

XD 14, XD⁺14

FXRD-3643VAW
FXRD-3643VAW PLUS

Руководство пользователя



Содержание

Предусмотренное правом уведомление.....	5
Введение к настоящему руководству.....	5
Область применения.....	6
О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности.....	7
Ограничение ответственности.....	8
Знакомство с детектором DR.....	8
Назначение.....	9
Предполагаемые пользователи.....	10
Конфигурация.....	11
Классификация оборудования.....	13
Немедицинское оборудование.....	13
Дополнительные узлы и принадлежности.....	14
Противорассеивающие решетки.....	14
Органы управления.....	15
XD 14, XD*14.....	16
Зарядная подставка для детектора DR.....	18
Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR.....	19
Блок управления системой.....	20
Облегченный блок управления системой.....	21
Кабель детектора DR.....	22
Селектор детекторов DR.....	23
Системная документация.....	25
Точка беспроводного доступа.....	25
Обучение.....	26
Претензии в отношении изделия.....	27
Совместимость.....	28
Соответствие нормативам и стандартам.....	29
Общие сведения.....	30
Безопасность.....	30
Электромагнитная совместимость.....	30
Радиочастотные характеристики.....	31
Взаимодействие с внешними системами.....	33
Беспроводная связь.....	34
Беспроводная связь.....	35
Установка.....	36
Эксплуатационная среда.....	36
Сообщения.....	38
Элементы маркировки.....	39
Дополнительная маркировка детектора DR.....	42
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR.....	43
Дополнительная маркировка зарядной подставки для детектора DR.....	44
Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR.....	45
Дополнительная маркировка на блоке управления системой.....	46
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой.....	47

Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой.....	48
Чистка и дезинфекция.....	49
Чистка.....	50
Использование защитного пластикового пакета.....	51
Дезинфекция.....	52
Допущенные дезинфицирующие средства.....	53
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции.....	54
Техническое обслуживание.....	55
Ежедневное инспектирование.....	56
Проверка раз в полгода.....	57
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание.....	58
Обеспечение запасными частями.....	59
Ремонт.....	60
Безопасность данных пациентов.....	61
Требования к операционной среде.....	61
Охрана окружающей среды.....	63
Указания по технике безопасности.....	64
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию.....	67
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.....	68
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR.....	69

Начало работы..... 70

Включение детектора DR.....	71
Основной технологический процесс, детектор DR.....	73
Шаг 1: получите данные пациента.....	74
Шаг 2: выберите экспозицию.....	74
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию.....	75
Шаг 4: проверка параметров экспонирования.....	76
Шаг 5: выполнение экспонирования.....	77
Шаг 6: контроль качества изображений.....	78
Позиционирование XD 14, XD*14.....	79
Автономный технологический процесс получения изображений.....	82
Указания по применению в педиатрии.....	86
Остановка детектора DR.....	88
Автоматическое обнаружение экспонирования.....	89
Использование операционного устройства с отсеивающей решеткой.....	90
Использование операционного устройства без отсеивающей решетки.....	91

Дополнительные операции..... 91

Отображение состояния детектора.....	92
Состояние аккумуляторной батареи.....	93
Состояние подключения.....	94
Зарядка аккумуляторной батареи.....	95
Зарядка детектора DR на зарядной подставке для детектора DR.....	96
Зарядка детектора DR с использованием блока питания.....	97
Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR.....	98
Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве.....	99
Замена аккумуляторной батареи.....	100
Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на ра- боту в режиме клиента.....	101
Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента).....	101

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа.....	102
Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной локальной сетью.....	103
Временное переключение в режим клиента.....	105
Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа).....	106
Устранение неисправностей.....	106
Артефакт на изображениях детектора DR.....	107
Детектор DR не готов к экспонированию.....	108
MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа).....	110
Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS.....	111
Устранение проблем.....	112
Технические данные.....	113
Технические характеристики детекторов XD 14 и XD*14.....	114
Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR.....	116
Технические данные зарядной подставки детектора DR.....	117
Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR.....	118
Блок управления системой.....	119
Миниблок управления системой.....	120
Облегченный блок управления системой.....	121
Сведения о ВЧ-излучении и защите.....	121
Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости).....	122
Электромагнитное излучение.....	123
Устойчивость к электромагнитным помехам.....	124
Для США.....	126

Предусмотренное правом уведомление



2460

 Viewworks Co., Ltd., 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea (Республика Корея)

Дополнительная информация о продукции Agfa представлена на сайте medimg.agfa.com.

Agfa и ромб Agfa являются товарными знаками компании Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или ее филиалов. XD 14 и XD*14 являются товарными знаками компании Agfa NV, Belgium (Бельгия) или одного из ее филиалов. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa NV не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукты и услуги могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa NV прикладывает все усилия, чтобы предоставлять как можно более точную информацию, однако не несет ответственности за возможные типографские опечатки. Agfa NV ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa NV оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© Agfa NV, 2024

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](#)
- [О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности](#)
- [Ограничение ответственности](#)

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации беспроводных детекторов XD 14 и XD*14 и соответствующего вспомогательного оборудования, именуемых далее «детектор DR».

О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности

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



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



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



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



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



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



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

Ограничение ответственности

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

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с какими-либо ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



Примечание В США федеральное законодательство устанавливает ограничение, согласно которому данное устройство может использоваться только по предписанию врача.

Знакомство с детектором DR

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

Назначение

Область применения

Детекторы для прямой рентгенографии (DR) XD 14 и XD*14 предназначены для получения цифровых рентгеновских изображений. Для получения изображений детекторы регистрируют рентгеновское излучение, прошедшее через человеческое тело. Когда фотоны рентгеновского излучения проходят через сцинтиллятор внутри детектора, они преобразуются в видимый свет, а видимый свет поступает на тонкопленочные транзисторы (TFT) на основе аморфного кремния (a-Si) и преобразуется в электронные сигналы. Затем детектор оцифровывает рентгеновские изображения и передает их на компьютер (рабочую станцию) для диагностического просмотра на мониторе. Кроме того, усовершенствованная цифровая обработка изображений позволяет проводить эффективную диагностику, управлять информацией и обмениваться изображениями по сети.

Детекторы DR моделей XD 14 и XD*14 используются для обследования пациентов с повреждениями мышц и костей или подозрением на такие повреждения, а также с респираторными заболеваниями. Они предназначены для пациентов (взрослых, детей и младенцев) с заболеваниями общего профиля, при этом все рентгенограммы должны просматриваться лечащим врачом до начала обследования. Радиолог должен использовать надлежащий метод, учитывающий размеры пациента, чтобы снизить дозу облучения при получении диагностических изображений.

Детекторы DR моделей XD 14 и XD*14 не предназначены для маммографии.

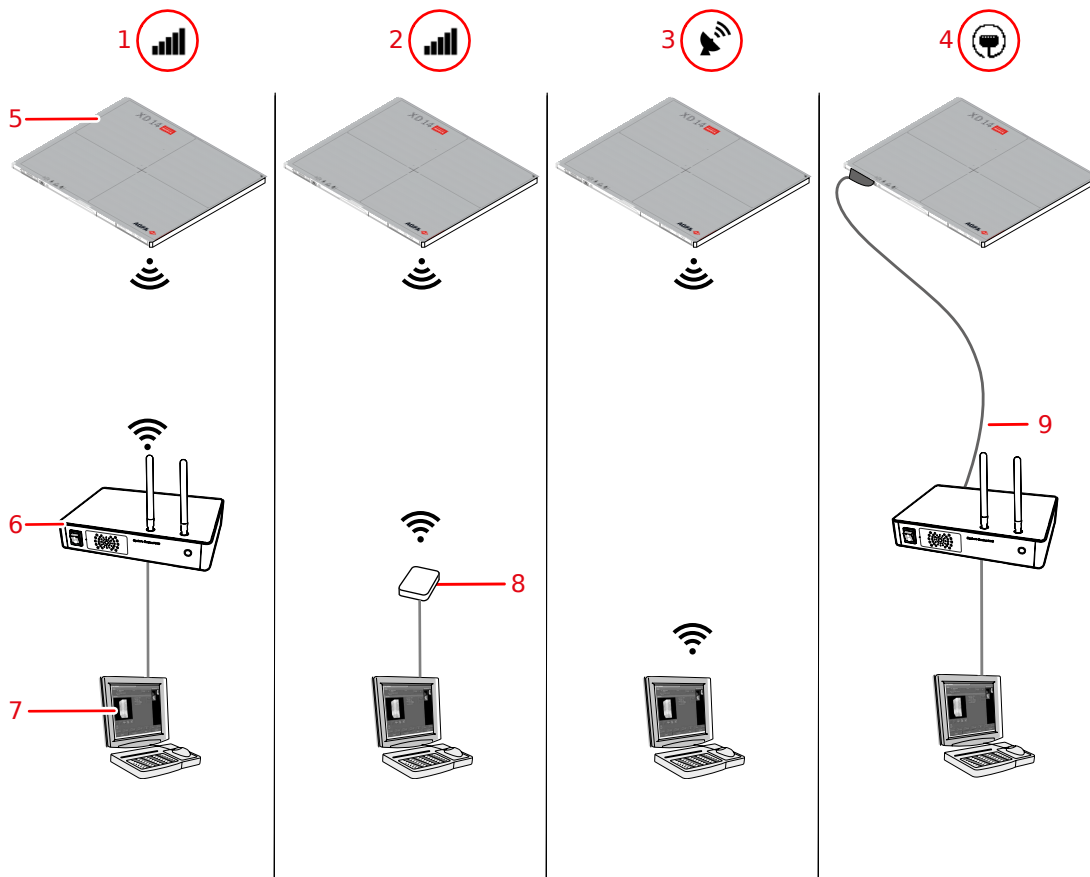
Предполагаемые пользователи

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

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. С одной MUSICA Acquisition Workstation могут поддерживать связь несколько детекторов DR. Детектор DR может использоваться более чем на одной MUSICA Acquisition Workstation.



1. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей через встроенную точку доступа в блоке управления системой (SCU).
2. **Режим клиента:** детектор подключается к рабочей станции через беспроводную точку доступа.
3. **Режим точки доступа:** рабочая станция подключается к детектору, который работает как беспроводная точка доступа.
4. **Проводной режим:** детектор осуществляет связь с рабочей станцией по кабелю детектора DR.
5. Детектор DR для прямой рентгенографии
6. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа)
7. Рабочая станция
8. Точка беспроводного доступа
9. Кабель детектора DR

Рисунок 1. Конфигурации

Детектор DR во время установки настраивается либо в режиме клиента, либо в режиме точки доступа.

Информация, связанная с данной

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа

Классификация оборудования

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

Тип защиты от поражения электрическим током	Встроенный источник питания (беспроводная конфигурация) Оборудование класса I (проводная конфигурация)
Степень защиты от поражения электрическим током	Компоненты оборудования соответствуют типу В
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP67 (степень защиты от проникновения воды и пыли, обеспечиваемая корпусом)
Огнеопасные анестетические вещества	Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.
Ожидаемый срок службы	До семи (7) лет (при условии осуществления регулярного обслуживания и ухода согласно инструкциям Agfa)

- [Немедицинское оборудование](#)

Немедицинское оборудование

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

- Блок управления системой (SCU)
- Зарядная подставка для детектора DR
- Зарядное устройство для аккумуляторных батарей детекторов DR
- Рабочая станция

Дополнительные узлы и принадлежности

- Зарядная подставка для детектора DR
- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Блок питания с кабелем USB Type-C
- Зарядное устройство для аккумуляторных батарей детекторов DR

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

- [Противорассеивающие решетки](#)

Противорассеивающие решетки

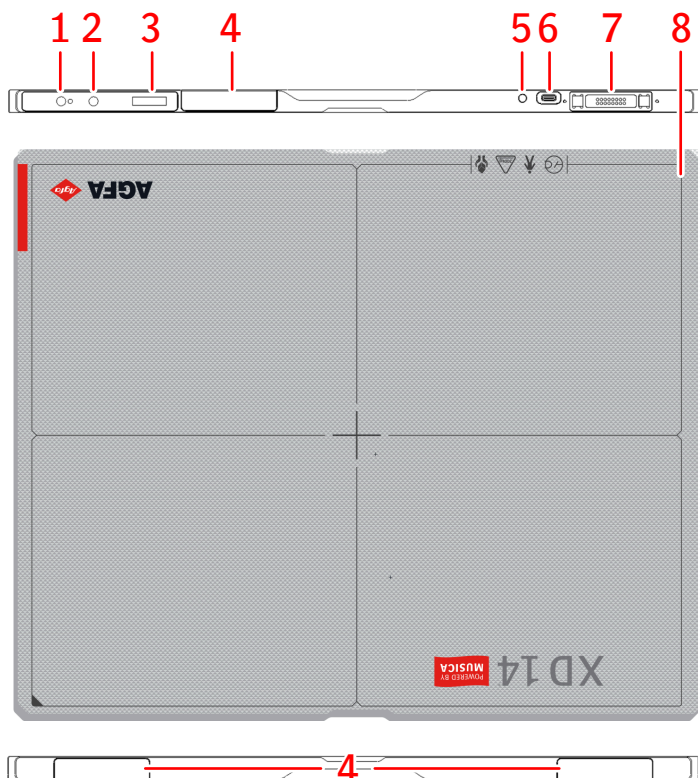
Противорассеивающие решетки призваны снизить уровень рассеянного излучения и улучшить качество изображения. Решетки доступны в качестве дополнительного оборудования.

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>

Органы управления

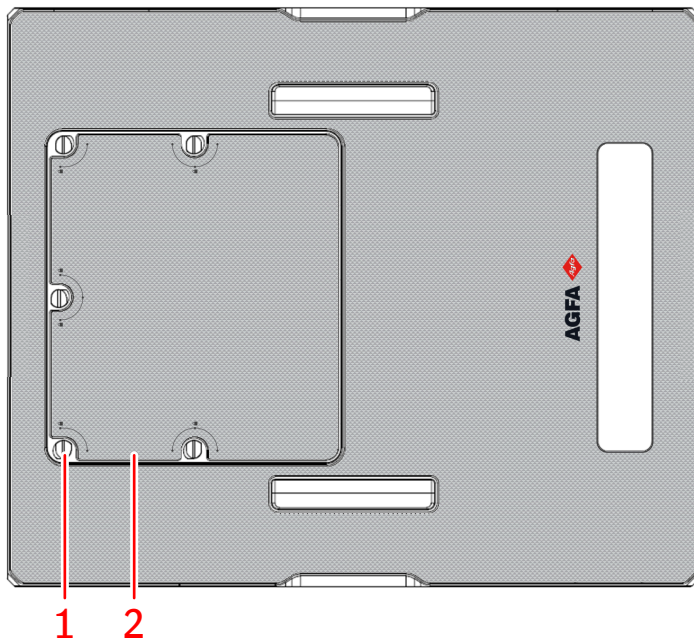
- [XD 14, XD*14](#)
- [Зарядная подставка для детектора DR](#)
- [Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR](#)
- [Блок управления системой](#)
- [Облегченный блок управления системой](#)
- [Кабель детектора DR](#)
- [Селектор детекторов DR](#)

XD 14, XD*14

1. Кнопка включения питания со световым индикатором
 - Нажмите, чтобы запустить детектор DR или узнать состояние детектора DR.
 - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы остановить детектор DR.
2. **AP mode** кнопка
 - Нажмите, чтобы узнать состояние детектора DR.
 - Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы изменить сетевое подключение.
3. Дисплей состояния
 - Состояние аккумуляторной батареи
 - Состояние подключения
 - IP-адреса
 - Имя SSID
4. Антенна беспроводного сетевого адаптера

Работа в беспроводной конфигурации.
5. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
6. Разъем блока питания (USB Type-C)
7. Разъем детектора DR
 - Работа в проводной конфигурации.
 - Зарядка аккумуляторной батареи.
8. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения

Рисунок 2. Органы управления детектором DR



1. Фиксаторы заглушки батарейного отсека.
2. Заглушка батарейного отсека детектора DR

Аккумуляторная батарея обеспечивает питание детектора в режиме беспроводного подключения.

Рисунок 3. Детектор DR с тыльной стороны

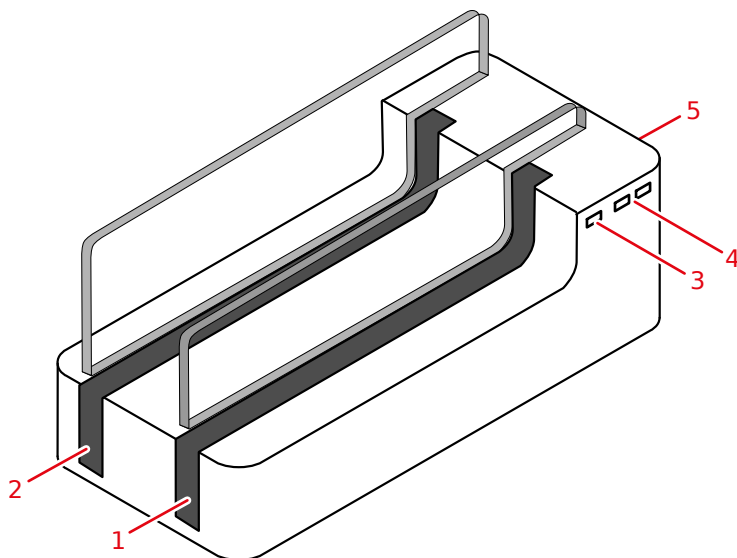
Информация, связанная с данной

[Дополнительные операции](#)

[Технические характеристики детекторов XD 14 и XD*14](#)

Зарядная подставка для детектора DR

На подставке для зарядки аккумуляторных батарей есть два гнезда для установки детектора DR.



1. Гнездо А
2. Гнездо В
3. Индикатор состояния питания
4. Индикаторы состояния для гнезд А и В
 - Желтый индикатор означает, что аккумуляторная батарея заряжается.
 - Зеленый индикатор означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
5. Тыльная сторона:
 - Кнопка включения питания
 - Разъем для блока питания

Рисунок 4. Зарядная подставка для детектора DR



Предостережение: Не используйте зарядную подставку для детектора DR в непосредственной близости от пациента.

Информация, связанная с данной

[Зарядка детектора DR на зарядной подставке для детектора DR](#)

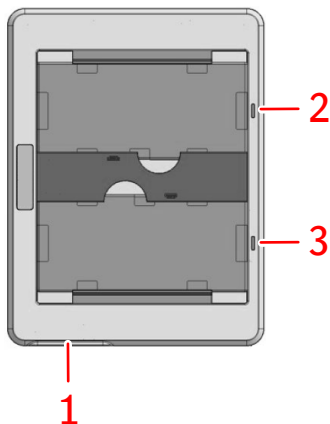
[Технические данные зарядной подставки детектора DR](#)

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

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей детекторов DR

Зарядное устройство для двух аккумуляторных батарей доступно не для всех конфигураций системы.

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Разъем для блока питания
2. Индикатор состояния верхнего гнезда
3. Индикатор состояния нижнего гнезда

- Оранжевый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
- Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.

Рисунок 5. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR



Предостережение: Не пользуйтесь зарядным устройством для аккумуляторного блока в непосредственной близости от пациента.

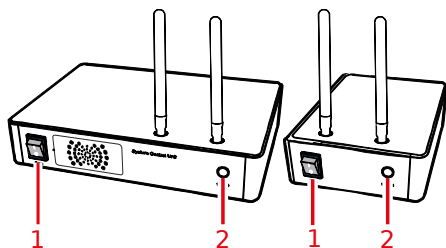
Блок управления системой

Блок управления системой подключается к детектору DR через беспроводную сеть или через кабель детектора DR.

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

Блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную сеть.

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



1. Выключатель питания

2. Индикатор состояния

- Мигает зеленым: запуск
- Зеленый: готовность
- Синий: обмен данными с детектором

Рисунок 6. Блок управления системой (SCU) и миниблок управления системой (Mini SCU)



Предостережение: Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Информация, связанная с данной

[Блок управления системой](#)

[Миниблок управления системой](#)

[Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.](#)

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

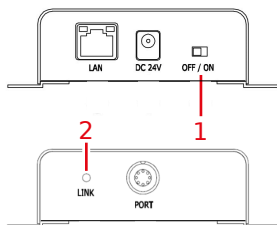
Облегченный блок управления системой

Облегченный блок управления системой соединяется с детектором DR с помощью кабель детектора DR.

Облегченный блок управления системой подключается к рентгеновскому генератору для синхронизации экспонирования в конфигурации с синхронизацией рентгеновского генератора.

Облегченный блок управления системой подключается к рабочей станции через проводную компьютерную сеть.

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



1. Выключатель питания

2. Индикатор состояния

- Зеленый или оранжевый: готов

Рисунок 7. Облегченный блок управления системой



Предостережение: Не используйте блок управления системой в непосредственной близости от пациента.

Информация, связанная с данной

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

[Облегченный блок управления системой](#)

[Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.](#)

Кабель детектора DR

Кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к блоку управления системой.

Кабель детектора DR может использоваться для зарядки аккумуляторной батареи детектора DR, для питания детектора DR и для передачи данных, относящихся к изображениям.

Информация, связанная с данной

[Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR](#)

[Беспроводная связь](#)

Селектор детекторов DR

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



Рисунок 8. Селектор детекторов DR

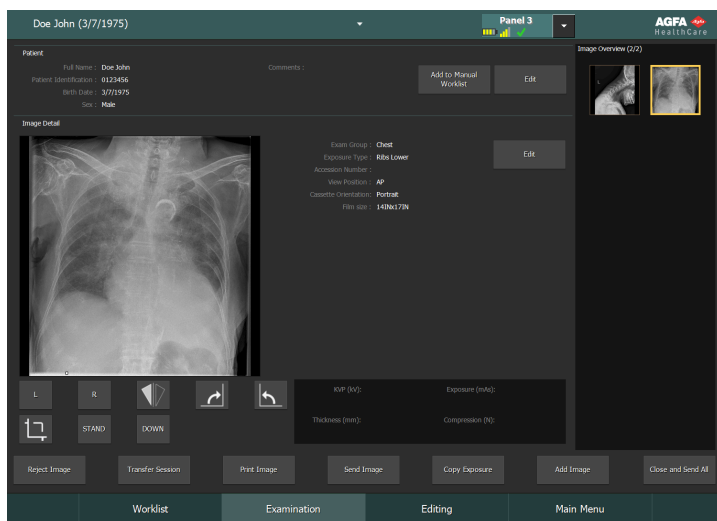


Рисунок 9. Строка заголовка с селектором детекторов DR

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

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)					(пусто)
Пояснения	Хорошее подключение	Низкий уровень сигнала	Плохой сигнал	Проводной детектор DR	Детектор DR выключен или отсоединен

Пиктограмма состояния детектора DR				(пусто)
		(мигает)		

Пояснения	Детектор DR готов к экспонированию	Выполняется инициализация детектора DR для экспонирования	Детектор DR выключен, отсоединен или в состоянии ошибки	Детектор DR неактивен (не выбран эскиз)
------------------	------------------------------------	---	---	---

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции	A	(пусто)
Пояснения	Активный детектор DR использует автоматическое определение экспозиции	Активный детектор DR использует синхронизацию с рентгеновским излучателем



Примечание В зависимости от версии установленного программного обеспечения, пиктограмма может не отображаться.

Системная документация

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

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

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

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

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

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

- [Точка беспроводного доступа](#)

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

Обучение

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

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

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

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого 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

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](#)
- [Радиочастотные характеристики](#)

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

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

Радиочастотные характеристики

Декларация соответствия

США	FCC, Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b) FCC, Часть 15, Подраздел E 15.407 FCC, Часть 15, Подраздел E 15.247
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1 EN 301 893 V2.1.1
Южная Корея	KN 301 489-1 KN 301 489-17
Бразилия	ANATEL – В данном изделии имеется модуль WLE900VX 7AA000S-VW, ANATEL ID: 05379-20-05431

Информация, связанная с данной

[Сведения о ВЧ-излучении и защите](#)

Местные нормативы

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

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

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

Ограничения по использованию вне помещений

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

Удельный коэффициент поглощения (SAR)



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

- ОЕТ, Бюллетень 65, Приложение С (редакция 01-01)
- EN 62311:2030

- EN 62209-2:2010/A1:2019

Взаимодействие с внешними системами

- [Беспроводная связь](#)
- [Беспроводная связь](#)

Беспроводная связь

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

- ✔ **Примечание** Использование нескольких устройств в рамках одного и того же частотного диапазона (канала) может стать причиной перекрестного интерференционного воздействия и привести к снижению скорости передачи данных.
- ✔ **Примечание** Перед использованием дополнительного беспроводного оборудования в зоне эксплуатации детектора DR проконсультируйтесь с системным инженером или иным квалифицированным специалистом в медицинском учреждении.
- ✔ **Примечание** Следите за тем, чтобы на пути беспроводной точки доступа или антенны внутреннего беспроводного модуля детектора DR не было препятствий. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.
- ✔ **Примечание** Передача изображений на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation занимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет получено рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.

Беспроводная связь с модулем букки

Если детектора DR настроен в режиме точки доступа, то такие свойства беспроводной связи, как пропускная способность и радиус действия могут уменьшаться, если детектор DR находится в модуле букки.

Для способов применения, в которых используется модуль букки, настоятельно рекомендуется использовать внешнюю точку доступа.

Беспроводная связь

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных производителем или продаваемых им в качестве запасных частей, может привести к повышенному излучению помех или снижению стабильности работы оборудования.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC. Все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к системам согласно стандарту IEC 60601-1-1.

Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным сигнальным портам, производит изменение конфигурации медицинской системы и поэтому несет ответственность за обеспечения соответствия системы требованиям, предъявляемым к системе согласно стандарту IEC 60601-1.

Установка

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

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

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

- [Эксплуатационная среда](#)

Эксплуатационная среда

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



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

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



Предостережение: Данное изделие может выйти из строя вследствие электромагнитных помех (ЭМП), вызванных телекоммуникационными устройствами, приемопередатчиками, электронными устройствами и т.д. Чтобы избежать вредоносного влияния электромагнитного излучения на данное изделие, избегайте его размещения вблизи устройств, испускающих такое излучение. Или же смените направление или место расположения изделия, или переместите его в экранированное место, чтобы снизить уровень электромагнитных помех.

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

Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с такими периферийными устройствами, как дефибрилято-

ры или крупные электродвигатели. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.

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



Предостережение: Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

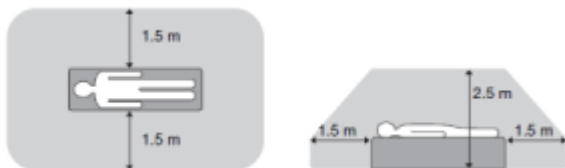


Рисунок 10. Определение зоны непосредственной близости от пациента

Сообщения

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана MUSICA Acquisition Workstation. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно читать эти сообщения. В них содержится информация о мерах/дальнейших действиях, которые необходимо предпринять в данной ситуации. Такими мерами/действиями является выполнение определенных операций, устраняющих возникшую проблему, или обращение в местную сервисную организацию. Подробную информацию о содержании сообщений можно найти в сервисной документации, которая предоставляется персоналу местной сервисной службы.

Информация, связанная с данной





[Устранение неисправностей](#)

[Отображение состояния детектора](#)

Элементы маркировки

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

Знак	Описание
	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования Постановлению 2017/745 (для Европейского союза).
	Указывает официального представителя в Европейском Союзе
	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США. Только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической травмы.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.
	Препарат, который отпускается только по рецепту или рекомендации врача по использованию определенного препарата. (только для США)
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.











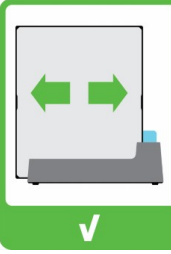
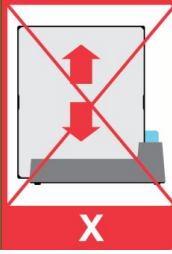
Знак	Описание
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.
	Опасное напряжение
	Ярлык, указывающий на соответствие положениям директивы RoHS Китая, ограничивающей применение опасных веществ, на 10-летний период.
	Обязательное общее действие

- [Дополнительная маркировка детектора DR](#)
- [Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR](#)
- [Дополнительная маркировка зарядной подставки для детектора DR](#)
- [Дополнительная маркировка зарядного устройства для двух аккумуляторных батарей детекторов DR](#)
- [Дополнительная маркировка на блоке управления системой](#)
- [Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой](#)
- [Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой](#)

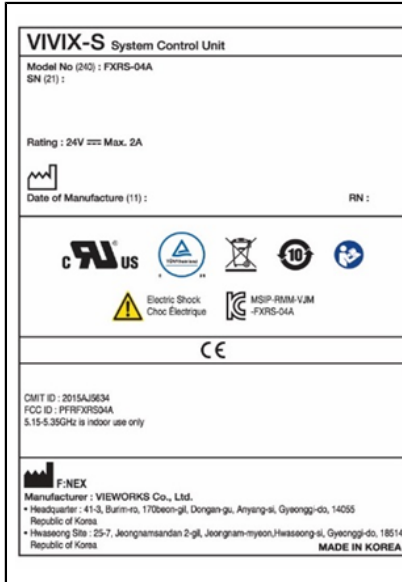
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR

<p>Model : FXRB-04A Rechargeable Li-Ion Battery ЗИП 5 / 58 / 72 Rating : 11.55V ~ 3400mAh, 39.3Wh Battery Manufactured for VIEWWORKS Factory : DONGHWA ES VINA COMPANY LIMITED AIS : +82-70-7011-6161 IS 1604 (PART 2) 2016 IEC 62133-2:2017 R-4718E00 www.bis.gov.in MADE IN VIETNAM RUS: 8-B1018A</p>	<p>Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.</p>
--	---

Дополнительная маркировка зарядной подставки для детектора DR

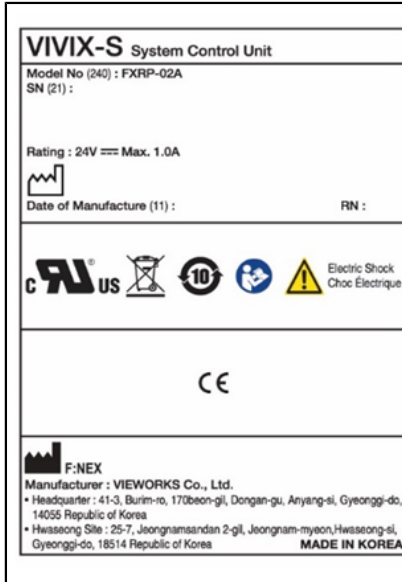
<p>VIVIX-S Detector Cradle</p> <p>Model No (240) : FXRR-01A SN (21) :</p> <p>Rating : 24V \approx Max. 6.66A</p> <p> Date of Manufacture (11) : RN :</p> <p>   </p> <p> Electric Shock Choc Electrique  https://clouds.vieworks.com/5001/  R-R-VJM -FXRR-01A</p> <p> CE 2460</p> <p>EC REP European Representative : Obelis s.a St. General Wehio 53 1030 Brussels, BELGIUM</p> <p> Manufacturer : VIEWORKS Co., Ltd. • Headquarter : 41-3, Buriin-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea • Hwaseong Site : 25-7, Jeongnamsandan 2-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18514 Republic of Korea MADE IN KOREA</p>	<p>Табличка на нижней стороне зарядной подставки для детектора DR.</p>
 	<p>Вставьте детектор горизонтально в зарядную подставку. Если вставлять его вертикально, можно повредить контакты.</p>

Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой



Табличка с указанием типа
снизу миниблока управле-
ния системой.

Дополнительная маркировка на облегченном блоке управления системой



Табличка с указанием типа снизу облегченного блока управления системой.

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.

- [Чистка](#)
- [Использование защитного пластикового пакета](#)
- [Дезинфекция](#)
- [Допущенные дезинфицирующие средства](#)
- [Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции](#)

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



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

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



Внимание: Не допускайте попадания жидкости в устройство.



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



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



Внимание: Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.



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

3. Запустите систему.

Информация, связанная с данной

[Допущенные дезинфицирующие средства](#)

Использование защитного пластикового пакета



Предостережение: Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора.

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

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

Дезинфекция



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

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

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









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

Допущенные дезинфицирующие средства

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

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции

-  **Предостережение:** Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте чистую и не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).
-  **Предостережение:** Использовать в хорошо проветриваемых местах.
-  **Предостережение:** Обязательно следуйте инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.
-  **Предостережение:** Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.
-  **Внимание:** При очистке оборудования допускается лишь незначительное увлажнение. Не распыляйте дезинфицирующие или чистящие вещества непосредственно на оборудование. Не лейте жидкость непосредственно на оборудование.
-  **Внимание:** Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.
-  **Внимание:** Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.

Техническое обслуживание

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

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

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

Ежедневное инспектирование



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

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

Включите питание. Запустите MUSICA Acquisition Workstation и выполните пробное экспонирование.

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на MUSICA Acquisition Workstation отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (0134).

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

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



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



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

Обеспечение запасными частями

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

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

Безопасность данных пациентов

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

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

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

- [Требования к операционной среде](#)

Требования к операционной среде

Настоящие требования к операционной среде для обеспечения информационной безопасности и конфиденциальности (ИБК), установленные в соответствии с пунктами 17(4) и 18(8) Приложения I к Постановлению о медицинских устройствах ЕС 2017/745, должны быть реализованы и применяться Клиентом (Пользователем) в связи с использованием медицинского устройства Agfa. Это минимальные требования ставят целью недопущение несанкционированного доступа, который может нарушить функционирование устройства согласно его назначению.

Хотя компания Agfa установила настоящие Требования к операционной среде ИБК для их реализации клиентом, Agfa не дает никаких гарантий, ни явно выраженных, ни подразумеваемых, относительно этих Требований к операционной среде ИБК.

Компания Agfa снимает с себя всю ответственность, если связанный с безопасностью инцидент произошел несмотря на то, что клиент придерживался этих Требований к операционной среде ISP.

Agfa оставляет за собой право пересмотра этих Требований к операционной среде ИБК и внесения в них изменений в любой момент времени. Возможные редакции Требований к операционной среде ИБК будут доступны только в электронной форме по запросу через наш веб-сайт с использованием формы запроса пользовательской документации <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>.

Представленная здесь информация предназначена для служебного пользователя и является конфиденциальной в пределах компании. Ее распространение за пределами компании не допускается без письменного разрешения Agfa.

- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические брандмауэры, чтобы обмен данными между медицинскими устройствами и внешними ресурсами был гарантированно запрещен или ограничен только такими данными, которые являются абсолютно необходимыми для должного функционирования медицинских устройств.
- Следует предусмотреть и должным образом сконфигурировать периметрические системы обнаружения/предотвращения сетевого вмешательства (Network Intrusion Detection/Prevention Systems, NIDS/NIPS), чтобы обеспечивать успешное раннее предупреждение о попытках атак или угроз медицинским устройствам, а также предотвращать угрозы медицинским устройствам.
- В конфигурациях медицинских устройств должен быть указан сервер протоколов сетевого времени (Network Time Protocol, NTP) с целью синхронизации времени в журналах аудита с временем сервера NTP.
- Медицинские устройства должны принадлежать к изолированному сегменту сети, в котором обмен данными между медицинскими устройствами и системами ограничен только данными, требуемыми для функционирования устройств.

- Следует задействовать внутренние брандмауэры для улучшения сегментации сети и дальнейшего ограничения обмена данными между медицинскими устройствами и системами (внутренними и внешними), с которыми они должны взаимодействовать.
- Следует выполнять резервное копирование конфигураций медицинских устройств на отдельное защищенное устройство.
- Следует предусмотреть меры контроля безопасности, чтобы гарантированно ограничить физический доступ к медицинским устройствам только кругом уполномоченных лиц, а также, чтобы исключить физическую кражу устройств.
- Следует разработать план реагирования на инциденты, в котором должна быть подробно указана ответственность и меры реагирования в случае возникновения инцидентов. Персоналу, задействованному в реализации плана реагирования на инциденты, следует пройти обучение для обеспечения должного и эффективного реагирования.
- Следует предусмотреть формальный процесс регистрации и отмены регистрации пользователей для обеспечения должного управления правами доступа к медицинским устройствам.
- Пользователям следует назначать для медицинских устройств уникальные учетные записи.
- Права доступа пользователей к медицинским устройствам должны по необходимости пересматриваться с точки зрения целесообразности и корректироваться через регулярные промежутки времени, но не реже чем раз в год.

Охрана окружающей среды

Ненадлежащая утилизация данного изделия может стать причиной отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Поэтому, утилизируя данное изделие, обеспечьте обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.



Рисунок 11. Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/ЕС) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования.

Настоящий значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором.

Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местном отделении техобслуживания компании Agfa или у ее торгового представителя. Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.

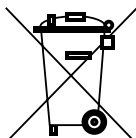












Рисунок 12. Утилизация батарей









Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовыми отходами.

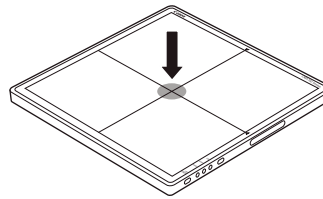
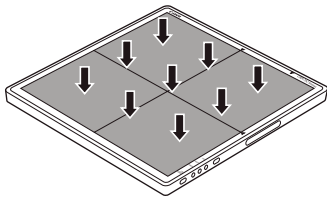
Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, Химический знак показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.



По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Указания по технике безопасности

-  **Предостережение:** Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.
-  **Предостережение:** Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травм, поражения электрическим током и повреждения оборудования. Безопасность гарантируется только в том случае, если все мероприятия в связи с модификацией, модернизацией, техническим обслуживанием и ремонтом выполняются сертифицированными специалистами по эксплуатационному обслуживанию Agfa. Выполнение изменений или операций обслуживания медицинского устройства несертифицированным техником осуществляется на свой страх и риск и приводит к лишению гарантии
-  **Предостережение:** Не используйте и не храните оборудование в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию или поражению электрическим током в результате взаимодействия вещества с внутренними элементами оборудования, находящимися под напряжением. Помните, что некоторые дезинфицирующие вещества являются горючими. Используя такие вещества, проявляйте осторожность.
-  **Предостережение:** Для подключения оборудования используйте только предписанные средства. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Не разбирайте и не изменяйте конструкцию оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Кроме того, поскольку в оборудовании использованы элементы, взаимодействие с которыми может стать причиной поражения электрическим током, а также прочие потенциально опасные элементы, помните, что непосредственный контакт с этими элементами, в частности в результате касания, может привести к смерти или же к серьезным физическим травмам.
-  **Предостережение:** Не вносите изменений в конструкцию кабеля. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению кабеля и стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Не удаляйте и не изменяйте на рабочей станции файлы, которые связаны с программным обеспечением оборудования. Используйте инструменты, поставляемые вместе с изделием.
-  **Предостережение:** Не кладите на оборудование какие-либо предметы. Помещенные на оборудование предметы могут упасть и травмировать окружающих. Кроме того, попадание в оборудование металлических предметов, например, иголок, скоб или скрепок, или жидкости может стать причиной пожара или поражения электрическим током. Если в электрический компонент попала вода или другая жидкость, отключите питание, пометьте компонент как "Неисправный" и обратитесь в сервисную службу.
-  **Предостережение:** Не ударяйте и не роняйте оборудование. Сильные удары могут вызвать повреждение оборудования, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания или поражения электрическим током при эксплуатации неисправного оборудования.
-  **Предостережение:** Если рентгеновская съемка производится, когда пациент перемещается, качество изображения может быть снижено. Проследите за тем, чтобы пациент, насколько это возможно, находился в неподвижной позе.

-  **Предостережение:** Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя неправильного типа, следите за тем, чтобы на рабочем месте находились огнетушители, которые предназначены для тушения пожаров в электрооборудовании.
-  **Внимание:** Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.
-  **Внимание:** Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.
-  **Внимание:** Данное устройство не предполагает передачу тепла пациенту в процессе эксплуатации. При этом, в обычном эксплуатационном режиме поверхности устройства могут нагреваться под воздействием рассеиваемой мощности. В нормальных эксплуатационных условиях температура поверхностей, находящихся в контакте с пациентом, не превысит 48 °С. Оператор должен определить площадь тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.
-  **Внимание:** Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 0–40 °С и 5–90 % соответственно, не используйте систему или же применяйте кондиционирование воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.
-  **Внимание:** Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.
-  **Внимание:** Обращайтесь с оборудованием с осторожностью. Не погружайте оборудование в воду. В результате удара, падения или интенсивного динамического воздействия на внутренний приемник изображений возможно повреждение последнего.
-  **Внимание:**
Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. На детектор не должен ложиться полный вес тела пациента. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего сенсора изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 400 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 200 кг на область диаметром 40 мм.



-  **Внимание:** Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего приемника изображений детектора. Надежно удерживайте детектор, используя его в вертикальном положении. В противном случае возможно падение детектора, которое может привести к травмированию пользователя или пациента, или же выскальзывание детектора, в результате которого может быть повреждена внутренняя система детектора.
-  **Внимание:**

При возникновении неполадок устройства не используйте его, пока проблему не решат квалифицированные специалисты.

В перечисленных ниже случаях немедленно отключите питание каждого компонента оборудования, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания и свяжитесь с местным торговым представителем или дилером:

- Если заметен дым, чувствуется необычный запах или слышны аномальные звуки
- В случае попадания внутрь оборудования жидкости или металлического предмета сквозь отверстие
- В случае повреждения оборудования в результате падения



Внимание: Обращаясь с детектором DR, соблюдайте предельную осторожность. Детектор чувствителен к ударам; не допускайте падения детектора. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.



В случае падения детектора DR:








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



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

- [Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию](#)
- [Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.](#)
- [Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR](#)

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию

-  **Предостережение:** Не пользуйтесь оборудованием, электропитание которого обеспечивается источниками, отличными от указанных в паспортной табличке. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Используйте только те силовые кабели, которые входят в комплект данного оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания. Проследите за тем, чтобы все компоненты системы были присоединены к общей шине заземления.
-  **Предостережение:** Во время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Это может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.
-  **Предостережение:** Не ставьте тяжелые предметы, в частности медицинское оборудование, на кабели и шнуры; не тяните, не сгибайте, не спутывайте и не наступайте на кабели и шнуры во избежание повреждения оболочки; не видоизменяйте кабели и шнуры. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Одна розетка сети питания переменного тока должна обеспечивать электропитание только одной единицы оборудования. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Не подключайте систему к сети электропитания с использованием тройников или удлинителей. Это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Надежно подключайте силовую кабель к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт вилки с розеткой, пребывание пыли или металлических предметов в контакте с открытыми участками контактов штепсельной вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
-  **Предостережение:** Прежде чем подключать или отключать кабели, обязательно выключайте электропитание каждой из единиц оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.
-  **Предостережение:** Не подключайте кабель питания переменного тока или постоянного тока к изделию, когда он находится под напряжением. В противном случае изделие может быть повреждено.
-  **Предостережение:** Извлекая силовую кабель из розетки сети питания/разъема, держитесь за вилку/штекер силового кабеля. Не тяните за кабель, чтобы не повредить внутренние провода кабеля, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
-  **Предостережение:** При прокладке линий электропитания в процессе монтажа оборудования необходимо обязательно предусмотреть в непосредственной близости от оборудования наличие сетевой розетки или другого устройства для прерывания соединения всех кабелей, легко доступного в случае аварии.
-  **Внимание:** Расположение блока питания должно предусматривать возможность его отсоединения от сети электропитания, если это необходимо.

Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.



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



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



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

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR



Предостережение:

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

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

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

Прежде чем отсоединять аккумуляторный блок, обязательно выключите детектор.

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

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

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

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

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

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

Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать изделие, избегайте его нагрева.

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

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

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

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

Не допускайте попадания грязи или металлических предметов (например, шпилек, скрепок, скоб или ключей) с клеммами. В противном случае возможен взрыв аккумуляторной батареи или утечки электролита, что может привести к пожару, травмам или загрязнению окружающих предметов. В случае попадания вытекшего из аккумуля-

ляторной батареи электролита в глаза, рот, на кожу или одежду немедленно смойте его проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.

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

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

Литий-ионные/полимерные аккумуляторы подлежат вторичной переработке.

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

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

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

Начало работы

- [Включение детектора DR](#)
- [Основной технологический процесс, детектор DR](#)
- [Автономный технологический процесс получения изображений](#)
- [Указания по применению в педиатрии](#)
- [Остановка детектора DR](#)
- [Автоматическое обнаружение экспонирования](#)
- [Использование операционного устройства с отсеивающей решеткой](#)
- [Использование операционного устройства без отсеивающей решетки](#)

Включение детектора DR

Порядок включения детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, проверьте, подключен ли кабель питания блока управления системой к электросети.
2. С помощью выключателя питания включите блок управления системой.

Индикатор состояния будет светиться зеленым.

Перейдите к шагу 6.

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

3. Полностью зарядите детектор DR.

Детектор DR следует заряжать в день исследования или накануне.



Примечание Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Для замены изношенного аккумуляторного блока можно приобрести новый.

4. Выньте детектор DR из зарядной подставки.



Предостережение: Если вынимать детектор DR из зарядной подставки, поднимая его вверх, он может испытать удар электрическим током. Вынимайте детектор DR из зарядной подставки, только вытягивая его вперед.

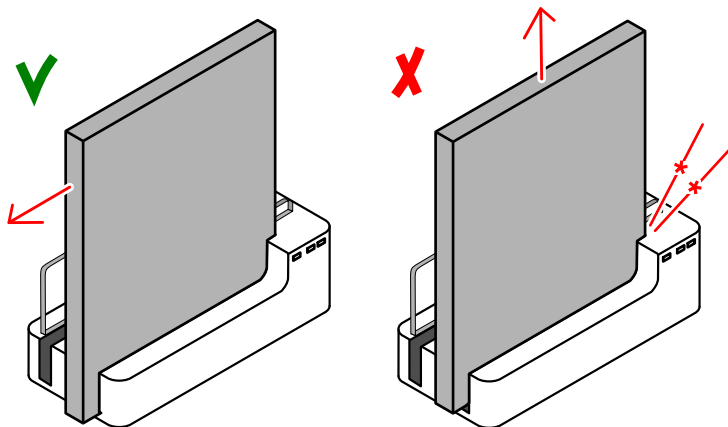


Рисунок 13. Выньте детектор DR из зарядной подставки, потянув его вперед

5. Включите детектор.



Примечание Перед использованием детектора запустите рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 1 секунду.



Рисунок 14. Кнопка включения питания

Во время запуска индикатор питания мигает зеленым светом. После запуска индикатор питания светится зеленым цветом.

6. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR.

Если отображается состояние ошибки, выполните описанные ниже действия:

- Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента и при этом отображается состояние ошибки, подключите детектор DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.
- Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте исправность оборудования.

Информация, связанная с данной

[Отображение состояния детектора](#)

[Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента](#)

[Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа](#)

[Детектор DR не готов к экспонированию](#)

Основной технологический процесс, детектор DR

- Шаг 1: получите данные пациента
- Шаг 2: выберите экспозицию
- Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию
- Шаг 4: проверка параметров экспонирования
- Шаг 5: выполнение экспонирования
- Шаг 6: контроль качества изображений
- Позиционирование XD 14, XD*14

Шаг 1: получите данные пациента

На MUSICA Acquisition Workstation:

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

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

Шаг 2: выберите экспозицию

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

Активируется выбранный детектор DR.

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

- Мигает: запуск
- Зеленый (постоянно): готовность к экспонированию

2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите детектор DR.

При использовании модуля букки проверьте соответствие идентификационных табличек на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.

4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.

5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.

6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.



Предостережение: Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и другие линии, которые присоединены к пациенту, должны располагаться за пределами траекторий перемещения компонентов оборудования.

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

На рентгеновской системе:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках, отображаемых на дисплее рентгеновской системы.

Синхронизация экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR синхронизируется по экспонированию с использованием одного из указанных методов:

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования



Предостережение: Если в конфигурации используется автоматическое обнаружение экспонирования, рентгеновская система позволяет выполнить экспонирование, даже если детектор DR не готов. Избегайте ненужного увеличения радиационной дозы, проверяя состояние детектора DR перед экспонированием. На переключателе детекторов DR отображается пиктограмма состояния детектора DR.

Информация, связанная с данной

[Автоматическое обнаружение экспонирования](#)

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что генератор готов к экспонированию.



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



Предостережение: Не выбирайте другие эскизы до тех пор, пока предварительное изображение не отобразится на активном эскизе.

На MUSICA Acquisition Workstation:

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

Шаг 6: контроль качества изображений

На рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation:

1. Выберите изображение, качество которого необходимо проверить.
2. Подготовьте изображение для использования в диагностических целях, используя маркеры Л/П, комментарии и т.д.
3. Если изображение приемлемого качества, отошлите изображение на принтер и/или в архив системы PACS (Picture Archiving and Communication System).

Подключение MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети

Если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа, воспользуйтесь настройками wifi в системе Windows для подключения MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети, чтобы отправить изображения на принтер или в архив PACS.

Информация, связанная с данной

[Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью](#)

Позиционирование XD 14, XD*14

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

! **Внимание:** Будьте осторожны: не сгибайте и не сворачивайте кабель слишком сильно. В противном случае кабель может быть поврежден, что вызовет пожар или поражение электрическим током.

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

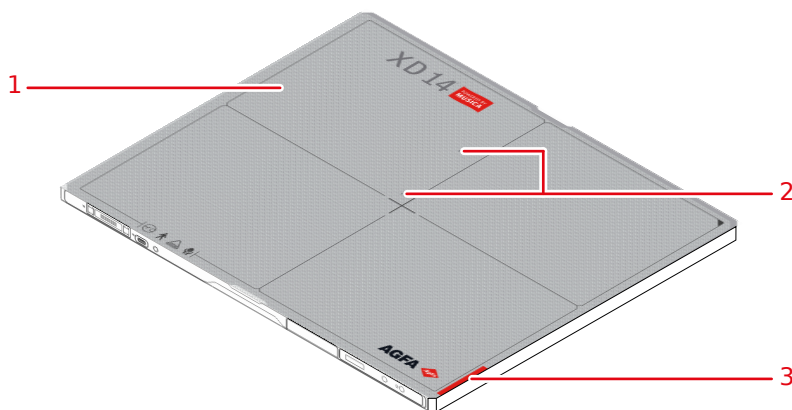


Рисунок 15. Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Положение датчика автоматического обнаружения экспонирования
3. Место расположения метки ориентации пациента

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

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на MUSICA Acquisition Workstation. Ориентация детектора отображается на MUSICA Acquisition Workstation как ориентация кассеты.

Ответственность за нанесение правильной и читаемой маркировки с левой или правой стороны изображения для исключения ошибок несет пользователь.

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

Таблица 1. Череп AP (в переднезадней проекции), книжная ориентация

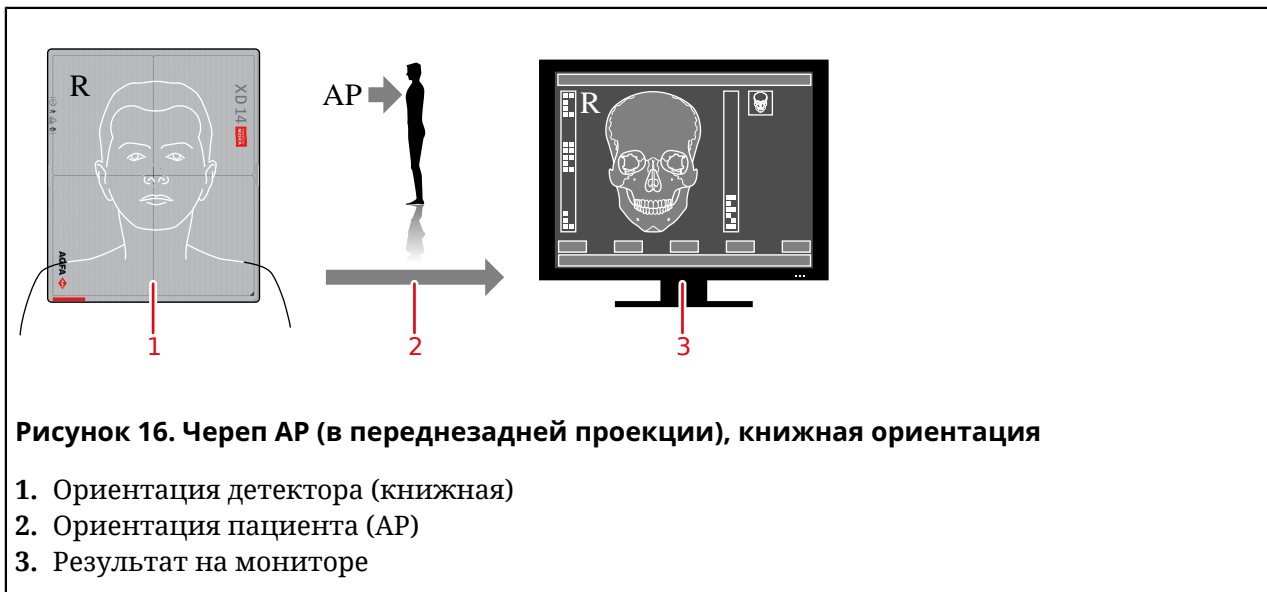


Таблица 2. Грудная клетка в заднепередней проекции (РА), альбомная ориентация

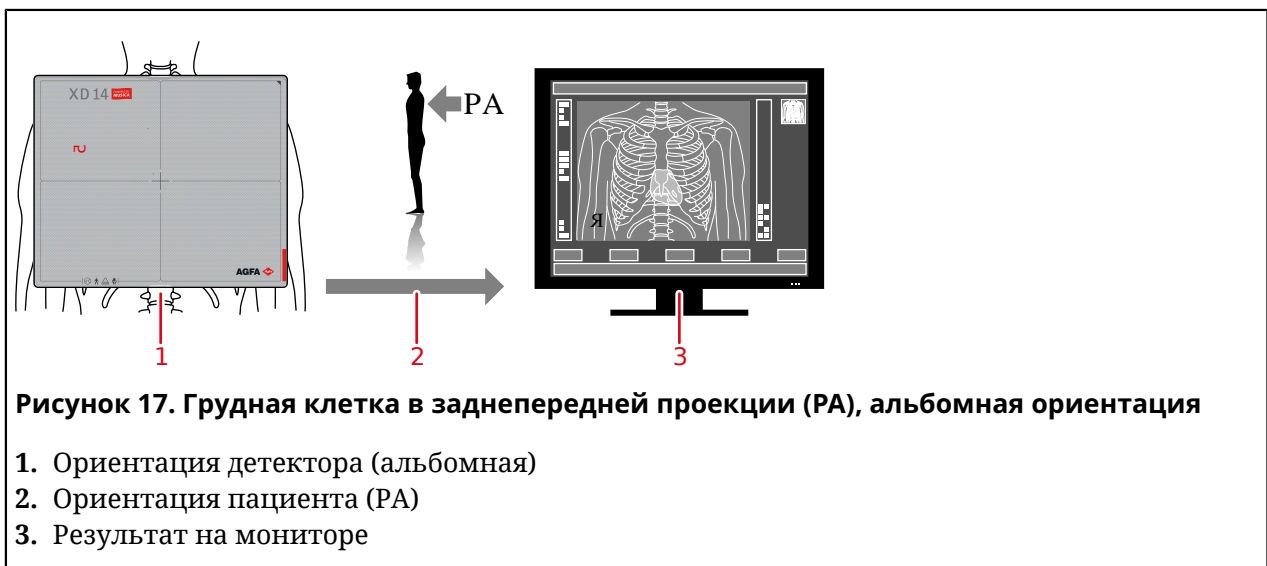

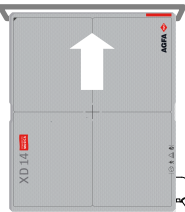



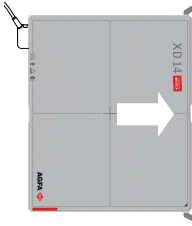
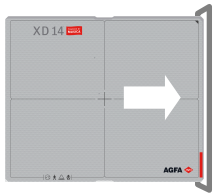

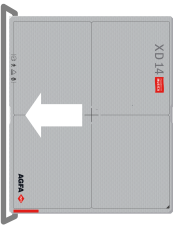
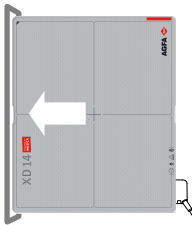

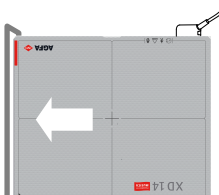
Таблица 3. Стол с модулем букки



Стол с модулем букки, альбомная ориентация		
--	---	---

MUSICA Acquisition Workstation настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, например, голова слева (по умолчанию) или голова справа.

Таблица 4. Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка слева в альбомной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в альбомной ориентации		


В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.


Автономный технологический процесс получения изображений


Необходимым условием для автономного технологического процесса получения изображений является настройка детектора DR на использование функции автоматического обнаружения экспонирования.


Автономный технологический процесс получения изображений предназначен только для детекторов DR, используемых в системе DR Retrofit.

Детектор DR может получать несколько изображений без подключения к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. После подключения детектора DR к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation изображения загружаются в нее, после чего их можно использовать в качестве восстанавливаемых исследований и обрабатывать с использованием стандартного типа экспозиции. Данные пациента и данные изображений необходимо отредактировать вручную, и затем перенести изображения в исследование соответствующего пациента.

 **Предостережение:** При использовании этого технологического процесса в детекторе DR можно сохранить не более 200 изображений. В случае большего количества экспозиций первые изображения будут удалены с детектора DR.

 **Предостережение:** Для каждого изображения пользователь должен записать демографические данные пациента и отметку времени экспонирования. После завершения автономного технологического процесса получения изображений пользователь обязан назначить нужные изображения соответствующему пациенту.

 **Предостережение:** Не выключайте детектор DR во время автономного технологического процесса получения изображений. Если детектор отключен, снова подключите его к рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Будут загружены уже полученные изображения. Чтобы получить в автономном режиме новые изображения, повторно запустите технологический процесс.

 **Предостережение:** В программном обеспечении NX версии "Type 22.--" и более ранних версиях отметка времени на восстанавливаемых изображениях не содержит времени получения изображения, поэтому ее нельзя использовать для идентификации изображений. В таких случаях можно использовать свинцовые маркеры, с помощью которых можно нанести на изображение видимые данные о времени его получения или данные, идентифицирующие пациента. Номер версии можно посмотреть в разделе **О системе NX главного меню**.

Порядок получения изображений в автономном режиме:

1. Запустите новое исследование.

Это исследование будет содержать только первое из изображений, полученных в автономном режиме. Остальные изображения будут получены в ходе отдельного восстанавливаемого исследования.

Если известны данные пациента для первого изображения, их можно ввести, в противном случае оставьте данные пациента пустыми.

2. Добавьте к исследованию эскиз автономного технологического процесса.

На рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation необходимо предварительно настроить специальный тип исследования для съемки в автономном режиме.

а) В окне **Исследование** нажмите **Добавить изображение**.

Появится окно **Добавить изображение**.

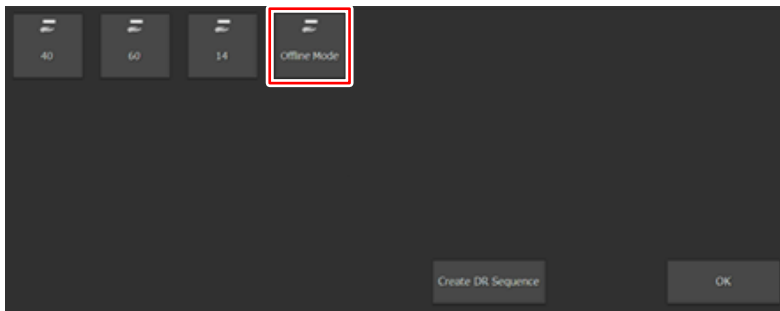


Рисунок 18. Тип исследования Автономный режим

b) Выберите тип исследования **Автономный режим** и нажмите **ОК**.
Эскиз съемки в автономном режиме добавляется в область **Обзор изображений**.

3. Выберите новый эскиз в области Обзор изображений.

Появится сообщение с предупреждением о том, что полученные изображения не содержат данных о пациенте и типе исследования, а также о необходимости принятия дополнительных мер во избежание путаницы с пациентами.

Выбранный детектор DR активируется и настраивается для съемки в автономном режиме.

4. Перенесите детектор DR в место выполнения съемки.

Сетевое соединение между детектором DR и рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation будет разорвано.

5. Проведите сеансы экспонирования с помощью детектора DR.

Между сеансами экспонирования необходимо делать перерывы продолжительностью не менее 15 секунд. Во время сохранения детектором полученного изображения на индикаторе состояния детектора отображается надпись **"Отправка изображения"**.

Изображения сохранены на детекторе DR.

Для каждого изображения запишите идентификационные данные пациента и соответствующие данные изображения (тип экспозиции, координаты точки осмотра, латеральность изображения и т. д.), а также отметку времени выполнения экспозиции. После завершения технологического процесса эта отметка времени будет использоваться для идентификации изображений.

Чтобы отделить изображения для разных пациентов, можно, например, использовать свинцовые маркеры или выполнять между пациентами пустую экспозицию.

6. Верните детектор DR на рабочую станцию MUSICA Acquisition Workstation.

Если детектор DR настроен для работы в режиме клиента, сетевое соединение восстанавливается автоматически.

Если детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа, используйте для подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR настройки сети WI-FI в ОС Windows.

Загружаются изображения с детектора DR.

Появится сообщение.

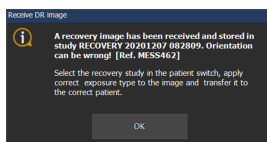


Рисунок 19. Получено восстанавливаемое изображение

- Первое изображение сохраняется на эскизе исходного исследования.
- Остальные изображения сохраняются в восстанавливаемых исследованиях. Они перечислены в окне **Рабочий список** и в раскрываемом списке в строке заголовка.



Предостережение: Выполняется стандартная обработка изображений, которая для полученных изображений может быть неоптимальной. Во время обработки изображения тип экспозиции, координаты точки осмотра и латеральность изображения неизвестны и, следовательно, не учитываются.

7. Выполните следующие действия для каждого изображения, начиная с первого, которое доступно в исследовании **Автономный режим**, а затем для остальных изображений из восстанавливаемых исследований.
8. Дважды щелкните на исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрываемого списка в строке заголовка.
Для просмотра результатов исследования в хронологическом порядке отсортируйте **рабочий список** по имени пациента.
Изображение откроется в окне **Исследование**.
9. Нажмите кнопку **Правка** на панели **Данные изображения**, чтобы применить соответствующие настройки изображения.
Чтобы применить правильные настройки изображения, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.
10. Назначьте изображение соответствующему пациенту.
Чтобы правильно назначить изображение пациенту, посмотрите заметки, сделанные при получении изображений в автономном режиме.
 - Если данные пациента вводятся вручную и это первое изображение в автономном технологическом процессе для данного пациента, нажмите кнопку **Правка** на панели **Пациент** и введите соответствующие данные пациента.
 - В противном случае перенесите изображение в исследование с соответствующими данными пациента.
 - a. Вернитесь к окну **Рабочий список**.
Убедитесь, что исследование выбрано правильно!
 - b. Нажмите кнопку **Перенести изображения**.
Откроется мастер функции Перенести изображения.
 - c. Выберите изображение в области **Обзор изображений**.
Выбранное изображение появится в окне мастера перемещения.
 - d. Нажмите кнопку **Далее**.
 - e. Выберите в окне **Рабочий список** исследование с соответствующими данными пациента.
В окне мастера перемещения будут отображены данные пациента.
 - f. Щелкните **Продолжить**.
С целью проверки правильности заданных параметров переноса выводится окно протокола переноса.
 - g. Щелкните **Готово**.
Восстанавливаемое изображение будет перенесено в исследование.

11. Повторяйте действия 8–10, пока все восстанавливаемые изображения не будут назначены соответствующему пациенту и не будут применены соответствующие настройки изображения.

12. Очистите пустые восстанавливаемые исследования.

Выполните описанные ниже действия для всех остальных пустых восстанавливаемых исследований.

a) Дважды щелкните на пустом восстанавливаемом исследовании в рабочем списке или выберите его из раскрывающегося списка в строке заголовка.

Появится окно **Добавить изображение**.

b) Щелкните **ОК**.

c) Нажмите кнопку **Закрывать и отправить все**.

13. Закройте исследования, которые содержат полученные изображения.

Открывайте исследования по одному. Выполните контроль качества. После того как вы убедились в том, что все изображения в исследовании выглядят должным образом, щелкните **Закрывать и отправить все**.

Восстанавливаемые исследования теперь отображаются как открытые. Если количество открытых исследований превысит максимальное, при переносе восстанавливаемого изображения в рабочий список произойдет ошибка. Чтобы решить эту проблему, сначала закройте восстанавливаемые исследования (нажмите кнопку **Закрывать и отправить все** в окне "Исследование"). После этого исследования можно по очереди открывать в списке **Закрывать исследования**.

При некоторых настройках редактирование данных пациента может быть запрещено. Если данные пациента нельзя получить из системы RIS, вручную создайте в рабочем списке новые исследования для каждого пациента, в которые можно будет перенести изображения из автономного технологического процесса.

Детектор DR по-прежнему настроен для съемки в автономном режиме. Если выполнить экспонирование, может поступить новое восстанавливаемое изображение. Чтобы завершить съемку в автономном режиме, откройте для этого детектора исследование с пустым эскизом и нажмите на эскиз.

Указания по применению в педиатрии



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

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

Удовлетворение требованиям программы Image Gently и сокращение доз облучения в рамках рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесут пациентам несомненную пользу. Ознакомьтесь с информацией, приведенной по указанной ниже ссылке, и соответствующим образом снизьте значения технологических параметров, регламентирующих проведение педиатрических исследований: <http://www.imagegently.org>

Как правило, в рамках проведения педиатрических исследований необходимо следовать таким рекомендациям:

- Экспозиция на уровне рентгеновского генератора должна быть кратковременной.
- Настройка системы АЕС должна осуществляться тщательно, предпочтительно ручным способом, с применением пониженных доз облучения.
- По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик.

Позиционирование пациента в рамках педиатрического исследования: В отличие от взрослых пациентов дети не осознают всю важность неподвижности положения во время процедуры. Таким образом целесообразно применять вспомогательные средства, обеспечивающие стабильное положение пациентов во время исследования. Настоятельно рекомендуется применение обездвиживающих приспособлений, таких как бескаркасные кресла или системы, ограничивающие свободу движений (клиновидные подушки, клейкую ленту и т.п.), во избежание необходимости в повторных экспозициях по причине перемещения педиатрических пациентов. По возможности используйте методики, предусматривающие кратковременную экспозицию.

Защита: Рекомендуется предусматривать дополнительную защиту чувствительных к воздействию радиоактивного облучения органов, таких как глаза, половые железы и щитовидная железа. Надлежащим образом примененная коллимация также поможет защитить пациента от избыточного облучения. Проконсультируйтесь со следующими специализированными изданиями по вопросам восприимчивости к радиации педиатрических пациентов: GROSSMAN, Herman. «Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children». *Pediatric Radiology*, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Технологические факторы: Вам необходимо принять меры по максимальному снижению степени воздействия технологических факторов, которые, в то же время, обеспечили бы максимально возможное качество получения изображения и ограничение продолжительности флюороскопических последовательностей и быстрых последовательностей.

Например, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мАс; при исследовании педиатрического пациента рассмотрите возможность снижения показателей следующим образом: 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 мАс. По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик и большим расстоянием от источника до изображения (Source Image Distance, SID).

Выводы:

- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ пик и mAs, ограничив продолжительность получения изображения в динамическом режиме).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием обездвиживающих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

Остановка детектора DR

Порядок остановки детектора DR:

1. Если детектор DR подключен к блоку управления системой с помощью кабеля детектора DR, отключите блок управления системой выключателем питания.
При некоторых настройках детектор DR останавливается автоматически.

2. Выключите детектор.

Нажмите кнопку включения питания и не отпускайте ее 3 секунды.

Индикатор питания погаснет.

3. Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, поместите детектор DR в свободное гнездо зарядной подставки.

Вставьте детектор DR так, чтобы сторона, направляемая на трубку, была справа.

Индикатор состояния гнезда, в которое вставлен детектор, будет светиться желтым светом. Начнется зарядка аккумуляторной батареи.



Примечание Если детектор не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека. В противном случае возможен глубокий разряд аккумуляторного блока, который может сократить срок его службы.



Примечание Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

Информация, связанная с данной

[Зарядка детектора DR на зарядной подставке для детектора DR](#)

Автоматическое обнаружение экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

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



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



Предостережение: При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 3 мс.

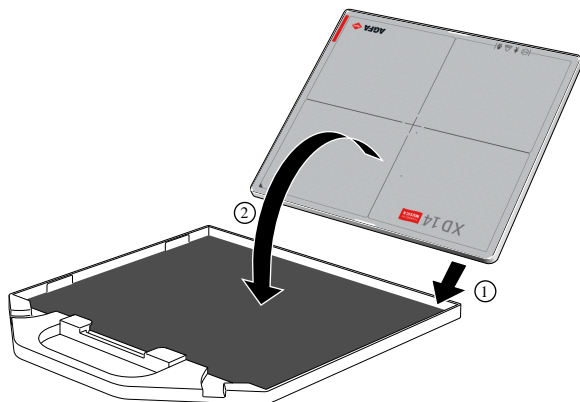


Предостережение: В некоторых условиях экспонирования (использование решетки, большая толщина объекта экспонирования) возможны ложные срабатывания переключения в режим получения изображения или появление на полученных изображениях горизонтальных артефактов.

Информация, связанная с данной

[Позиционирование XD 14, XD*14](#)

Использование операционного устройства с отсеивающей решеткой

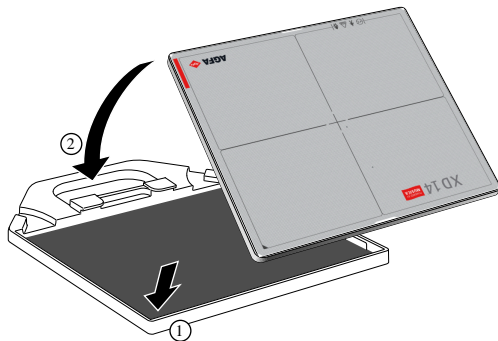


⚠ Внимание: Для выполнения безопасной установки операционного устройства для экспонирования с использованием решетки следуйте приведенным далее инструкциям.

1. Положите решетку на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на решетку, предварительно совместив нижний край детектора с решеткой, так чтобы сторона, направляемая к рентгеновской трубке, была обращена вниз (1).
3. Прикрепите решетку к детектору DR (2).

⚠ Предостережение: Используйте только ту решетку, которая поставляется в качестве дополнительного оборудования к детектору DR.

Использование операционного устройства без отсеивающей решетки



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования без использования решетки

1. Положите операционное устройство на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на операционное устройство, предварительно совместив нижний край детектора с устройством, так чтобы сторона, направляемая к рентгеновской трубке, была обращена вверх (1).
3. Прикрепите операционное устройство к детектору DR (2).

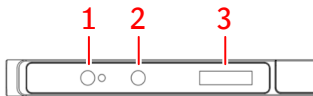
Дополнительные операции

- [Отображение состояния детектора](#)
- [Зарядка аккумуляторной батареи](#)
- [Замена аккумуляторной батареи](#)
- [Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента](#)
- [Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа](#)

Отображение состояния детектора

Дисплей состояния на боку детектора DR по умолчанию выключен.

Дисплей состояния управляется нажатием кнопки включения питания (или кнопки **AP mode**).



1. Кнопка включения питания со световым индикатором
2. **AP mode** кнопка
3. Дисплей состояния

Рисунок 20. Дисплей состояния детектора DR

1. Нажмите и удерживайте приблизительно 1 секунду кнопку питания.

Включается дисплей состояния, который отображает состояние детектора DR:

- Состояние аккумуляторной батареи.
- Состояние подключения.

2. Нажмите кнопку включения питания снова.

Дисплей состояния отображает IP-адрес детектора DR.

3. Нажмите кнопку включения питания снова.




Дисплей состояния отображает имя SSID, используемое детектором DR.

Дисплей состояния автоматически выключается через 60 секунд.

- [Состояние аккумуляторной батареи](#)
- [Состояние подключения](#)

Состояние аккумуляторной батареи

Таблица 5. Состояние аккумуляторной батареи

	Аккумуляторная батарея отсутствует или уровень ее заряда не превышает 5 %
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.
	Аккумуляторная батарея находится в использовании. Размер прямоугольника внутри пиктограммы батареи соответствует текущему уровню заряда.

Состояние подключения

Таблица 6. Режим точки доступа: детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети

	Детектор DR действует как точка доступа беспроводной сети
---	---

Таблица 7. Режим клиента: детектор DR подключен к беспроводной сети









Sy	Предварительно заданный идентификатор (По умолчанию "Sy", если не используется переключение предустановок)
	Состояние подключения Wifi очень хорошее
	Состояние подключения Wifi хорошее
	Состояние подключения Wifi нормальное
	Состояние подключения Wifi плохое
	Состояние подключения Wifi очень плохое
	Детектор DR отключен

Таблица 8. Детектор DR подключается с помощью кабеля детектора DR

	Проводной детектор DR (скорость подключения 1 Гбит/с)
	Проводной детектор DR (скорость подключения менее 100 Мбит/с)

Зарядка аккумуляторной батареи

Есть 4 способа зарядки аккумуляторной батареи (в зависимости от имеющихся принадлежностей):

- Поместите детектор DR в свободное гнездо зарядной подставки.
- Подключите блок питания к детектору DR с помощью кабеля USB Type-C.
- Подключите кабель детектора DR к детектору DR и включите блок управления системой.
- Извлеките аккумуляторную батарею из детектора DR и вставьте ее в свободное гнездо двойного зарядного устройства для детектора DR.

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

- [Зарядка детектора DR на зарядной подставке для детектора DR](#)
- [Зарядка детектора DR с использованием блока питания](#)
- [Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR](#)
- [Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве](#)

Информация, связанная с данной

[Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR](#)

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

Зарядка детектора DR на зарядной подставке для детектора DR

Детектор DR можно заряжать в любом из двух гнезд зарядной подставки для детектора DR, можно также заряжать два детектора одновременно.

1. Держите детектор DR так, чтобы сторона, направляемая к рентгеновской трубке, была обращена вправо.
2. Вставьте детектор DR в свободное гнездо зарядной подставки.

Вставляйте детектор горизонтально. Если вставлять его вертикально, можно повредить контакты.

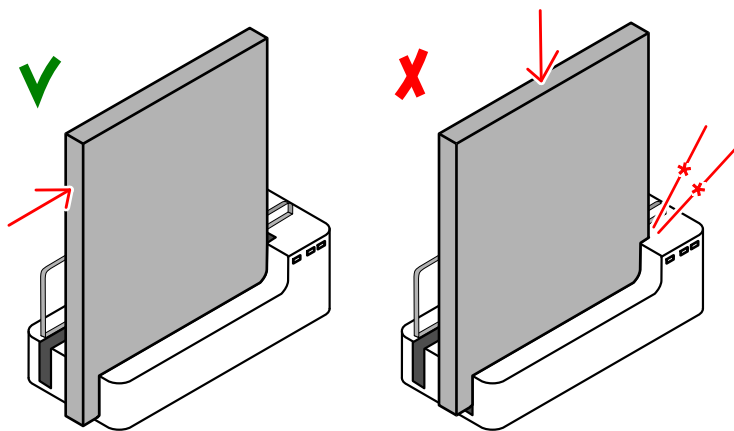


Рисунок 21. Вставка детектора DR в зарядную подставку для детектора DR

Во время зарядки аккумуляторной батареи соответствующий индикатор состояния светится оранжевым светом.

Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор состояния становится зеленым.

Информация, связанная с данной

[Зарядная подставка для детектора DR](#)

Зарядка детектора DR с использованием блока питания



Внимание: Зарядку аккумуляторной батареи необходимо выполнять при температуре окружающей среды от 5 до 35 °С. Несоблюдение этого требования может стать причиной утечки содержимого аккумуляторной батареи, перегрева или повреждения. Несоблюдение этого требования также может стать причиной ухудшения эксплуатационных свойств и сокращения емкости аккумуляторной батареи.

1. Подключите блок питания, преобразующий переменный ток в постоянный, к сетевой электрической розетке.
2. Присоедините кабель USB Type-C к разъему на детекторе DR.



1. Индикатор состояния аккумуляторной батареи
2. Разъем блока питания (USB Type-C)

Рисунок 22. Разъем блока питания (USB Type-C)

Индикатор состояния аккумуляторной батареи загорается оранжевым, что указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.

3. Когда детектор DR включен, состояние аккумуляторной батареи можно увидеть на дисплее состояния.

Когда аккумуляторная батарея полностью заряжена, индикатор состояния аккумуляторной батареи светится зеленым.

Зарядка аккумуляторной батареи с использованием кабеля детектора DR

Подключите кабель детектора DR для зарядки аккумуляторной батареи, которая присоединена к детектору DR. Состояние батареи отражается индикатором на **селекторе детекторов DR** на MUSICA Acquisition Workstation.

В процессе зарядки можно продолжать использование детектора DR. Детектор DR также можно использовать с кабелем детектора DR, подключенным без аккумуляторной батареи.

Информация, связанная с данной

[Кабель детектора DR](#)

Зарядка аккумуляторной батареи в двухместном зарядном устройстве

Аккумуляторную батарею можно зарядить в любом из гнезд зарядного устройства, также одновременно можно заряжать две батареи.

1. Вставьте аккумуляторную батарею в пустое гнездо зарядного устройства.

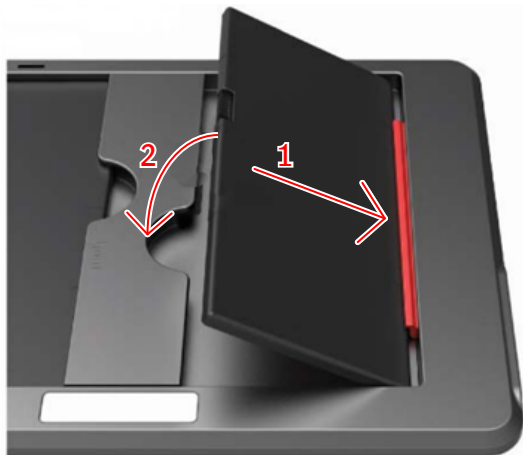


Рисунок 23. Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Во время зарядки аккумуляторной батареи соответствующий индикатор состояния светится оранжевым светом.

2. Извлеките аккумуляторную батарею, когда индикатор состояния для этого гнезда станет зеленым.

Замена аккумуляторной батареи

Для замены аккумуляторной батареи понадобится плоская отвертка.

Для регулярного использования рекомендуются другие средства зарядки детектора DR. Замена аккумуляторной батареи может потребоваться, если батарея вышла из строя, или если у вас нет времени для зарядки в обычном режиме, и срочно требуется резервная батарея.

1. Выключите детектор DR.

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку включения питания (прибл. 3 секунды).

2. С помощью плоской отвертки ослабьте фиксаторы заглушки батарейного отсека.

Поверните фиксаторы против часовой стрелки на четверть оборота.

3. Снимите заглушку.

4. Извлеките аккумуляторную батарею.

5. Вставьте свежую батарею.

Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была правильно сориентирована так, чтобы электрические контакты батареи соединились с электрическими контактами детектора DR.

6. Поставьте заглушку на место.

7. С помощью плоской отвертки закрепите заглушку батарейного отсека.

8. Поверните фиксаторы по часовой стрелке на четверть оборота.

9. Включите детектор.

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

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме клиента.



Рисунок 24. Режим клиента

В каждой рабочей станции есть точка доступа или блок управления системой.

К рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation можно подключать несколько детекторов одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на нескольких рабочих станциях MUSICA Acquisition Workstation.

- [Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation \(режим клиента\)](#)

Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation (режим клиента)

Конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента.

Для подключения детектора DR к другой MUSICA Acquisition Workstation:

1. Разместите детектор DR возле MUSICA Acquisition Workstation.
2. Нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку **AP mode**.



Рисунок 25. AP mode кнопка

На дисплее состояния детектора будет отображаться "AP scan", указывая на то, что выполняется сканирование беспроводных сетей. Из списка настроенных при установке точек доступа автоматически выбирается та, у которой обнаружен самый высокий уровень сигнала. Через некоторое время на дисплее детектора отображается "Change AP".

Учтите, что если для детектора DR уже установлено подключение, то точка доступа будет проигнорирована, даже если она имеет высокий уровень сигнала. Во избежание путаницы всегда проверяйте имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

3. Подождите установки подключения к MUSICA Acquisition Workstation.
На индикаторе состояния детектора отображается уровень сигнала.



4. Нажмите и удерживайте 1 секунду кнопку **AP mode**, чтобы отобразить имя SSID точки доступа, к которой подключен детектор DR.

Информация, связанная с данной

[Конфигурация](#)

Управление сетевыми подключениями при конфигурациях, настроенных на работу в режиме точки доступа

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.



Рисунок 26. Режим точки доступа

С одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation можно использовать несколько детекторов, однако их нельзя подключать одновременно.

Детектор DR можно использовать для проведения исследований на одной рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору, который действует как точка доступа. Пользователю необходимо вручную переключиться с беспроводной больничной сети на сеть детектора DR.

Кроме того, детектор DR можно переключить в режим клиента. При установке детектор можно настроить на работу с другой рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

- [Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью](#)
- [Временное переключение в режим клиента](#)
- [Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR \(режим точки доступа\)](#)

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью

MUSICA Acquisition Workstation можно настроить для подключения к беспроводному детектору DR, а также к беспроводной больничной компьютерной сети.

В конфигурации без использования блока управления системой или без беспроводной точки доступа, которая подключена к рабочей станции, детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводной адаптер MUSICA Acquisition Workstation. Одновременно может быть активным только одно подключение. Пользователь должен выполнять ручное переключение между беспроводным подключением к больничной компьютерной сети и беспроводным подключением к детектору DR.



Предостережение: Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Для переключения между беспроводными сетями:

1. Проведите пальцем с правой стороны экрана.

Отображается **центр уведомлений** Windows.

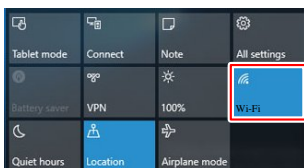


Рисунок 27. Центр уведомлений Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите беспроводную сеть.

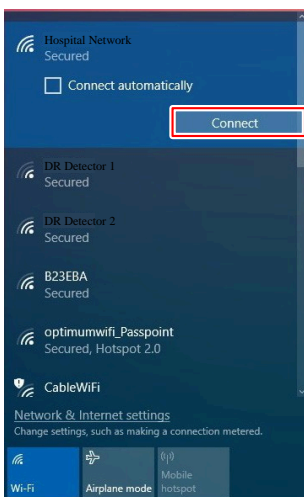


Рисунок 28. Доступные беспроводные сети

- Для подключения к больничной компьютерной сети выберите имя больничной компьютерной сети.

MUSICA Acquisition Workstation подключается к больничной компьютерной сети для получения данных из RIS, печати изображений или их передачи на хранение в архив.

Обмен данных с детектором DR невозможен, экспонирование не может быть выполнено.

- Для подключения к беспроводному детектору DR выберите имя детектора.

MUSICA Acquisition Workstation подключается к детектору DR для выполнения экспонирования.

Обмен данными с больничной компьютерной сетью, например, RIS или PACS невозможен.

4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться.**

Сетевое подключение переключается на выбранную беспроводную сеть.

Информация, связанная с данной

[Конфигурация](#)

Временное переключение в режим клиента

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.

Детектор DR можно временно переключить в режим клиента и подключить его к другой рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation. При установке детектор можно настроить на работу с одной рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation (с точкой доступа или блоком управления системой), к которой он будет подключаться в этом состоянии.

Порядок переключения детектора DR в режим клиента.

1. Расположите детектор DR рядом с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation, в которой есть точка доступа.
2. Нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.



Рисунок 29. Кнопка AP mode

На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**STA Mode Start**" (Запуск режима STA).

3. Подождите, пока установится соединение с рабочей станцией MUSICA Acquisition Workstation.

На индикаторе состояния детектора отображается уровень сигнала.



4. Выполните исследование.
5. Чтобы вернуть детектор DR в режим точки доступа, нажмите кнопку **AP mode** (Режим точки доступа) и не отпускайте ее 3 секунды.

На индикаторе состояния детектора отображается надпись "**AP Mode Start**" (Запуск режима точки доступа).

Через некоторое время на индикаторе состояния детектора появится пиктограмма точки доступа.



Информация, связанная с данной

[Конфигурация](#)

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)

Детектор DR настроен для работы в режиме точки доступа.



Предостережение: Если сетевое подключение прервано, MUSICA Acquisition Workstation может переподключиться к другой точке доступа, если в настройках wifi системы Windows включена опция **Подключаться автоматически**. Не включайте опцию **Подключаться автоматически**, когда используется подключение к больничной компьютерной сети или к детектору DR.

Порядок подключения рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR:

1. Проведите пальцем с правой стороны в центр экрана рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation.

Отображается **центр действий** Windows.

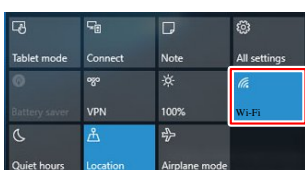


Рисунок 30. Центр действий Windows с выделенной кнопкой Wifi

2. Прикоснитесь к кнопке **Wifi**
Отображаются доступные беспроводные сети.
3. Выберите название детектора DR.
4. Прикоснитесь к кнопке **Подключиться**.

Рабочая станция MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR.

Информация, связанная с данной

[Конфигурация](#)



Устранение неисправностей

- [Артефакт на изображениях детектора DR](#)
- [Детектор DR не готов к экспонированию](#)
- [MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен \(режим точки доступа\)](#)
- [Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS](#)
- [Устранение проблем](#)

Артефакт на изображениях детектора DR

Подробности	На изображениях, полученных с использованием детектора DR виден артефакт.
Причина	Условия экспонирования значительно изменились с момента последней калибровки.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за подробностями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Детектор DR не готов к экспонированию

Подробности	Детектор DR включен. Пиктограмма состояния детектора DR на селекторе детекторов DR не отображается зеленым.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме клиента и используется более чем с одной MUSICA Acquisition Workstation)	Детектор DR не подключен к MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	Подключите детектор DR к MUSICA Acquisition Workstation.
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	Случайно нажата кнопка AP mode .
Решение (кратко)	<p>Проверьте дисплей состояния детектора.</p> <ul style="list-style-type: none"> Если детектор DR находится в режиме клиента, отображается состояние подключения.  <ul style="list-style-type: none"> Если детектор DR находится в режиме точки доступа, отображается пиктограмма точки доступа.  <p>Если состояние не соответствует нужному режиму связи с рабочей станцией, нажмите и удерживайте 3 секунды кнопку AP mode.</p> <p>Детектор DR переключается в другой режим связи.</p>
Причина (только если конфигурация детектора DR настроена в режиме точки доступа)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к детектору DR через беспроводную сеть.
Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к беспроводной сети детектора DR.

Информация, связанная с данной

[Отображение состояния детектора](#)

[Подключение к другой MUSICA Acquisition Workstation \(режим клиента\)](#)

Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью

Временное переключение в режим клиента

Подключение рабочей станции MUSICA Acquisition Workstation к другому детектору DR (режим точки доступа)

MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но детектор DR не активен (режим точки доступа)

Подробности	Конфигурация детектора DR настроена для работы в режиме точки доступа. Согласно настройкам Wifi в системе Windows MUSICA Acquisition Workstation подключена к детектору DR, но селектор детекторов DR показывает, что детектор DR находится в состоянии ошибки.
Причина	К детектору DR все еще подключена другая MUSICA Acquisition Workstation.
Решение (кратко)	На другой MUSICA Acquisition Workstation выполните переключение на больничную компьютерную сеть, чтобы отключиться от детектора DR.

Изображения не отправляются на принтер или в архив PACS

Подробности	Исследование закрыто, но изображения не отправляются на принтер или в архив PACS.
Причина (только если детектор DR обменивается данными через встроенный беспроводный адаптер рабочей станции)	MUSICA Acquisition Workstation не подключена к больничной компьютерной сети.
Решение (кратко)	Используя настройки wifi в системе Windows, подключите MUSICA Acquisition Workstation к больничной компьютерной сети. Изображения будут отправлены автоматически, как только подключение к больничной компьютерной сети будет активным.

Информация, связанная с данной

[Переключение между беспроводным детектором DR и беспроводной больничной сетью](#)

Устранение проблем

Здесь приведены подробности по указанным симптомам или сообщениям об ошибках. Если вам не удалось устранить проблему, выключите детектор и обратитесь к торговому представителю или местному дилеру.



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

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Детектор не включается.	Не присоединена аккумуляторная батарея.	Присоедините батарею.
	Аккумуляторный блок не заряжен.	Полностью зарядите аккумуляторный блок.
	Аккумуляторный блок сломан.	Замените аккумуляторный блок.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается.	Вилка силового кабеля не подключена к розетке сети питания переменного тока.	Надежно подключите вилку силового кабеля к сети питания переменного тока. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Индикатор состояния блока управления системой не загорается зеленым.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите блок управления системой и включите его снова. Если блок управления системой все равно не работает, замените его.
Дисплей состояния детектора отображает уровень номер ошибки (например "ERR_01").	Произошла ошибка.	Выключите детектор DR и включите его снова. Следуйте инструкциям по запуску детектора DR. Если ошибка происходит снова, обратитесь в сервисную службу.
Полностью заряженный аккумуляторный блок быстро теряет заряд.	Снижена емкость аккумуляторной батареи.	Характеристики аккумуляторной батареи детектора DR могут ухудшаться в процессе эксплуатации. По вопросам приобретения расходных материалов обращайтесь к местному торговому представителю или дилеру.
	Зарядка или использование аккумуляторной батареи выполнялись при низких температурах.	В условиях низких температур емкость аккумулятора снижается. Используйте аккумуляторную батарею, заряженную при нормальной температуре.

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

Технические данные

- [Технические характеристики детекторов XD 14 и XD*14](#)
- [Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR](#)
- [Технические данные зарядной подставки детектора DR](#)
- [Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR](#)
- [Блок управления системой](#)
- [Миниблок управления системой](#)
- [Облегченный блок управления системой](#)

Технические характеристики детекторов XD 14 и XD*14

Коммерческое наименование	XD 14, XD*14
Изготовитель	
Изготовитель детектора DR	Vieworks Co., Ltd. 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055 Republic of Korea (Республика Корея)
Дистрибьютор детектора DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)
Название модели, присвоенное изготовителем	
XD 14	FXRD-3643VAW
XD*14	FXRD-3643VAW PLUS
Система электропитания	
Блок управления системы с кабелем детектора DR	24 В пост. тока, макс. 0,625 А
Блок питания с кабелем USB Type-C	18 В пост. тока, макс. 2,78 А
Потребляемая мощность	макс. 24 Вт не более 80 Вт (при зарядке батареи)
Время работы от одной батареи (новой)	7 часов (получение изображений каждые 100 секунд) 8 часов (в режиме ожидания)
Время работы от двух батарей (новых)	15 часов (получение изображений каждые 100 секунд) 16 часов (в режиме ожидания)
Сетевое подключение	
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °С до +40 °С
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 5 % до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при транспортировке и во время хранения)	
Температура (окружающая)	от -15°С до +55°С

Влажность (без образования конденсата)	от 5% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	прибл. 384,0 мм x 460,0 мм x 15,0 мм
Масса XD 14	2,95 кг (с одной батареей) 3,15 кг (с двумя батареями)
Масса XD*14	3,10 кг (с одной батареей), 3,30 кг (с двумя бата- реями)
Нагрузка	
Максимальная нагрузка	200 кг на область диаметром 40 мм
Максимальная полная нагрузка	400 кг по всей поверхности детектора
Стойкость к вибрации	2g в нормальном режиме работы 5g при хранении и транспортировке
Стойкость к ударам	20g в нормальном режиме работы 30g при хранении и транспортировке
Предельная высота падения	1000 мм (однократно)
Получение изображений	
Время получения изображений (мини- мальное время цикла)	4 с
Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	140 мкм
Размер активной зоны матрицы в пиксе- лях	2560 x 3072
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	2536 x 3048
Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	358 x 430 мм
Размер эффективной зоны	355,0 x 426,7 мм

Технические данные аккумуляторной батареи детектора DR

Тип изделия	Блок литий-полимерных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FХRB-04А
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	189,0 x 89,0 x 6,65 мм
Масса	185 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	+11,55 В пост. тока
Емкость	3400 мАч
Продолжительность зарядки	
Использование кабеля детектора DR.	Не более 7 часов
Использование зарядного устройства для аккумуляторных батарей	Не более 2 часов (за 1 час достигается уровень заряда прибл. 70%)
Использование зарядной подставки для детектора DR	
Использование блока питания	
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Расчетный срок эксплуатации	Расчетный срок эксплуатации: 800 циклов зарядки

Технические данные зарядной подставки детектора DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRR-01A
Одновременная зарядка	2 детектора
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	410,0 x 159,0 x 168,0 мм
Масса	4040 г
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В пост. тока, макс. 2 А
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

Технические характеристики двухместного зарядного устройства для детекторов DR

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Номер по каталогу	FXRC-04A
Одновременная зарядка	2 аккумуляторные батареи
Размеры	
Размеры (длина × ширина × высота)	304,0 × 230,0 × 15,0 мм
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	+24 В пост. тока, макс. 3,33 А
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

Блок управления системой

Номер по каталогу	FXRS-03A
Номинальные параметры электропитания (входная)	от 100 до 240 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2,0-0,8 А
Номинальные параметры электропитания (на выходе)	+24 В постоянного тока, 3,25 А, 78 Вт
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	300 мм x 236 мм x 58 мм (140 мм в высоту с антенной)
Масса	2,8 кг

Миниблок управления системой

Номер по каталогу	FXRS-04A
Номинальные параметры электропитания (вход)	+24 В пост. тока, макс. 2 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Антенна	137 мм (2ЕА, с двумя полосами пропускания)
Порт подключения кабеля	Порт Gigabit Ethernet (3ЕА) Порт PoE (питание через Ethernet) (1ЕА)
Размеры (ширина x высота x глубина)	210 x 170 x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)
Масса	1,2 кг

Облегченный блок управления системой

Номер по каталогу	FXRP-02A
Номинальные параметры электропитания (вход)	+24 В пост. тока, макс. 1 А
Порт подключения кабеля	Порт Gigabit Ethernet (1EA) Порт PoE (питание через Ethernet) (1EA)
Размеры (ширина x высота x глубина)	109 x 108 x 29,5 мм
Масса	0,33 кг

Сведения о ВЧ-излучении и защите

- [Формулировки по ЭМС \(электромагнитной совместимости\)](#)
- [Электромагнитное излучение](#)
- [Устойчивость к электромагнитным помехам](#)
- [Для США](#)

Формулировки по ЭМС (электромагнитной совместимости)



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



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

Электромагнитное излучение

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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


Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение используется исключительно при работе внутренних компонентов данного аппарата. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Данное устройство непосредственно подключается к низковольтной сети электроснабжения и может использоваться в любых электросетях, за исключением тех, которые служат для электроснабжения жилых помещений или строений. Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), то адекватное функционирование служб радиосвязи не может быть гарантировано. Возможно, пользователю придется 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 / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует (*)	

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

Устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Кратковременные электрические помехи / броски напряжения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Импульсы напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или медицинских условий.
Пробой напряжения, кратковременные прерывания и отклонения напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	100 % снижение за 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 100 % снижения за 1 период 30 % снижение за 25/30 периодов при 0 градусов 100 % снижение за 250/300 периодов (5 сек)	100 % снижение за 0,5 периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 100 % снижения за 1 период 30 % снижение за 25/30 периодов при 0 градусов 100 % снижение за 250/300 периодов (5 сек)	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным условиям коммерческого или медицинского учреждения. Если необходимо, чтобы детектор DR работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать его от батарей.
Магнитное поле при частоте электросети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле на частоте электросети должно соответствовать обычному уровню для коммерческих и медицинских условий.

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



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



Примечание Данная информация может относиться не ко всем условиям эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.



Предостережение: Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций радиовещания AM и FM и станций телевидения не поддается точным теоретическим предсказаниям. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии стационарных радиопередатчиков необходимо произвести электромагнитное обследование места установки. Если измеряемая напряженность поля в месте использования данного устройства превышает указанный выше допустимый уровень соответствия нормам радиочастотного излучения, следует понаблюдать за устройством, чтобы подтвердить его нормальное функционирование. В случае если наблюдаются какие-либо аномалии, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения данного устройства.



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



Предостережение: Переносное оборудование для радиосвязи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии, не ближе 30 см (12 дюймов) к любым компонентам детектора для прямой рентгенографии (DR), включая кабели, предназначенные для использования с данным оборудованием. Невыполнение этого требования может привести к нарушениям в функционировании данного оборудования.

Для США

Данное устройство соответствует требованиям части 15 положений FCC.

Эксплуатация устройства должна осуществляться с обязательным удовлетворением двух следующих условий:

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

Данное оборудование прошло испытания на соответствие нормам, определенным для цифровых устройств класса А, согласно части 15 правил FCC. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в при эксплуатации в жилых помещениях.

Данное оборудование вырабатывает, применяет и может излучать энергию высокой частоты, поэтому, если при его наладке и установке не соблюдались инструкции Технологического руководства, оно способно создавать помехи радиоустройствам.

Отсутствие помех в той или иной ситуации не гарантируется. Если данное оборудование все же генерирует помехи, воспринимаемые радио- или телеприемниками, что устанавливается с помощью последовательного выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется принять описанные ниже меры.

- Изменить направление или место расположения принимающей антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и принимающим устройством.
- Выбрать для подключения оборудования другую розетку сети электропитания, а не ту, к которой подключено принимающее устройство.
- Обратиться за помощью к дистрибьютору или опытному радио-/телетехнику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

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