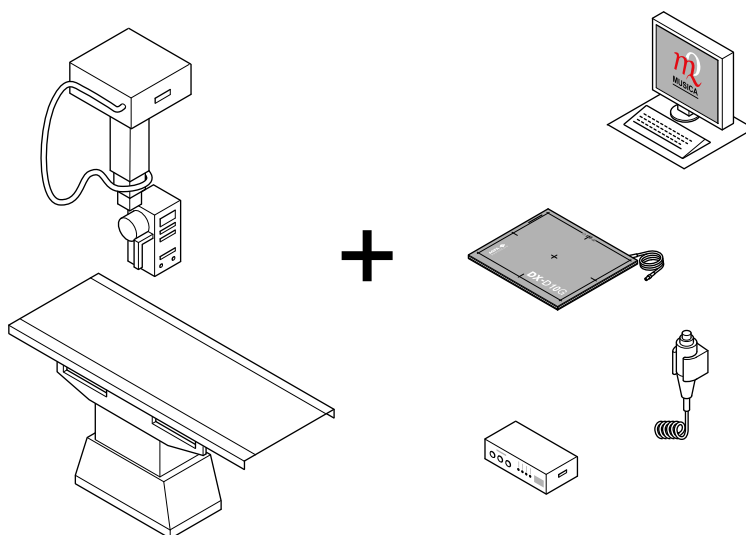


# Блок DR Generator Sync Box

5400/516

## Руководство пользователя



# Содержание

<b>Предусмотренное правом уведомление.....</b>	<b>3</b>
<b>Введение к настоящему руководству.....</b>	<b>3</b>
Область применения этого Руководства.....	4
Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание».....	5
Ограничение ответственности.....	6
<b>Введение.....</b>	<b>6</b>
Назначение.....	7
Предполагаемые пользователи.....	8
Конфигурация.....	9
Классификация оборудования.....	10
Обучение.....	11
Претензии в отношении изделия.....	12
Совместимость.....	13
Соответствие нормативам и стандартам.....	14
Общие сведения.....	15
Безопасность.....	15
Электромагнитная совместимость.....	15
Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды.....	15
Возможности подключения.....	16
Требования к подключениям.....	16
Установка.....	16
Элементы маркировки.....	17
Чистка и дезинфекция.....	19
Охрана окружающей среды.....	20
Указания по технике безопасности.....	21
Отсоединение блока DR Generator Sync Vox от сети питания.....	21
<b>Технические данные.....</b>	<b>21</b>
Технические данные DR Generator Sync.....	22
<b>Сведения о ВЧ-излучении и невосприимчивости к нему.....</b>	<b>22</b>
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования.....	27
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью.....	28
Кабели, датчики и принадлежности.....	29
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС.....	30

## Предусмотренное правом уведомление

---



UKRP: Agfa HealthCare UK Limited, 6-9 The Square, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1FW, UK



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

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

Agfa и логотип компании Agfa в виде ромба являются товарными знаками компании Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или ее филиалов. DR Retrofit Solution и DR Generator Sync box 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 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

---

- [Область применения этого Руководства](#)
- [Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание»](#)
- [Ограничение ответственности](#)

## **Область применения этого Руководства**

---

В этом руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации блока DR Generator Sync Box (далее — «аппарат”).

## Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкция» и «Примечание»

---

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



В блоке «Предупреждение» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной нанесения серьезных травм, в т.ч. со смертельным исходом, операторам, техническому персоналу, пациентам или любым другим лицам, или же повлечь за собой неадекватное лечение.



В блоке «Внимание» приводятся инструкции, несоблюдение которых может стать причиной порчи оборудования, упоминаемого в настоящем руководстве, или любого другого оборудования или имущества, а также привести к загрязнению окружающей среды.



Данный символ обычно дополняет символ «Предупреждение» и указывает на наличие специального предписания. Точное выполнение требований такого предписания обеспечивает нейтрализацию факторов опасности, являющихся предметом предупреждения.



**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

---

- [Назначение](#)
- [Предполагаемые пользователи](#)
- [Конфигурация](#)
- [Классификация оборудования](#)
- [Обучение](#)
- [Претензии в отношении изделия](#)
- [Совместимость](#)
- [Соответствие нормативам и стандартам](#)
- [Возможности подключения](#)
- [Установка](#)
- [Элементы маркировки](#)
- [Чистка и дезинфекция](#)
- [Охрана окружающей среды](#)
- [Указания по технике безопасности](#)

## Назначение

---

Блок DR Generator Sync Box предназначен для использования в качестве компонента системы DR Retrofit. Блок DR Generator Sync Box обеспечивает соединение между детектором DR, рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation и рентгеновским излучателем.

## 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.

## Конфигурация

Блок DR Generator Sync Box обеспечивает синхронизацию сигнала экспонирования между детектором DR, рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation и излучателем.

Блок DR Generator Sync Box поддерживает два уровня интеграции с системой рентгенографии.

### 1. Интеграция на уровне сигнала экспозиции.


- Кнопка экспонирования системы рентгенографии удалена или деактивирована; к блоку DR Generator Sync Box подключена новая кнопка экспонирования.

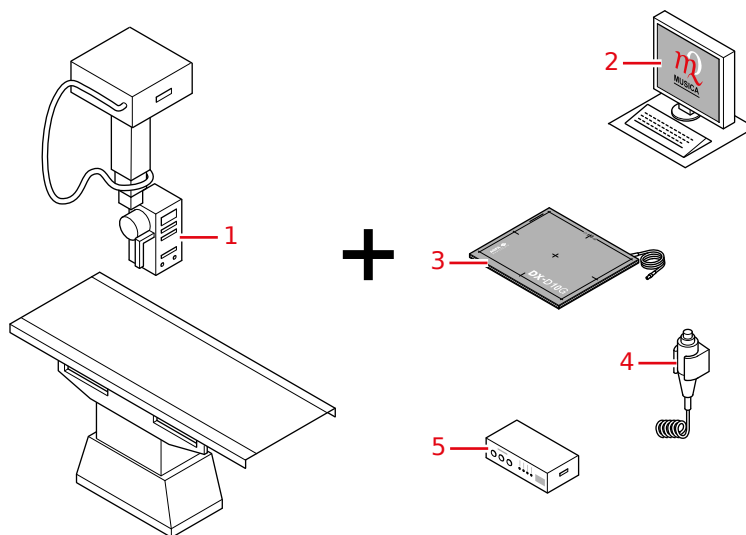
### 2. Интеграция на уровне параметров рентгеновского экспонирования.

- Кнопка экспонирования системы рентгенографии заменена кнопкой экспонирования, которая подключена к блоку DR Generator Sync Box.
- Параметрами рентгеновского излучения можно управлять либо с виртуальной консоли на рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation, либо с консоли излучателя системы рентгенографии, в зависимости от конфигурации.

Количество устройств с кнопкой экспонирования, которые могут сопрягаться с блоком DR Generator Sync Box, не должно превышать трех единиц. Кнопка экспонирования может быть реализована в виде ручного или ножного переключателя.

Виртуальная консоль доступна на рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Она обеспечивает синхронизацию параметров рентгеновского экспонирования между рабочей станцией NX и излучателем.

 **Примечание** Для некоторых систем рентгенографии поддерживается интеграция на уровне параметров рентгеновского экспонирования. Дополнительную информацию о поддерживаемых системах рентгенографии можно получить в местном представительстве сервисной службы.



1. Система рентгенографии
2. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation с приложением NX и виртуальной консолью DR или селектором детекторов DR
3. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
4. Замена кнопки экспонирования
5. Блок DR Generator Sync Box

## Классификация оборудования

Устройство классифицировано следующим образом:

**Таблица 1. Классификация оборудования**

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

### Информация, связанная с данной

[Чистка и дезинфекция](#)

## Обучение

---

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

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

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

## Претензии в отношении изделия

---

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

Для пациента/пользователя/третьей стороны в Европейском союзе и в странах с идентичными нормативными режимами (Постановление 2017/745/EU по медицинским устройствам); если в процессе использования данного устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите о нем производителю и/или официальному представителю и в ваши национальные органы надзора.

Контактный адрес:

Служба поддержки и обслуживания Agfa – адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания 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

---

- [Общие сведения](#)
- [Безопасность](#)
- [Электромагнитная совместимость](#)
- [Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды](#)

## **Общие сведения**

- Система DR Retrofit Solution спроектирована в соответствии с Постановлением (EU) 2017/745 по медицинским устройствам (MDR).
- IEC 62366
- ISO 14971

## **Безопасность**

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 № 60601-1

## **Электромагнитная совместимость**

- IEC 60601-1-2

## **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)

## Возможности подключения

---

Блок DR Generator Sync Box подключен к рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation и рентгеновскому излучателю и позволяет использовать для запуска экспонирования кнопку вместо интерфейса.

Кнопка экспонирования блока DR Generator Sync подключена к блоку DR Generator Sync Box.

В поддерживаемых системах рентгенографии рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation соединена с системой рентгенографии и обеспечивает обмен параметрами рентгеновского экспонирования.



**Примечание** Разрыв или изменение соединений между компонентами блока DR Generator Sync Box, а также с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation и системой рентгенографии не допускается.

Обмен данными между рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation и другими устройства осуществляется посредством сети Ethernet, обеспечивающей передачу данных со скоростью 100 Мбит/с.

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

- DICOM
- IHE

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

- [Требования к подключениям](#)

**Информация, связанная с данной Конфигурация**

### Требования к подключениям



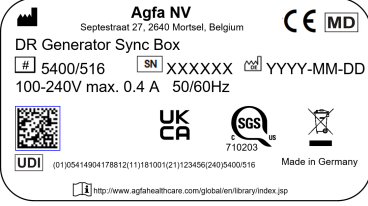











Периферийное оборудование всех типов, подключаемое через любой интерфейс, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам IEC (например, IEC 60950 для оборудования по обработке данных или IEC 60601-1 / IEC 62368 для медицинского оборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям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

## 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.

## Элементы маркировки

 <p><b>Рисунок 1. Пример паспортной таблички</b></p>	<p>Паспортная табличка находится на корпусе блока DR Generator Sync Box.</p>
	<p>Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.</p>
	<p>Дата производства</p>
	<p>Страна происхождения. Код на табличке, содержащий два символа, является кодом страны, который определен стандартом ISO 3166-1.</p>
	<p>Изготовитель</p>
	<p>Медицинское устройство</p>
	<p>Серийный номер</p>
	<p>Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате</p>
	<p>Номер типа и подтипа</p>
	<p>Последняя версия этого документа доступна по ссылке <a href="http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp">http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp</a></p>
	<p>Данный элемент маркировки крепится в том случае, если кнопка экспонирования базовой системы находится в зоне видимости.</p> <p>По инструкциям руководства пользователя (настоящий документ) использование кнопки экспонирования базовой системы не допускается.</p>
	<p>Земля</p>



**Разъем эквипотенциальной шины:**

Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении.

В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.

## Чистка и дезинфекция

---

Описание процедуры чистки и дезинфекции приведено в соответствующих разделах руководства пользователя устройства.

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования 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. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите устройство.
2. Выньте шнур питания из розетки.
3. Протрите устройство снаружи чистой, мягкой, влажной тканью. При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством; никогда не применяйте средства на основе аммиака.



**Внимание** Не допускайте попадания жидкости в устройство.



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

4. Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.

## Охрана окружающей среды

---



Рисунок 2. Символ WEEE

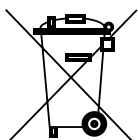


Рисунок 3. Знак батареи

### Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

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



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


### Утилизация батарей

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

## Указания по технике безопасности

---

-  **Предостережение:** 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:** Если в оборудование были внесены изменения, то для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации оборудования необходим соответствующий осмотр и проверка оборудования.
-  **Предостережение:** Во избежание поражения электрическим током не снимайте элементы корпуса и защитные кожухи. Все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом должны выполняться сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa.
-  **Предостережение:** Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.
-  **Предостережение:** Во избежание непреднамеренного экспонирования выберите положение ножного переключателя, которое бы исключало возможность случайного нажатия.
-  **Предостережение:** Используйте замещающую кнопку экспонирования. Кнопку экспонирования базовой системы необходимо отключить.
-  **Внимание:** Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.
-  **Внимание:** Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

- [Отсоединение блока DR Generator Sync Box от сети питания](#)

### Отсоединение блока DR Generator Sync Box от сети питания

Чтобы отсоединить блок DR Generator Sync Box от сети питания, прекратите подачу питания с помощью переключателя питания или же извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания.

## Технические данные

---

- [Технические данные DR Generator Sync](#)

## Технические данные DR Generator Sync

<b>Выполнение маркировки</b>		
Тип	5400/516	
<b>Размеры</b>		
Глубина	21,5 см	
Ширина	33,5 см	
Высота	6,5 см	
Вес	3,2 кг	
Система электропитания	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	40 Вт (макс. 0,4 А)	
<b>Условия окружающей среды (рабочие)</b>	мин.	макс.
Температура	5 °С	35 °С
Относительная влажность воздуха	20%	80%
Высота над уровнем моря	0 м (102 кПа)	3000 м (70 кПа)
<b>Условия окружающей среды (хранение и транспортировка)</b>	мин.	макс.
Температура	-15 °С	50 °С
Относительная влажность воздуха	20%	80%
Высота над уровнем моря	0 м (102 кПа)	3000 м (70 кПа)
<b>Предполагаемый срок эксплуатации</b>	7 лет	

## Сведения о ВЧ-излучении и невосприимчивости к нему

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

Аппарат прошел испытания на соответствие требованиям к эксплуатации в обычных условиях медицинского учреждения, как описано выше.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

Данное оборудование прошло испытания на соответствие предельным нормам, определенным для цифровых устройств класса А, согласно части 15 правил FCC. Указанные предельные нормы предусматривают обеспечение достаточной защиты от помех при эксплуатации оборудования в коммерческой среде. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне и, в случае несоблюдения инструкций при установке и использовании оборудования, может вызывать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилых помещениях может быть 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 электромагнитных средах с характеристиками, описанными ниже. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.**


Измерение уровней радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Высокочастотное радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ВЧ-энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. По этой причине его высокочастотное радиоизлучение чрезвычайно мало и маловероятно, что оно может создавать помехи работе находящегося рядом электронного оборудования.
Высокочастотное радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Блок DR Generator Sync Box предназначен для эксплуатации во всех строениях, включая жилые, а также в районах, непосредственно прилегающих к коммунально-бытовым сетям, которые снабжают строения, использующиеся для жилья.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения в соответствии с EC 61000-3-3	Соответствует	

Данное устройство применяется в условиях специализированных учреждений здравоохранения / радиологии. Условия окружающей среды указаны в руководстве пользователя.

Данное устройство прошло испытания на эксплуатацию в условиях специализированных учреждений здравоохранения, как описано выше. Однако на характеристики ВЧ-излучения и невосприимчивость к нему могут оказывать влияние подсоединенные кабели данных, степень такого влияния зависит от длины этих кабелей и способов их прокладки.

Испытания на устойчивость к преднамеренным силовым электромагнитным воздействиям	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости	Указания по электромагнитным характеристикам среды
Разряд статического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 2, 4, 8, 15 кВ, воздушный разряд	Материал пола: дерево, бетон или керамические плиты. Если покрытие полов выполнено из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30%.
Электрические быстрые переходные/импульсные помехи в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ, питающая сеть ± 1 кВ, линии передачи данных	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или клиническим условиям.
Импульсное напряжение (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ, напряжение между фазами ± 2 кВ, напряжение между фазой и землей	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или клинических условий.
Пробои, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0% <math>U_T</math> за один полупериод</li> <li>• 0% <math>U_T</math> за 1 период</li> <li>• 70 % <math>U_T</math> (30% пробой <math>U_T</math>) за 25 периодов при 0°</li> <li>• 0% <math>U_T</math> за 250 периодов</li> </ul>	<p>Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или клинических условий.</p> <p>Если необходимо, чтобы аппарат работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать источники питания с постоянной подачей напряжения либо питать аппарат от аккумуляторов.</p>
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать обычному уровню для условий коммерческих и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ — $U_T$ : переменный ток в сети перед приложением поля, соответствующего уровню испытаний.		

**Данный аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитных средах с характеристиками, описанными ниже. Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.**

<p><b>Испытания на устойчивость к нарушениям связи</b></p>	<p><b>Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости</b></p>	<p><b>Электромагнитная среда</b> Рекомендуемое безопасное расстояние:</p>
<p>Наведенные высокочастотные возмущения в соответствии с IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В, от 150 кГц до 80 МГц 6 В внутри диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)</p>	
<p>Излучаемые высокочастотные возмущения в соответствии с IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц</p>	
<p>Радиосвязь</p>	<p>См. раздел «Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования»</p>	
		<p>Нарушение связи возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом:</p> 

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 характеристики среды, 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 потребоваться принятие дополнительных мер, например, смена ориентации устройства в пространстве.

**Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитных сред, в которых ведется контроль излучаемых высокочастотных возмущений. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, обеспечивая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом; рекомендуемая величина этого расстояния зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже. См. также раздел с описанием мер предосторожности, связанных с ЭМС.**

<p><b>Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом</b></p>	
<p>Номинальная мощность передатчика Вт</p>	<p>Безопасное расстояние в соответствии частотой радиоизлучения м</p>

	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 компании-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше.

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

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

## Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

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

## Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

---



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



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



**Предостережение:** На работу детекторов DR могут влиять помехи от другого оборудования.

## Кабели, датчики и принадлежности

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



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

от	до	тип	максимальная длина	комментарии
Розетка электросети	Блок DR Generator Sync Box	3 x AWG18 без экранирования	3 м	сетевой кабель питания
Кнопка экспонирования	Блок DR Generator Sync Box	AWG21 без экранирования	1,5 м	
ПК	Блок DR Generator Sync Box	CAT 5e с экранированием	5 м	ethernet
ПК	Блок DR Generator Sync Box	USB с экранированием	5 м	
Детектор для прямой рентгенографии (DR)	Блок DR Generator Sync Box	10*0,25 мм <sup>2</sup> (AWG23)	16 м	удлинительный кабель для детектора DR
Пульт управления рентгеновским генератором	Блок DR Generator Sync Box	10*0,25 мм <sup>2</sup> (AWG23)	5 м	удлинительный кабель для консоли
Пульт управления рентгеновским генератором	Рентгеновский генератор	10*0,25 мм <sup>2</sup> (AWG23)	16 м	удлинительный кабель для генератора

Установка и запуск системы в эксплуатацию должен осуществляться согласно приведенной информации по ЭМС (кабели с экранированием).

## **Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС**

---

Что касается безопасности блока синхронизации DR Generator Sync Box в отношении ЭМС, никакие из соответствующих компонентов этого устройства не подлежат проверке оператором или сервисным инженером до конца срока эксплуатации.