

Модуль букки

5523/100 5523/110 5523/115

5523/120 5523/125 5523/200

5523/210 5523/215 5523/220

5523/225 5523/250 5523/260

5523/265 5523/270 5523/275

5523/300 5523/310 5523/320

Руководство пользователя

Содержание

Правовое уведомление	4
Введение к настоящему руководству	5
Назначение настоящего руководства	6
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	7
Ограничение ответственности	8
Введение	9
Назначение	10
Предполагаемые пользователи	11
Установка	12
ВЧ-излучение и помехоустойчивость	12
Элементы маркировки	13
Маркировка модуля букки	13
Чистка и дезинфекция	15
Чистка	16
Дезинфекция	17
Указания по технике безопасности для дезинфекции	18
Допущенные дезинфицирующие средства	19
Охрана окружающей среды	20
Указания по технике безопасности	21
Общие указания по технике безопасности	21
Модуль букки	22
Конфигурация букки	24
Разворот модуля букки	25
Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического стола	26
Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического настенного штатива	27
Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического стола	28
Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического настенного штатива	29
Автоматическое определение формата кассеты	30
Центрирование и коллимация	31
Типы букки	33
Форматы кассет или детекторов	35
Стандартные форматы кассет	36
Форматы и ориентация детектора DR	37
Ориентация DR 10s в модуле букки	38
Ориентация DR 14s в модуле букки	39
Ориентация детектора DX-D 10C, DX-D 10G в модуле букки	41

Использование детекторов DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10 и XD* 10 только вне модуля букки	43
Решетки	44
Противорассеивающие решетки	45
Цветовая кодировка фокусного расстояния для решеток	46
Определение типа и положения решетки	47
Информация об изделии	48
Совместимость	49
Соответствие нормативам и стандартам	50
Общие сведения	51
Безопасность	51
Электромагнитная совместимость	51
Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды	51
Классификация оборудования	53
Претензии в отношении изделия	54
Обучение	55
Технические данные	56
Технические данные модуля букки	56
Сведения о ВЧ-излучении и защите	59
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования	64
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	65
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС	66

Правовое уведомление



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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются исключительно в целях информирования без намерения нарушить чьи-либо 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, 2021

Все права сохранены.

Издано компанией Agfa NV

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Назначение настоящего руководства*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

Назначение настоящего руководства

В настоящем руководстве пользователя описаны функции модулей букки указанных типов, в дальнейшем обозначаемых «букки». Модуль букки является компонентом системы DR.

- BT-Cassette-T-001
- BT-Cassette-T-GSS-001
- BT-Cassette-T-ACSS-001
- BT-Cassette-WS-L-001
- BT-Cassette-WS-GSS-L-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-L-001
- BT-Cassette-WS-R-001
- BT-Cassette-WS-GSS-R-001
- BT-Cassette-WS-ACSS-R-001
- BT-Fixed-T-001
- BT-Fixed-WS-L-001
- BT-Fixed-WS-R-001
- КАСС БУККИ СТОЛ БЕЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ
- КАСС БУККИ СТШТ ЛЗ БЕЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ
- КАСС БУККИ СТШТ ПЗ БЕЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ
- КАСС БУККИ СТОЛ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ
- КАСС БУККИ СТШТ ЛЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ
- КАСС БУККИ СТШТ ПЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ

В настоящем руководстве пользователя также описаны свойства поддерживаемых противорассеивающих решеток.

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



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



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



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

Ограничение ответственности

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

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

Введение

Разделы:

- *Назначение*
- *Предполагаемые пользователи*
- *Установка*
- *Элементы маркировки*
- *Чистка и дезинфекция*
- *Охрана окружающей среды*

Назначение

Модуль букки является компонентом комплексной системы для формирования рентгеновских изображений в рамках общерентгенографических исследований, предназначенной для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачами, рентгенологическими операторами и рентгенологами и служит в качестве держателя для размещения рентгеновской кассеты (CR), детектора DR и дополнительно в качестве держателя устройства автоматического контроля облучения (АЕС) и решетки.

Это устройство не предназначено для маммографических исследований.

Предполагаемые пользователи

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

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

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

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.

ВЧ-излучение и помехоустойчивость

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


В зависимости от условий в месте установки могут потребоваться специальные меры, чтобы система могла эксплуатироваться в соответствии с требованиями к ВЧ-излучению и помехоустойчивости.

Элементы маркировки

Маркировка	Пояснения
	Символ, указывающий на соответствие оборудования Постановлению 2017/745 (для Европейского союза).
	Дата производства
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

Другие ярлыки с разъяснительной информацией приведены в соответствующих разделах системной документации.

Маркировка модуля букки

 <p>Agfa NV Sophtestraat 27, 2640 Morselt, Belgium</p> <p>BT-Cassette-T-ACSS-001 Type 5523/120 [SN] xxxxxxxx [UDI] yyyy-mm-dd 24 V ~ 375mA</p> <p>SGS 710203</p> <p>UDI (01) 05414904180964 (11) yymmdd (21) xxxxxx (240) 5523/120</p>	<p>Табличка с указанием типа расположена на задней крышке модуля букки или на выдвигаемом ящике модуля букки под вращающейся платформой.</p> <p>Информация с таблички с указанием типа для каждой модели букки в разделе технических данных.</p>
<p>Рисунок 1: (Образец подтипа 5523/120)</p>	

 <p>Рисунок 2: (Образец подтипа 5523/125)</p>	
	Оборудование класса II.
	<p>Риск заземления в этом месте.</p> <p>Табличка расположена на задней крышке модуля букки или на вращающейся платформе.</p>
	<p>Максимальная нагрузка на выдвинутый ящик модуля букки составляет 10 кг. Не опирайтесь и не садитесь на модуль букки.</p> <p>Табличка расположена на задней крышке модуля букки или на вращающейся платформе.</p>
	<p>Прочтите инструкции в руководстве пользователя.</p> <p>Табличка расположена на задней крышке модуля букки или на вращающейся платформе.</p>
	<p>Соответствие со стандартом China RoHS SJ/T11364-2006. Указание экологически безопасного срока использования (Indication of the Environment Friendly Use Period, EFUP), т. е. периода времени (в годах), в течение которого при нормальном использовании не происходит утечек или образования вредных веществ.</p> <p>Табличка расположена на задней крышке модуля букки или на выдвигном ящике модуля букки под вращающейся платформой.</p>

Сопутствующие ссылки

Технические данные модуля букки на странице 56

Чистка и дезинфекция

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

Разделы:

- [Чистка](#)
- [Дезинфекция](#)
- [Указания по технике безопасности для дезинфекции](#)
- [Допущенные дезинфицирующие средства](#)

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Прежде чем приступать к чистке оборудования обязательно отключите систему от электросети. 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.



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:

Не пользуйтесь растворителями, такими как не содержащие воды или обладающие высокой растворяющей способностью спирты, разбавители или бензин. Не используйте коррозионно-активные, растворяющие или абразивные чистящие или полирующие моющие средства.

Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения поверхности оборудования. Использование для очистки неподходящих веществ или методов может привести к повреждению оборудования, проявляющемуся в потускнении и охрупчивании поверхностей (например, под действием алкогольсодержащих веществ).



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

3. Запустите систему.

Дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

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

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

Указания по технике безопасности для дезинфекции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использование дезинфицирующих средств, которые способны формировать взрывоопасные или воспламеняющиеся газовые смеси, представляет опасность для жизни и здоровья окружающих, поскольку оно создает угрозу взрыва. Перед тем, как начать дезинфекцию оборудования, выключите его. Не включайте рентгенологическую систему, пока смесь не испарится.



ВНИМАНИЕ:

Использование неприемлемых дезинфицирующих средств может стать причиной обесцвечивания и повреждения поверхности оборудования. Если вследствие дезинфекции замечено ухудшение функциональных характеристик изделия или произошел его выход из строя, обратитесь к изготовителю медицинского устройства.

Чтобы выполнить дезинфекцию оборудования:

- Не пользуйтесь коррозионными веществами, растворителями или газообразными дезинфицирующими средствами.
- Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в предоставленном производителем паспорте безопасности материалов (MSDS), а также с рекомендациями в сопроводительной документации.
- Использование дезинфицирующих аэрозолей может привести к неправильной работе оборудования по причине проникновения в него дезинфицирующих веществ. Дезинфекция предполагает простое протирание все частей, узлов и компонентов оборудования, в том числе дополнительного оборудования и соединительных кабелей. Перед тем, как перейти к дезинфекции помещения с использованием небулайзера, выключите систему и тщательно накройте остывшую систему.

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>

Охрана окружающей среды



Рисунок 3: Символ WEEE

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европейского Союза могут предъявляться различные требования. Знак WEEE на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором. Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местной обслуживающей организации и/или у дилера. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.



ВНИМАНИЕ:

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

Указания по технике безопасности

Общие указания по технике безопасности

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Установку изделия необходимо производить с использованием только разрешенных компонентов и в разрешенных конфигурациях.

**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.

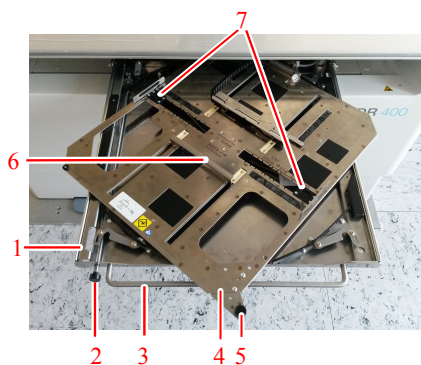
Модуль букки

Модуль букки устанавливается на рентгенографическом столе и рентгенографическом настенном штативе.

Модуль букки фиксирует кассету или детектор во время экспозиции и центрует их относительно системы автоматического контроля облучения (Automatic Exposure Control, AEC) и решетки.

Модуль букки поддерживает кассеты стандартного формата, а также детекторы DR, размер которых соответствует формату кассеты.

Функции модуля букки настраиваются в соответствии с потребностями клиента.



1. Выдвижная (приемная) секция модуля букки
2. Кнопка деактивации тормоза
3. Ручка выдвижной (приемной) секции модуля букки
4. Держатель кассеты или детектора
5. Ручка для поворота кассеты или детектора
6. Зажимы
7. Боковые зажимы

Рисунок 4: Модуль букки



1. Поверхность стола
2. Съёмная решетка
3. Система автоматического контроля облучения (AEC)
4. Держатель кассеты или детектора

5. Выдвижная (приемная) секция модуля букки с поворотным механизмом**Рисунок 5: Вид модуля букки спереди****Разделы:**

- *Конфигурация букки*
- *Разворот модуля букки*
- *Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического стола*
- *Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического настенного штатива*
- *Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического стола*
- *Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического настенного штатива*
- *Автоматическое определение формата кассеты*
- *Центрирование и коллимация*
- *Типы букки*
- *Форматы кассет или детекторов*
- *Стандартные форматы кассет*
- *Форматы и ориентация детектора DR*
- *Решетки*

Конфигурация букки

Конфигурация только для кассет

Технологический процесс с использованием кассет предполагает извлечение кассеты из модуля букки после каждой экспозиции. В рамках формирования целевого изображения предусмотрена оцифровка кассеты в дигитайзере.

Активная ориентация кассеты определяется по ориентации загрузки кассеты в модуль букки; в этой связи использование поворотного механизма не является необходимым.

В данной конфигурации целесообразен запрет вращения кассеты в поворотном механизме на этапе установки оборудования специалистом сервисной службы.

Функция проверки перезагрузки букки после каждой экспозиции предохраняет от двойной экспозиции.

Конфигурация с фиксированным детектором DR

Модуль букки для фиксированного детектора DR не имеет зажимного или поворотного механизма. Детектор постоянно закреплен в модуле букки, его невозможно извлечь. Детектор имеет квадратный формат и не требует вращения.

Конфигурация рентгенографического настенного штатива

Кассета или детектор может размещаться по центру или выравниваться по верхнему краю букки, обеспечивая снимки в рамках исследований грудной клетки, при выполнении которых подбородок пациента расположен на передней панели штатива.

Модуль букки поддерживает загрузку носителя справа и слева.

Разворот модуля букки

Кассету или детектор можно развернуть в модуле букки без извлечения из зажимов.

Чтобы изменить ориентацию кассеты или детектора в модуле букки:

1. Наполовину выдвиньте секцию модуля букки, потянув за переднюю ручку.
2. Взявшись за вращательную ручку, разверните держатель букки с зажатой кассетой или детектором.
 - Чтобы изменить книжную ориентацию на альбомную, разверните держатель по часовой стрелке
 - Чтобы изменить альбомную ориентацию на книжную, разверните держатель против часовой стрелки



Рисунок 6: Пример: чтобы изменить книжную ориентацию на альбомную, разверните держатель по часовой стрелке

Перед тем, как вдвинуть секцию модуля букки, убедитесь в том, что разворот выполнен полностью.

3. Вдвиньте секцию модуля букки, воспользовавшись ручкой спереди и нажав кнопку, чтобы отпустить тормоз.
Убедитесь в том, что вы подали выдвижную секцию модуля букки до упора, и модуль закрывается полностью.

Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического стола

Чтобы загрузить в модуль букки кассету или детектор:

1. Полностью выдвиньте приемную секцию модуля букки, потянув за переднюю ручку.
2. Подайте кассету или детектор в направлении заднего ползунка, чтобы обеспечить раскрытие фиксирующего механизма, достаточно широкое для того, чтобы принять кассету или детектор.
3. Дайте кассете или детектору войти в фиксирующий механизм так, чтобы кассета/детектор была/был захвачен/захвачена надлежащим образом.



ВНИМАНИЕ:

Следите за тем, чтобы ваши пальцы не оказались между ползунком и детектором. Фиксирующий механизм может травмировать пальцы — работая с фиксирующим механизмом, соблюдайте осторожность.

4. Сопоставьте индикацию центра кассеты или детектора с обозначением центра на зажиме.



ВНИМАНИЕ:

Чтобы установить кассету или детектор в без совмещения по центру:

- Совмещение рентгеновской трубки должно контролироваться вручную.
 - Не полностью закрытое или открытое состояние сенсоров системы АЕС может стать причиной ошибок в рамках определения дозы облучения. Убедитесь в том, что сенсоры системы АЕС закрыты.
5. Вдвиньте секцию модуля букки, воспользовавшись ручкой спереди и нажав кнопку, чтобы отпустить тормоз. Убедитесь в том, что вы подали выдвижную секцию модуля букки до упора, и модуль закрывается полностью.

Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического настенного штатива

Чтобы загрузить в модуль букки кассету или детектор:

1. Полностью выдвиньте приемную секцию модуля букки, потянув за переднюю ручку.
2. Развернув приемную секцию, установите ее в книжной ориентации.
3. Откорректируйте положение боковых зажимов в соответствии с форматом кассеты или детектора, нажав на кнопку блокировки и передвинув зажим.



4. Подайте кассету или детектор в направлении нижнего ползунка, чтобы обеспечить раскрытие фиксирующего механизма, достаточно широкого для того, чтобы принять кассету или детектор.
5. Дайте кассете или детектору войти в фиксирующий механизм так, чтобы кассета/детектор была/был захвачен/захвачена надлежащим образом.



ВНИМАНИЕ:

Следите за тем, чтобы ваши пальцы не оказались между ползунком и детектором. Фиксирующий механизм может травмировать пальцы — работая с фиксирующим механизмом, соблюдайте осторожность.

6. Разверните кассету или детектор, чтобы установить ее/его надлежащим образом для следующей экспозиции.
7. Откорректируйте положение кассеты или детектора. Положение кассеты/детектора может быть отцентрированным или без ориентации по центру.



ВНИМАНИЕ:

Чтобы установить кассету или детектор в без совмещения по центру:

- Совмещение рентгеновской трубки должно контролироваться вручную.
 - Не полностью закрытое или открытое состояние сенсоров системы АЕС может стать причиной ошибок в рамках определения дозы облучения. Убедитесь в том, что сенсоры системы АЕС закрыты.
8. Вдвиньте секцию модуля букки, воспользовавшись ручкой спереди и нажав кнопку, чтобы отпустить тормоз. Убедитесь в том, что вы подали выдвигную секцию модуля букки до упора, и модуль закрывается полностью.

Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического стола

Чтобы выгрузить находящуюся(-ийся) в модуле букки кассету или детектор:

1. Полностью выдвиньте приемную секцию модуля букки, потянув за переднюю ручку.
2. С усилием обеими руками подайте кассету или детектор в направлении заднего зажима, чтобы открыть фиксирующий механизм.



ВНИМАНИЕ:

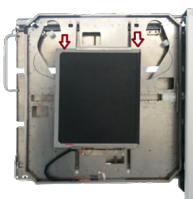
Следите за тем, чтобы ваши пальцы не оказались между ползунком и детектором. Фиксирующий механизм может травмировать пальцы — работая с фиксирующим механизмом, соблюдайте осторожность.

3. Поднимите кассету или детектор и извлеките ее/его из зажимов. Отверстия, предусмотренные на носителе, позволяют захватить детектор или кассету пальцами.
4. Загрузите в модуль букки другую(-ой) кассету или детектор.
 - Или же вдвиньте приемную секцию модуля букки, взявшись за ручку спереди и нажав кнопку, чтобы отпустить тормоз.

Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического настенного штатива

Чтобы выгрузить находящуюся(-ийся) в модуле букки кассету или детектор:

1. Полностью выдвиньте приемную секцию модуля букки, потянув за ручку.
2. Развернув держатель, установите его в вертикальное положение (книжный формат).
3. С усилием обеими руками подайте кассету или детектор в направлении нижнего зажима, чтобы открыть фиксирующий механизм.



ВНИМАНИЕ:

Следите за тем, чтобы ваши пальцы не оказались между ползунком и детектором. Фиксирующий механизм может травмировать пальцы — работая с фиксирующим механизмом, соблюдайте осторожность.

4. Извлеките кассету или детектор из зажимов. Отверстия, предусмотренные на носителе, позволяют захватить детектор или кассету пальцами.
5. Загрузите в модуль букки другую(-ой) кассету или детектор.
 - Или же вдвиньте приемную секцию модуля букки, взявшись за ручку спереди и нажав кнопку, чтобы отпустить тормоз.

Автоматическое определение формата кассеты

Функция автоматического определения формата кассеты (ACSS) модуля букки регистрирует размер и ориентацию кассеты CR или детектора DR и обеспечивает соответствующее ограничение зоны коллимации коллиматором. Параметры коллимации, полученные с рабочей станции NX, или площадь зоны коллимации, выставленная вручную, автоматически корректируются/подстраивается.

Кассета или детектор должны размещаться по центру букки. Если кассета или детектор расположены не по центру относительно модуля букки, зона коллимации автоматически расширяется для экспонирования всей поверхности кассеты или детектора. Поскольку автоматическая коллимация всегда выполняется симметрично, то с одной стороны зона облучения будет расширена за пределы поверхности кассеты или детектора, и чтобы зона коллимации была ассиметричной, настройки коллимации необходимо скорректировать вручную.

Повороты коллиматора не допускаются.

Функция ACSS букки действует только в системе с автоматическим коллиматором. Функция ACCS недоступна, когда коллиматор переключен в ручной режим.

Центрирование и коллимация

В зависимости от формата кассеты или детектора, находящихся внутри модуля букки, а также от свойств экспонируемой части тела, перед экспонированием может потребоваться коллимация и центрирование рентгеновского поля.

Центрирование

Положение центра модуля букки автоматически совмещается с положением стойки рентгеновской трубки.

На модуле букки предусмотрены метки центра, по которым проверяется правильность совмещения:

- вырез на ручке для открытия/закрытия выдвижной секции модуля букки.
- вырез в ползунках модуля букки.

Чтобы откорректировать расположение рентгеновского поля, отрегулируйте положение рентгеновской трубки.

В световом поле коллиматора предусмотрены центральные линии, по которым проверяется совмещение рентгеновского поля и модуля букки.

Пиктограмма центрирования на дисплее головки рентгеновской трубки отражает совмещение рентгеновского поля с модулем букки.

Таблица 1: Состояние центрирования на рентгенографическом столе





	<p>Рентгеновская трубка направлена на модуль букки стола.</p> <p>Стойка рентгеновской трубки и модуль букки имеют механическое сопряжение.</p> <p>Кронштейн рентгеновской трубки находится в центральном положении по поперечной оси.</p>
	<p>Какое-либо из перечисленных выше условий не соблюдается.</p>

Таблица 2: Состояние центрирования на рентгенографическом настенном штативе

	<p>Рентгеновская трубка направлена на модуль букки штатива. Кронштейн рентгеновской трубки находится в среднем положении по поперечной и вертикальной оси.</p>
	<p>Какое-либо из перечисленных выше условий не соблюдается.</p>

Коллимация

Чтобы задать область коллимации рентгеновского излучения, выдвиньте секцию модуля букки так, чтобы край кассеты или детектора был виден. Приведите поле коллимации рентгеновского излучения в соответствие с форматом кассеты или детектора.

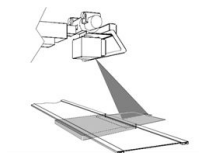


Рисунок 7: Центральная линия и область коллимации

Типы букки

Тип модуля букки, установленного в системе, определяет доступные функции.

Таблица 3: Положения модальности

Рентгенографический стол	5523/100
	5523/110
	5523/115
	5523/120
	5523/125
	5523/300
Рентгенографический настенный штатив, загрузка слева	5523/200
	5523/210
	5523/215
	5523/220
	5523/225
	5523/310
Рентгенографический настенный штатив, загрузка справа	5523/250
	5523/260
	5523/265
	5523/270
	5523/275
	5523/320

Таблица 4: Букки с лотком для кассет и детекторов различных форматов

Фиксирующий механизм	Все типы
Поворотный механизм	
Обнаружение кассеты или детектора	
Защита от двойной экспозиции CR	
Определение типа решетки и состояния	
AEC	

Автоматическое определение формата кассеты (ACSS)	5523/120
	5523/125
	5523/220
	5523/225
	5523/270
	5523/275
Встроенное зарядное устройство для детектора DR 14s DR	5523/115
	5523/125
	5523/215
	5523/225
	5523/265
	5523/275

Таблица 5: Букки для стационарного детектора DR

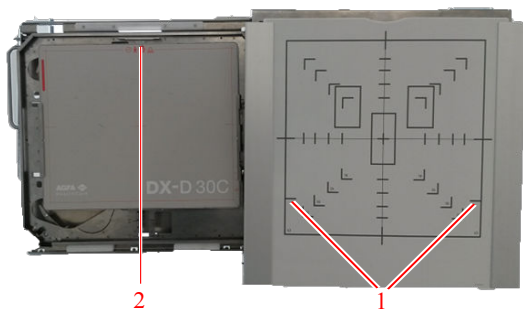
Рентгенографический стол	5523/300
Рентгенографический настенный штатив, загрузка слева	5523/310
Рентгенографический настенный штатив, загрузка справа	5523/320
Определение типа решетки и состояния АЕС	Все типы

Функция ACSS предполагает размещение кассеты по центру букки.
 Дополнительно для рентгенографического настенного штатива: функция ACSS также поддерживается, если кассета или детектор большого формата (43 см x 35 см или 17 дюймов x 14 дюймов) выровняются по верхней границе в модуле букки в книжной ориентации.

Форматы кассет или детекторов

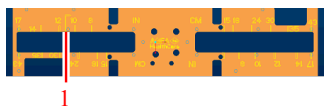
Чтобы откорректировать положение боковых зажимов в соответствии с форматом кассеты или детектора, ориентируйтесь по обозначениям в см (и дюймах, в зависимости от типа букки). Обозначения нанесены на обшивке штатива для коррекции параметров области коллимации.

Кассета или детектор большого формата (43 см x 35 см или 17 дюймов x 14 дюймов) размещаются по центру или по верхнему краю модуля букки в альбомной ориентации.



1. Индикаторы для размещения кассет или детекторов большого формата по верхнему краю модуля букки
2. Детектор большого формата, размещенный по верхнему краю модуля букки

Рисунок 8: Модуль букки штатива с детектором большого формата, размещенным по верхнему краю модуля букки



1. Индикаторы для размещения кассет или детекторов большого формата по верхнему краю модуля букки

Рисунок 9: Индикаторы на лотке букки

Стандартные форматы кассет

35 см x 43 см

35 см x 35 см

24 см x 30 см

18 см x 24 см

15 см x 30 см

Форматы и ориентация детектора DR

Информация по использованию детектора DR в модуле букки приведена в следующих разделах и в руководстве по эксплуатации детектора DR.

Разделы:

- *Ориентация DR 10s в модуле букки*
- *Ориентация DR 14s в модуле букки*
- *Ориентация детектора DX-D 10C, DX-D 10G в модуле букки*
- *Использование детекторов DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10 и XD*10 только вне модуля букки*

Ориентация DR 10s в модуле букки

Замки модуля букки могут вызывать срабатывание выключателя питания DR 10s.

Во избежание выключения детектора при вставке его в модуль букки, соблюдайте ориентацию, как описано ниже.

Разделы:

- [Ориентация в рентгенографическом столе](#)
- [Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева](#)
- [Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа](#)

Ориентация в рентгенографическом столе

Для использования детектора в вертикальной ориентации вставьте детектор в вертикальной ориентации.

Чтобы использовать детектор в горизонтальной ориентации:

1. Вставьте детектор в вертикальной ориентации.
2. Разверните детектор в модуле букки.

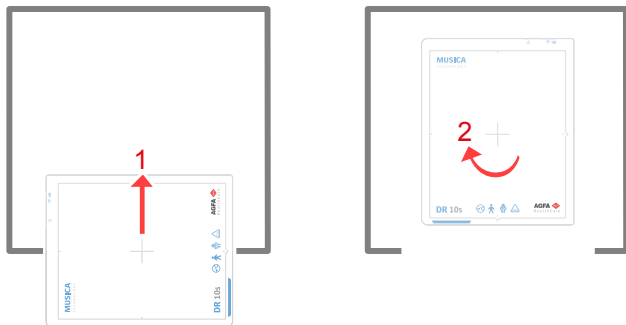


Рисунок 10: Горизонтальная ориентация в рентгенографическом столе

Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева

- Для использования детектора в горизонтальной ориентации вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
- Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации:
 1. Вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
 2. Разверните детектор в модуле букки.

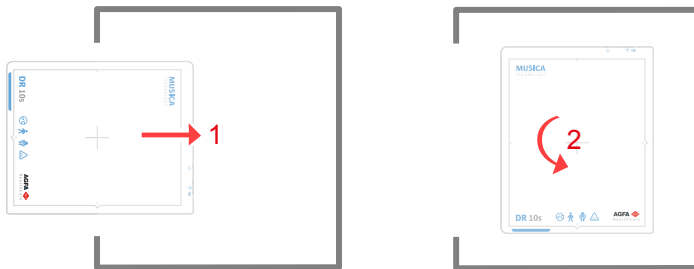


Рисунок 11: Вертикальная ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева

Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа

- Для использования детектора в горизонтальной ориентации вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
- Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации:
 1. Вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
 2. Разверните детектор в модуле букки.

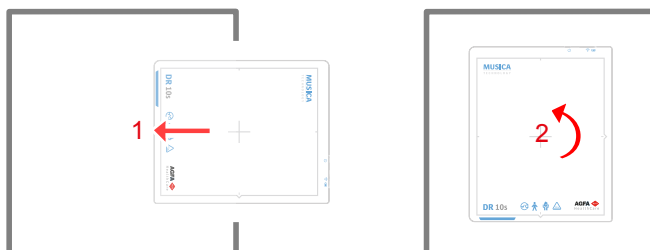


Рисунок 12: Вертикальная ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа

Ориентация DR 14s в модуле букки

Если модуль букки оснащен встроенным разъемом детектора DR, то во вставленном в модуль букки детекторе будет заряжаться аккумуляторная батарея.

Разделы:

- [Ориентация в рентгенографическом столе](#)
- [Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева](#)
- [Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа](#)

Ориентация в рентгенографическом столе

Для использования детектора в вертикальной ориентации вставьте детектор в вертикальной ориентации.

Чтобы использовать детектор в горизонтальной ориентации:

1. Вставьте детектор в вертикальной ориентации.
2. Разверните детектор в модуле букки.



Рисунок 13: Горизонтальная ориентация в рентгенографическом столе

Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева

- Для использования детектора в горизонтальной ориентации вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
- Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации:
 1. Вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
 2. Разверните детектор в модуле букки.

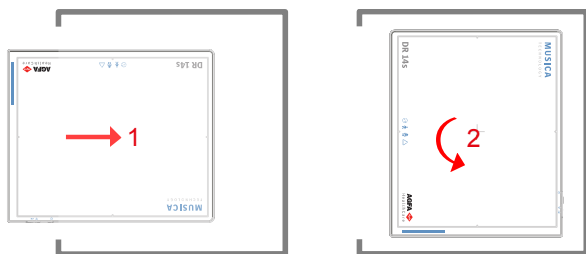


Рисунок 14: Вертикальная ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева

Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа

- Для использования детектора в горизонтальной ориентации вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
- Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации:
 1. Вставьте детектор в горизонтальной ориентации.
 2. Разверните детектор в модуле букки.

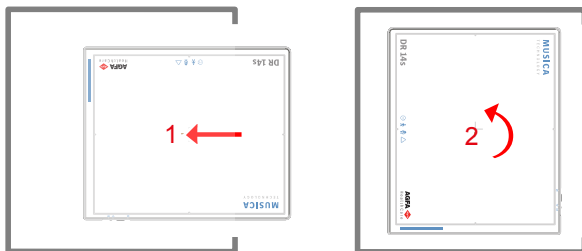


Рисунок 15: Вертикальная ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа

Ориентация детектора DX-D 10C, DX-D 10G в модуле букки

Во избежание повреждения кабеля детектора соблюдайте ограничения на уровне ориентации детектора в процессе его загрузки в модуль букки.



ВНИМАНИЕ:

Загрузка детектора DX-D 10C, DX-D 10G в любой ориентации, отличной от описанной выше, приведет к повреждению кабеля в результате закрытия модуля букки или разворота носителя.

Разделы:

- [Ориентация в рентгенографическом столе](#)
- [Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева](#)
- [Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа](#)

Ориентация в рентгенографическом столе

Чтобы использовать детектор в горизонтальной ориентации, вставьте детектор в модуль букки в горизонтальной ориентации (так, чтобы кабель детектора находился внизу с правой стороны).

Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации:

1. Вставьте детектор в модуль букки в горизонтальной ориентации (так, чтобы кабель детектора находился внизу с правой стороны).
2. Разверните детектор в модуле букки.

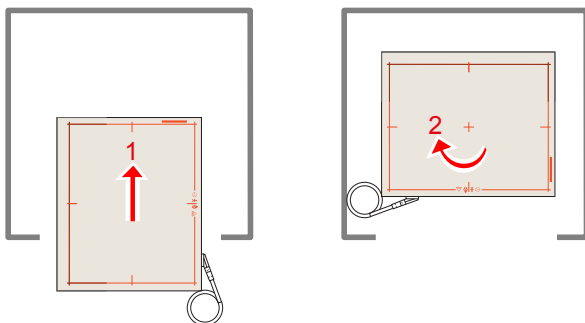


Рисунок 16: Вертикальная ориентация в рентгенографическом столе

Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева

- Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации, вставьте детектор в модуль букки в вертикальной ориентации (так, чтобы кабель детектора находился вверху с левой стороны).
- Чтобы использовать детектор в горизонтальной ориентации:
 1. Вставьте детектор в модуль букки в вертикальной ориентации (так, чтобы кабель детектора находился вверху с левой стороны).
 2. Разверните детектор в модуле букки.

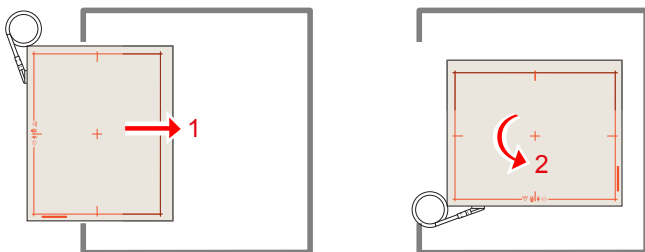


Рисунок 17: Горизонтальная ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка слева

Ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа

- Чтобы использовать детектор в вертикальной ориентации, вставьте детектор в модуль букки в вертикальной ориентации (так, чтобы кабель детектора находился внизу с правой стороны).

- Чтобы использовать детектор в горизонтальной ориентации:
 1. Вставьте детектор в модуль букки в вертикальной ориентации (так, чтобы кабель детектора находился снизу с правой стороны).
 2. Разверните детектор в модуле букки.

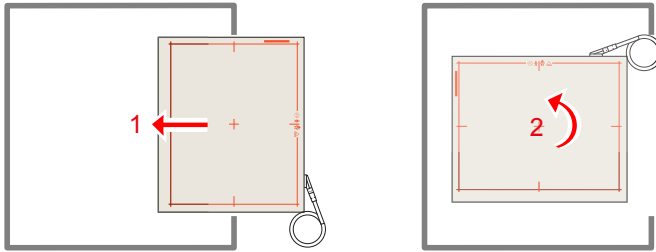


Рисунок 18: Горизонтальная ориентация в рентгенографическом настенном штативе, загрузка справа

Использование детекторов DX-D 45C, DX-D 45G, XD 10 и XD+10 только вне модуля букки

Следует использовать детекторы DX-D 45C and, DX-D 45G, XD 10 and XD+10 только для режима свободного экспонирования. Нельзя вставлять детектор в модуль букки стола снимков или настенного штатива.

Решетки

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

С детекторами DR используются фокусирующие решетки. Для использования фокусирующих решеток необходимо центрирование источника рентгеновского излучения по детектору и соблюдение требуемого расстояния между источником рентгеновского излучения и детектором. Цвет ручки решетки обозначает, на какое расстояние решетка рассчитана.

Чтобы заменить решетку в рентгенографическом столе или рентгенографическом настенном штативе:

1. Извлеките решетку, взявшись за ручку.
2. Во избежание повреждения храните решетку в надежном месте.
3. Вставляйте решетку в соответствующую приемную щель модуля букки маркировкой вверх. Убедитесь в том, что решетка вставлена до упора.

**ВНИМАНИЕ:**

Использование фокусирующей решетки с неотцентрированным источником рентгеновского излучения или на ненадлежащем расстоянии может снизить качество изображения.

**ВНИМАНИЕ:**

Неправильно вставленная в модуль букки решетка может стать причиной травмы пациента или повреждения оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

Обращайтесь с решетками осторожно; храните неиспользуемые решетки в надежном месте. Падение может стать причиной повреждения решетки, появления артефактов или снижения качества изображений.

Сопутствующие ссылки

[Технические данные модуля букки](#) на странице 56

Разделы:

- [Противорассеивающие решетки](#)
- [Цветовая кодировка фокусного расстояния для решеток](#)
- [Определение типа и положения решетки](#)

Противорассеивающие решетки





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

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

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

Цветовая кодировка фокусного расстояния для решеток

Ручка решетки остается видимой после загрузки решетки в модуль букки; цвет ручки является обозначением фокусного расстояния в рамках использования данной решетки.

Фокусное расстояние	Цвет	
100 см	красный	
150 см	зеленый	
180 см	синий	
Параллельный растр	серый	

Определение типа и положения решетки

Функция детектирования сетки модуля букки служит для определения типа решетки и правильности вставки решетки в модуль букки.

Состояние решетки отражает, пригодна ли вставленная решетка для выбранной экспозиции и текущего значения РИИ, и отображается на дисплее головки рентгеновской трубки и виртуальной консоли.

Информация об изделии

Разделы:

- *Совместимость*
- *Соответствие нормативам и стандартам*
- *Классификация оборудования*
- *Претензии в отношении изделия*
- *Обучение*
- *Технические данные*
- *Сведения о ВЧ-излучении и защите*

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

Система соответствует применимым директивам и стандартам.

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды*

Общие сведения

- Данное изделие спроектировано в соответствии с требованиями Постановления (EU) 2017/745 по медицинским устройствам (MDR)
- ISO 13485
- ISO 14971

Безопасность

- IEC 60601-1

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2

Разделы:

- [Для США](#)
- [Для Канады](#)

Для США

Данное оборудование прошло испытания на соответствие нормам, определенным для цифровых устройств класса А, согласно части 15 правил FCC. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в при эксплуатации в коммерческой технологической среде. В данном оборудовании генерируются, применяются и могут излучаться высокочастотные электромагнитные волны, и в случае нарушения применимых инструкций по установке, оно может создавать помехи радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилых помещениях, возможно, будет являться причиной источников помех: в этом случае пользователь несет ответственность за их устранение. Если необходимо, обратитесь к соответствующим местным сервисным службам.

Для Канады

Данное цифровое устройство класса А соответствует всем требованиям действующих в Канаде нормативов, относящихся к оборудованию, являющемуся источником электрических помех.

Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды

- Директива Совета Европы 1907/2006 (REACH)
- Директива Совета Европы, ограничивающая применение опасных веществ 2011/65/EU (RoHS 2)

- Директива Совета Европы 2012/19/EU (WEEE)

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к базовой безопасности и производительности, данный аппарат классифицирован следующим образом:

Таблица 6: Классификация оборудования

Оборудование класса II	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также такими дополнительными мерами безопасности, как применение двойной изоляции или усиленной изоляции, даже когда не предусмотрено защитное заземление или не обеспечены условия на месте установки.
Проникновение посторонних сред внутрь	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

Сопутствующие ссылки

Чистка и дезинфекция на странице 15

Претензии в отношении изделия

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

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

Адрес производителя:

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

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

Agfa - Факс +32 3 444 7094

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.

Технические данные

Разделы:

- [Технические данные модуля букки](#)

Технические данные модуля букки

Изготовитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)
Тип	
BT-Cassette-T-001	5523/100
BT-Cassette-T-GSS-001	5523/110
КАСС БУККИ СТОЛ БЕЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ	5523/115
BT-Cassette-T-ACSS-001	5523/120
КАСС БУККИ СТОЛ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ	5523/125
BT-Cassette-WS-L-001	5523/200
BT-Cassette-WS-GSS-L-001	5523/210
КАСС БУККИ СТШТ ЛЗ БЕЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ	5523/215
BT-Cassette-WS-ACSS-L-001	5523/220
КАСС БУККИ СТШТ ЛЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ	5523/225
BT-Cassette-WS-R-001	5523/250
BT-Cassette-WS-GSS-R-001	5523/260
КАСС БУККИ СТШТ ПЗ БЕЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ	5523/265
BT-Cassette-WS-ACSS-R-001	5523/270
КАСС БУККИ СТШТ ПЗ АОФК ВКЛ З/У ДЕТ	5523/275
BT-Fixed-T-001	5523/300

BT-Fixed-WS-L-001	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001	5523/320

Размеры	
Размеры в рентгенографическом столе	65,5 см x 60,0 см x 8,0 см (ШxДxB)
Размеры в рентгенографическом настенном штативе	62,5 см x 61,5 см x 12,5 см (ШxДxB)
Вес (без детектора)	
Модуль букки для детектора DR или кассеты CR в рентгенографическом столе	23,5 кг
Модуль букки для детектора DR или кассеты CR в рентгенографическом настенном штативе	26,0 кг
Модуль букки для стационарного детектора DR DX-D	13 кг
Система электропитания (тип 5523/100, 5523/200, 5523/250)	
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока
Рабочий ток	80 мА
Система электропитания (тип 5523/110, 5523/120, 5523/210, 5523/220, 5523/260, 5523/270, 5523/300, 5523/310, 5523/320)	
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока
Рабочий ток	375 мА
Система электропитания (тип 5523/115, 5523/125, 5523/215, 5523/225, 5523/265, 5523/275)	
Рабочее напряжение	24 В постоянного тока
Рабочий ток	1,375 мА

Время зарядки аккумуляторной батареи детектора DR	максимум 4 часов
Поддерживаемые форматы	
Поддерживаемые форматы	От 15x30 до 43x35 в вертикальной и горизонтальной ориентации
Срок службы	
Ожидаемый срок службы модуля букки	10 лет

Условия окружающей среды

Таблица 7: Условия окружающей среды для рентгеновской системы

Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15° до 50° C
Влажность (без образования конденсата)	15 - 90 %, относительная влажность
Атмосферное давление	70 - 106 кПа
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура (окружающая)	от 10° до 35° градусов Цельсия
Влажность (без образования конденсата)	30 - 75 %, относительная влажность
Атмосферное давление	70 - 106 кПа
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м

При рассмотрении условий окружающей среды для всей системы следует принимать во внимание условия окружающей среды, допустимые для детектора или сигнальной пластины. Условия окружающей среды, допустимые для детектора или сигнальной пластины приведены в соответствующих руководствах пользователя. При использовании детектора DR или сигнальной пластины внутри модуля букки DR учитывайте, что температура внутри модуля букки DR может превышать температуру в кабинете рентгенографии на величину до 5°C.

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Настоящим подтверждается, что в конструкции устройства предусмотрены меры для подавления радиопомех в соответствии со стандартами EN 55011, класс А, а также правилами FCC CR 47, часть 15, класс А.

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

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

Измерение уровней радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Высокочастотное радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ВЧ-энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. По этой причине его высокочастотное

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

DR 400 применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / отделений радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.

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

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (EMC)	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ, воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, в соот-	± 2 кВ, питающая сеть	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммер-

ветствии с IEC 61000-4-4	± 1 кВ, линии передачи данных	ческим или медицинским условиям.
Импульс (выброс) напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжения между линиями ± 2 кВ напряжения между линией и землей	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или медицинских условий.
Пробой напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 0% U_T за $\frac{1}{2}$ периода • 0% U_T за 1 период • 70 % U_T (30% пробой U_T) на 25 периодов при 0° • 0% U_T за 250 периодов 	<p>Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным условиям коммерческого или медицинского учреждения.</p> <p>Если необходимо, чтобы аппарат работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать аппарат от батарей.</p>
Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	<p>Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать обычному уровню для</p> <p>условий коммерческих и медицинских учреждений.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ — U_T: переменный ток в сети перед приложением поля, соответствующего уровню испытаний.</p>		

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

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (EMC)	Описание электромагнитной обстановки Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в	3 В, от 150 кГц до 80 МГц	

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

Точную величину напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов, радиовещательные ретрансляторы в сельской местности, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радиопередатчики, определить теоретически невозможно. Рекомендуется провести исследование на месте, чтобы выяснить электромагнитные условия, зависящие от стационарных передатчиков высокой частоты. Если напряженность поля, в котором располагается аппарат, превышает указанный выше уровень испытаний, необходимо следить за тем, правильно ли работает аппарат в каждом месте эксплуатации. В случае отклонений в рабочих характеристиках может понадобиться принятие дополнительных мер, например, смена ориентации устройства в пространстве.

Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, в которой контролируются излучаемые высокочастотные возмущения. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая 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. См. также раздел с описанием мер предосторожности, связанных с EMC.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии с частотой радиоизлучения м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0

Расстояние можно определить по формуле, данной в соответствующем столбце.

P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации фирмы-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше.

ПРИМЕЧАНИЕ — В определенных условиях эксплуатации данная информация может быть недействительна. Рассеивание электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

Разделы:

- *Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС*

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

На работу детекторов DR могут влиять помехи от другого оборудования.

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

Что касается безопасности устройства DR 400 в отношении ЭМС, никакие компоненты не подлежат проверке оператором. Компоненты имеющие отношение к ЭМС будут проверяться сервисным инженером AGFA с регулярными сервисными интервалами до конца срока эксплуатации оборудования. Необходимые проверки описаны в сервисном руководстве.