстве.
	Оранжевый	Ошибка.  Зарядка аккумуляторной батареи невозможна.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Извлечение аккумуляторной батареи до завершения зарядки или ее зарядка при низкой температуре (ниже 20 °С) могут привести к снижению срока службы и уровня полного заряда аккумуляторной батареи.

Зеленый световой индикатор на задней стороне зарядного устройства указывает на то, что зарядное устройство подключено к электропитанию.



1. Зеленый световой индикатор
2. Разъем

**Рисунок 20: Задняя сторона зарядного устройства**

## **Первое использование новой аккумуляторной батареи**

---

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

1. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.  
Загорается индикатор зарядного устройства.
2. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

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

## Хранение аккумуляторной батареи

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

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

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

Чтобы разместить аккумуляторную батарею на хранение:

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

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

### Условия хранения

Уровень заряда в режиме хранения	50 %
Температура хранения	не выше комнатной температуры (+20 °C)

## Совместное использование детектора DR несколькими рабочими станциями NX

---

Для совместного использования детектора DR несколькими рабочими станциями NX необходимо выполнить его настройку на каждой из этих рабочих станций. К каждой из рабочих станций подключен блок системы инфракрасной связи.



*Примечание: Блок системы инфракрасной связи настраивается для подключения к определенному порту USB. Не подключайте его к другому порту USB.*

Детектор DR настраивается на связь с определенной рабочей станцией NX. Переключение доступности детектора DR между рабочими станциям NX выполняется процедурой регистрации детектора DR в другой рабочей станции NX.

Предусмотрено два технологических процесса регистрации детектора DR. Какой из технологических процессов будет использоваться, определяется при выборе конфигурации рабочей станции NX в процессе установки.

- Использование автоматической регистрации.

Регистрация инициируется удержанием детектора так, чтобы его ИК-порт обмена данными находился вблизи от блока системы инфракрасной связи, подключенного к рабочей станции NX.

- Использование приложения **DR 10s DR 14s Registration Tool**

Регистрация инициируется запуском этого инструмента на рабочей станции NX.

### Разделы:

- [Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием функции автоматической регистрации](#)
- [Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием DR 10s DR 14s Registration Tool](#)

## Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием функции автоматической регистрации

1. Запустите рабочую станцию NX.
2. Включите детектор.

Во время запуска индикатор состояния мигает оранжевым. После запуска индикатор состояния загорается зеленым, отражая состояние электропитания.

3. Держите детектор так, чтобы его ИК-порт обмена данными находился вблизи от блока системы инфракрасной связи, подключенного к рабочей станции NX.

На рабочей станции NX откроется диалоговое окно, указывающее на обновление параметров сети детектора DR.



*Примечание: Не закрывайте ИК-порт обмена данными детектора DR руками. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.*



*Примечание: Другие детекторы в непосредственной близости могут создавать помехи связи с рабочей станцией NX. Убедитесь в том, что они находятся вне зоны действия блока системы инфракрасной связи.*

Вскоре откроется другое диалоговое окно, указывающее на успешный совместный доступ к детектору DR. До появления этого диалогового окна может пройти до 30 секунд.

Произойдет перезапуск детектора DR.

4. Уберите детектор от блока системы инфракрасной связи и нажмите **ОК**.

Выполняется настройка подключения детектора DR к выбранной рабочей станции NX. На селекторе детекторов DR отображается пиктограмма состояния связи детектора DR.

### Сопутствующие ссылки

[Деактивация детектора DR](#) на странице 83

[Включение детектора DR](#) на странице 71

## Регистрация детектора DR на рабочей станции NX с использованием DR 10s DR 14s Registration Tool

1. Запустите рабочую станцию NX.
2. Включите детектор.

Во время запуска индикатор состояния мигает оранжевым. После запуска индикатор состояния загорается зеленым, отражая состояние электропитания.

3. На рабочей станции NX перейдите в **Главное меню**
4. Нажмите командную кнопку **Показать рабочий стол**.

Отображается рабочий стол Windows.

5. Щелкните пиктограмму **DR 10s DR 14s Registration Tool** на рабочем столе.



Открывается диалоговое окно с указанием убрать все детекторы DR подальше от блока системы инфракрасной связи.



*Примечание:* Другие детекторы в непосредственной близости могут создавать помехи связи с рабочей станцией NX. Убедитесь в том, что они находятся вне зоны действия блока системы инфракрасной связи.

6. Щелкните **ОК**.  
Открывается диалоговое окно с указанием удерживать ИК-порт обмена данными детектора вблизи блока системы инфракрасной связи.
7. Держите детектор так, чтобы его ИК-порт обмена данными находился вблизи от блока системы инфракрасной связи, подключенного к рабочей станции NX.

На рабочей станции NX откроется диалоговое окно, указывающее на обновление параметров сети детектора DR.



*Примечание:* Не закрывайте ИК-порт обмена данными детектора DR руками. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.

Вскоре откроется другое диалоговое окно, указывающее на успешный совместный доступ к детектору DR. До появления этого диалогового окна может пройти до 30 секунд.

Произойдет перезапуск детектора DR.

8. Уберите детектор от блока системы инфракрасной связи и нажмите **ОК**.
9. Вернитесь к **NX**, щелкнув **NX** на панели задач ОС Windows.

Выполняется настройка подключения детектора DR к выбранной рабочей станции **NX**. На селекторе детекторов DR отображается пиктограмма состояния связи детектора DR.

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

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.
Неудача совместного использования детектора DR несколькими рабочими станциями NX	На рабочей станции NX не выполнена настройка детектора DR.	Обратитесь в местное представительство сервисной службы.
	Блок системы инфракрасной связи подключен к неподходящему порту USB.	Подключите блок системы инфракрасной связи к тому порту USB, к которому он был подключен во время настройки.

## Защита аккумуляторной батареи от перегрева

Аккумуляторный блок оснащен защитой от перегрева, отключающей питание от батареи в случае слишком высокой температуры.

Возможно возникновение двух ситуаций:

- Программная защита: использование аккумуляторного блока станет возможным, как только температура опустится ниже заданного предельного значения.
- Аппаратная защита: необходима замена аккумуляторного блока.

# Технические данные

---

## Разделы:

- [DR 10s](#)
- [Аккумуляторная батарея детекторов DR 10s, DR 14s](#)
- [Зарядное устройство аккумуляторной батареи детекторов DR 10s, DR 14s](#)

**DR 10s**

Коммерческое наименование	DR 10s
<b>Изготовитель</b>	
Изготовитель детектора DR	THALES AVS FRANCE SAS 460 rue du Pommarin 38430 MOIRANS FRANCE (Франция)
Дистрибьютор детектора DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsels — Belgium (Бельгия)
<b>Название модели, присвоенное изготовителем</b>	
DR 10s	Pixium 2430 EZ-C
<b>Электрические соединения, детектор DR</b>	
Номинальные параметры электропитания (при использовании питания от аккумуляторной батареи)	Пост. ток, +12 В, 1 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11a/b/g/n (2,4 ГГц / 5 ГГц)
Дальность приема сигнала беспроводной связи (на открытом пространстве)	максимум 6 м
<b>Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)</b>	
Температура в помещении	от +15 °С до +35 °С
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 20 % до 80 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 100 гПа
<b>Условия окружающей среды (при хранении)</b>	
Температура (окружающая)	от -10 °С до +55 °С

Влажность (без образования конденсата)	от 5% до 95% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1100 гПа
<b>Время прогрева</b>	
30 минут	
<b>Размеры</b>	
Размеры ширина x длина x высота	прибл. 268,5 мм x 328,5 мм x 16,0 мм
Масса (с аккумуляторной батареей)	1,6 кг
Максимальная полная нагрузка	135 кг по всей поверхности детектора 150 кг по всей поверхности детектора (качество изображения такой экспозиции может быть ниже оптимального)
Максимальная нагрузка	80 кг на область диаметром 80 мм 100 кг на область диаметром 80 мм (качество изображения такой экспозиции может быть ниже оптимального)
Стойкость к вибрации	2 g
Стойкость к ударам	10 g
Значение SAR	0,276 Вт/кг
Производительность (изображений в час)	240

<b>Сцинтиллятор</b>	CsI
Размер пикселя	148 мкм
Размер активной зоны матрицы в пикселях	1560 x 1920
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	1500 x 1920
Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	230,9 мм x 284,2 мм
Размер эффективной зоны	222,0 мм x 284,2 мм

## Эксплуатационные характеристики взаимодействия с рентгеновским излучением

Эксплуатационные характеристики	Номинальная	Минимум
ЧКХ, по горизонтали 1 пара линий/мм	61	55
ЧКХ, по вертикали 1 пара линий/мм	61	55
ЧКХ, по горизонтали 2 пары линий/мм	31	25
ЧКХ, по вертикали 2 пары линий/мм	30	25
ЧКХ, по горизонтали 3 пары линий/мм	15	10
ЧКХ, по вертикали 3 пары линий/мм	14	10
ЧКХ, по горизонтали Частота Найквиста	12	7
ЧКХ, по вертикали Частота Найквиста	10	7
ПКЭ 0,05 пары линий/мм	66	56
ПКЭ 1 пара линий/мм, 2 мкГр	50	42
ПКЭ 2 пары линий/мм, 2 мкГр	40	33
ПКЭ 3 пары линий/мм, 2 мкГр	24	19
ПКЭ Частота Найквиста, 2 мкГр	17	12

## Аккумуляторная батарея детекторов DR 10s, DR 14s

Тип изделия	Заряжаемый литий-ионный аккумуляторный блок
Модель	BATTERY EZ
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	250 мм x 75 мм x 6 мм
Вес	228 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	Пост. ток, +7,4 В
Емкость	3,68 Ач
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	Предполагаемый срок эксплуатации: 1 год

## Зарядное устройство аккумуляторной батареи детекторов DR 10s, DR 14s

Тип изделия	Устройство для зарядки литий-ионных аккумуляторных блоков
Модель	CHARGER 2EZ
Продолжительность зарядки	4 часа
Одновременная зарядка	3 аккумуляторных батареи
<b>Размеры</b>	
Размеры (ширина x высота x глубина)	320 мм x 50 мм x 170 мм
Вес	1 065 г
<b>Система электропитания</b>	
Номинальные параметры электропитания	Пост. ток, 12 В, макс. 5 А
<b>Цикл эксплуатации</b>	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

# Сведения о ВЧ-излучении и защите

---

## Разделы:

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

## **EMC (электромагнитная совместимость)**

---

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

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

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

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

## Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

---

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

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



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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



### **ВНИМАНИЕ:**

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

## Электромагнитное излучение

Детектор DR протестирован для работы в обычных условиях медицинского учреждения, как описано ниже.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи детектора DR.

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

Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Детектор DR использует для передачи данных радиочастотные сигналы. Поэтому его радиочастотное излучение может создавать помехи находящемуся вблизи радиочастотному оборудованию.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Детектор DR предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые, которые напрямую подключены к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствует Класс В	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	


## 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	$\pm 6$ кВ контактный разряд $\pm 8$ кВ воздушный разряд	$\pm 6$ кВ контактный разряд $\pm 8$ кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Сверхбыстрые электрические броски помех в соответствии с IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для сетевых выводов $\pm 1$ кВ для входных и выходных выводов	$\pm 2$ кВ для сетевых выводов неприменимо	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Импульсные напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	$\pm 1$ кВ одинакового по величине и направлению напряжения $\pm 2$ кВ синфазного напряжения	$\pm 1$ кВ одинакового по величине и направлению напряжения $\pm 2$ кВ синфазного напряжения	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Пробой напряжения, кратковременные прерывания и девиации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5$ % $U_r$ ( $> 95$ % пробой $U_r$ ) на $\frac{1}{2}$ периода $40$ % $U_r$ ( $> 60$ % пробой $U_r$ ) на 5 периодов	неприменимо	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы детектор DR работал непрерывно даже при прерывании подачи напряжения, рекомендуется

	70 % Ur (30 % пробой Ur) на 25 периодов < 5 % Ur (95 % пробой Ur) на 5 с		использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать его от батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать уровню, обычному для промышленных и медицинских условий.
Модуляция GSM ENV 50204	3 В/м 900 МГц с модуляцией 200 Гц (прямоугольный сигнал)	3 В/м 900 МГц с модуляцией 200 Гц (прямоугольный сигнал)	Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 80 МГц – 1 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц 80 МГц – 1 ГГц	Возможно возникновение помех вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
	<i>Примечание: Ur – переменное напряжение.</i>		

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытательный IEC 60601	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
----------------------------------	---------------------------------	---------------------	--------------------------------------

			<p>Переносные радиоприборы должны располагаться на достаточном расстоянии от детектора DR (включая выводы), т. е., не ближе рекомендованного безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p>
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В <sub>эфф</sub> 150 кГц – 80 МГц	3 В <sub>эфф</sub> 150 кГц – 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			<p>Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно документации фирмы-производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>При исследованиях на месте напряженность поля стационарных радиопередатчиков оказывается ниже нормативного уровня на всех частотах.</p> <p>Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом:</p> 



*Примечание:* Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины.



*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.



*Примечание:* 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 устройство, превышает указанный выше нормативный уровень, эксплуатацию устройства следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может потребоваться принятие дополнительных мер, например, смена расположения устройства.



*Примечание:* Напряженность поля не будет превышать 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц.

## Рекомендуемое минимальное расстояние

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

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

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

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

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

## Для США

---

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 изделие было протестировано на предмет соответствия нормам для цифрового оборудования класса В, 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.