

DR 400 (Рентгенографический настенный штатив)

5520/150

Руководство пользователя

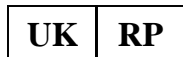


Содержание

Правовое уведомление.....	4
Введение к настоящему руководству.....	4
Содержание настоящего Руководства.....	6
О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности.....	7
Ограничение ответственности.....	8
Введение.....	8
Назначение системы.....	9
Предполагаемые пользователи.....	10
Рентгенографический настенный штатив.....	11
Контактные рабочие части.....	12
Рентгенографический настенный штатив.....	12
Установка.....	13
Защита от излучения.....	14
Контроль персонала.....	15
Защищенная зона и особые зоны пребывания.....	16
Элементы маркировки.....	19
Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штати- ве.....	21
Паспортная табличка.....	22
Дополнительная маркировка рентгенографического настенного штатива.....	23
Маркировка модуля букки.....	24
Чистка и дезинфекция.....	25
Чистка.....	26
Дезинфекция.....	27
Указания по технике безопасности для дезинфекции.....	28
Допущенные дезинфицирующие средства.....	29
Техническое обслуживание.....	30
Техническое обслуживание рентгенографического настенного штатива.....	30
Охрана окружающей среды.....	32
Указания по технике безопасности.....	32
Общие указания по технике безопасности.....	33
Указания по технике безопасности при использовании рентгенографического на- стенного штатива.....	34
Рентгенографический настенный штатив.....	34
Позиционирование рентгенографического настенного штатива.....	36
Оснащение рентгенографического настенного штатива.....	38
Поручни для пациента.....	39
Монтаж боковой опоры для рук.....	40
Проставка.....	41
Комплект фиксации штатива.....	42

Модуль букки.....	42
Конфигурация букки.....	44
Разворот модуля букки.....	45
Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического настенного штатива.....	46
Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического настенного штатива.....	47
Форматы кассет или детекторов.....	48
Стандартные форматы кассет.....	49
Форматы и ориентация детектора DR.....	50
Отсеивающие решетки.....	51
Противорассеивающие решетки.....	52
Цветовая индикация фокусного расстояния отсеивающей решетки.....	53
Информация об изделии.....	53
Совместимость.....	54
Соответствие нормативам и стандартам.....	55
Общие сведения.....	56
Безопасность.....	56
Электромагнитная совместимость.....	57
Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды.....	57
Биосовместимость.....	57
Классификация оборудования.....	58
Претензии в отношении изделия.....	59
Обучение.....	60
Технические данные.....	61
Технические данные DR 400.....	62
Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива.....	63
Технические данные модуля букки.....	65
Технические данные портативного детектора DR (устанавливаемого стационарно в модуль букки).....	66
Сведения о ВЧ-излучении и защите.....	68
Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования.....	72
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью.....	73
Кабели, датчики и принадлежности.....	74
Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС.....	75

Правовое уведомление



Agfa HealthCare UK Limited, 515 Coldhams Lane, CB1 3JS Cambridge, Cambridgeshire, UK



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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DR 400 является торговой маркой Agfa N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. 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

- [Содержание настоящего Руководства](#)
- [О примечаниях в этом документе, касающихся техники безопасности](#)

- [Ограничение ответственности](#)

Содержание настоящего Руководства

В этом Руководстве пользователя описаны характеристики рентгенографического настенного штатива DR 400 (далее — рентгенографический настенный штатив), который является вариантом системы DR 800.

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.

Введение

- [Назначение системы](#)
- [Предполагаемые пользователи](#)
- [Рентгенографический настенный штатив](#)
- [Контактные рабочие части](#)
- [Установка](#)
- [Защита от излучения](#)
- [Элементы маркировки](#)
- [Чистка и дезинфекция](#)
- [Техническое обслуживание](#)
- [Охрана окружающей среды](#)

Назначение системы

- DR 400 представляет собой комплексную систему для формирования рентгеновских изображений в рамках рентгенографических исследований общего профиля, предназначенную для использования в больницах, клиниках и кабинетах врачами, радиографами и рентгенологами для получения, обработки и просмотра статических рентгеновских изображений скелета (в том числе черепа, спинного мозга и конечностей), грудной клетки, брюшной полости и прочих частей тела взрослых пациентов или детей.
- Возможно обследование пациентов в положении сидя или стоя.
- Система не предназначена для маммографических исследований.

Предполагаемые пользователи

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

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

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

Рентгенографический настенный штатив

Рентгенографический настенный штатив обеспечивает надлежащее размещение пациентов в положении стоя или сидя в направлении модуля букки для выполнения экспонирования.



Рисунок 1. Рентгенографический настенный штатив с вертикальным модулем букки

Информация, связанная с данной
[Рентгенографический настенный штатив](#)

Контактные рабочие части

Под контактными рабочими частями понимают части и элементы медицинского электрооборудования, которые в нормальном режиме работы оборудования пребывают в непосредственном физическом контакте с пациентом, что необходимо для выполнения оборудованием своих функций. Система использует следующие контактные части:

- [Рентгенографический настенный штатив](#)

Рентгенографический настенный штатив

- Передняя панель рентгенографического настенного штатива
- Боковая опора для рук (дополнительно)
- Поручни для пациента (дополнительно)

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.

Защита от излучения

Рентгеновское излучение может причинить серьезный вред здоровью, поэтому соблюдайте максимальную осторожность и обеспечьте обязательное использование средств защиты от рентгеновского излучения во всех случаях.

Некоторые эффекты воздействия рентгеновского излучения носят кумулятивный (накопительный) характер и могут проявиться только через некоторое время. В этой связи оператор рентгеновского оборудования должен избегать попадания под воздействие рентгеновского излучения при любых обстоятельствах.

Объекты, находящиеся на пути прохождения рентгеновского луча, могут стать причиной появления рассеянного излучения. Его интенсивность зависит от мощности и интенсивности рентгеновского излучения, материала объекта и расстояния до объекта, ставшего причиной рассеивания излучения. Во избежание попадания под воздействие рассеянного излучения необходимо принять соответствующие меры предосторожности.

В перечень таких мер входят:

- использование на уровне конструкции рентгенкабинета материалов соответствующих свойств (например, стен со свинцовой защитой)
- использование средств и методов радиационной защиты операторами (например, персональных радиационных дозиметров, свинцовых фартуков, очков для защиты от радиации, переносных свинцовых экранов, а также соблюдение максимального расстояния от источника рентгеновского излучения и от объекта, создающего рассеянное излучение, регулярное прохождение обучения и т.д.)
- обеспечение защиты пациентов от ненужного облучения (ограничение рентгеновского поля коллимированием, свинцовая защита, защитная свинцовая кладка и т.д.)
- [Контроль персонала](#)
- [Защищенная зона и особые зоны пребывания](#)

Контроль персонала

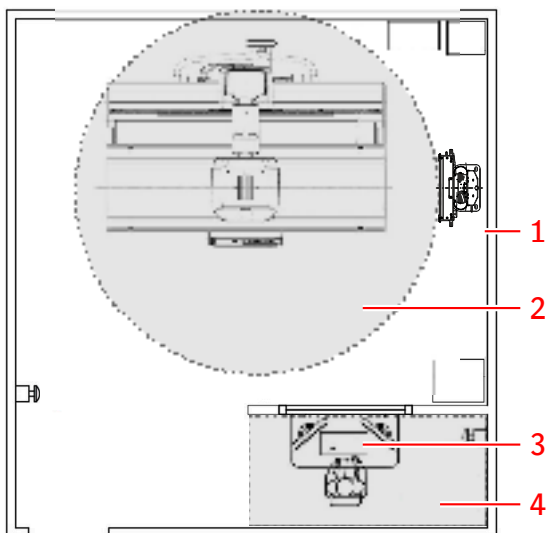
В рамках контроля принимаются меры по определению количества рентгеновского излучения, воздействию которого подвержен персонал. Контрольные мероприятия определяют степень безопасности операторов и помогают установить адекватность текущих мер, принимаемых для обеспечения безопасности среды, в которой присутствует рентгеновское излучение. Неадекватные или ненадлежащие меры безопасности могут стать причиной нанесения серьезного ущерба здоровью окружающих.

В качестве средств измерения радиации, как правило, используются персональные радиационные дозиметры. Дозиметры должны быть закреплены на теле в течение всего периода нахождения лица в среде, в которой применяется рентгеновское излучение. Дозиметры отображают количество излучения, под воздействием которого находится оператор.

Защищенная зона и особые зоны пребывания

Если оператору или другому персоналу в процессе экспонирования не нужно находиться рядом с пациентом, то оператор и другой персонал, находясь в защищенной зоне, контролирует следующие функции:

- выбор режима работы
- выбор настроек экспонирования (факторы лучевой нагрузки)
- нажатие кнопки экспонирования
- другие действия оператора, необходимые в процессе экспонирования



1. Рентгеновский кабинет
2. Окружающая пациента среда
3. Рабочая станция
4. Кабинет оператора: защищенная зона

Рисунок 2. Защищенная зона и особые зоны пребывания



Предостережение: Пациент должен носить соответствующую одежду, предназначенную для защиты от излучения.

Если оператор или другой персонал в обычных условиях должны находиться рядом с пациентом (например, при обследовании детей или при выполнении таких обследований, где пациентам требуется помощь), то оператор или другой персонал должны находиться в особых зонах пребывания.

Необходимо соблюдать максимальные расстояния от источника рентгеновского излучения и от объекта, создающего рассеянное излучение. Интенсивность рассеянного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного рентгеновского излучения, материала объекта и расстояния до объекта.



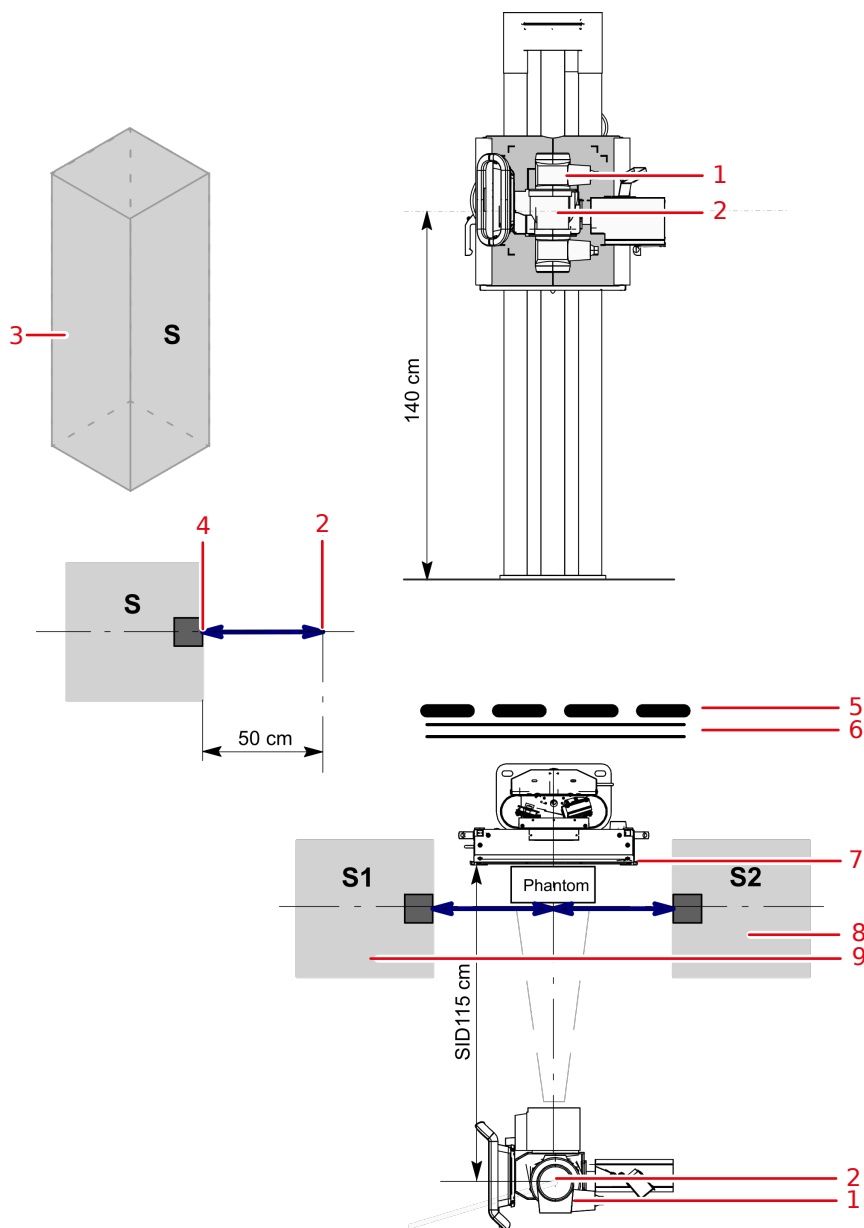
Предостережение: Пациент и оператор должны носить соответствующую одежду, предназначенную для защиты от излучения.

Особые зоны пребывания у рентгенографического настенного штатива

Если оператор или другой персонал в обычных условиях должны находиться рядом с пациентом (например, при обследовании детей или при выполнении таких обследований, где пациентам требуется помощь), то оператор или другой персонал должны находиться в особых зонах пребывания.

Необходимо соблюдать максимальные расстояния от источника рентгеновского излучения и от объекта, создающего рассеянное излучение. Интенсивность рассеянного излучения зависит от энергии и интенсивности первичного рентгеновского излучения, материала объекта и расстояния до объекта.

⚠ Предостережение: Пациент и оператор должны носить соответствующую одежду, предназначенную для защиты от излучения.



1. Рентгеновская трубка
2. Отметка фокусного пятна [—]
3. Особая зона пребывания.

Минимальный размер зоны 60x60 см.

Минимальная высота над уровнем пола 200 см.

4. Дозиметр
5. Защитное устройство
6. Стена












7. Детектор DR или кассета
8. S2: Особая зона пребывания с правой стороны рентгенографического настенного штатива
9. S1: Особая зона пребывания с левой стороны рентгенографического настенного штатива


Рисунок 3. Особые зоны пребывания у рентгенографического настенного штатива






Внимание: Пациент и оператор должны быть обеспечены средствами защиты от облучения.

Элементы маркировки

Табличка/знак	Описание
	Символ, указывающий на соответствие оборудования Постановлению 2017/745 (для Европейского союза).
	Рабочая часть соответствует типу В
	Дата производства
	Страна происхождения. Код на табличке, содержащий два символа, является кодом страны, который определен стандартом ISO 3166-1.
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор устройства в текстовом формате и в машинно-распознаваемом формате
	Номер типа и подтипа
	Последняя версия этого документа доступна по ссылке http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp
	Прочтите инструкции в руководстве пользователя.

Знак	Пояснения
	Опасное напряжение

Знак	Пояснения
	Ионизирующее излучение
	Опасность заземления.
	Осторожно, не споткнитесь.

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

- [Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе](#)
- [Паспортная табличка](#)
- [Дополнительная маркировка рентгенографического настенного штатива](#)
- [Маркировка модуля букки](#)

Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе

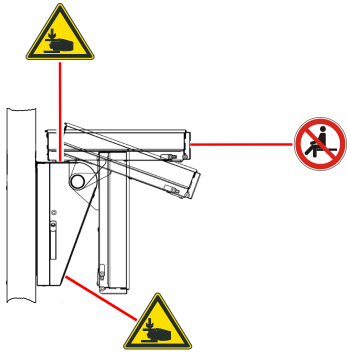



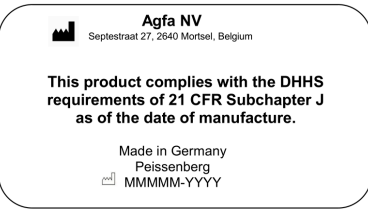


Рисунок 4. Предупреждающая маркировка на рентгенографическом настенном штативе

Паспортная табличка

Табличка/знак	Описание
 <p>(Пример: подтип 5520/150)</p> <p> Примечание Символ CE и знаки безопасности действительны ТОЛЬКО на момент выпуска изделия.</p>	<p>Паспортная табличка расположена на снизу справа на рентгенографическом настенном штативе.</p>
	<p>Рабочая часть соответствует типу В</p>
	<p>Табличка 21 CFR Subchapter J расположена рядом с табличкой с указанием типа.</p>

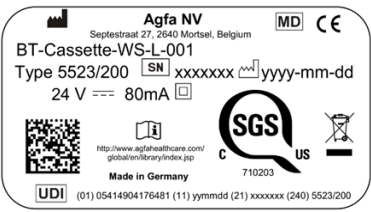





Дополнительная маркировка рентгенографического настенного штатива

 <p>(Пример: подтип 5522/100)</p>	<p>Табличка с указанием типа расположена снизу справа на рентгеновском настенном штативе.</p>
	<p>Рабочая часть соответствует типу В</p>
	<p>Земля</p>
	<p>Не садиться. Модуль букки может быть наклонен горизонтально. Не используйте модуль букки в качестве сиденья.</p>
	<p>Максимальное усилие при перемещении модуля букки в вертикальном направлении составляет 20 кг.</p>
	<p>Табличка, предупреждающая о риске заземления, размещена сверху на удлинительном модуле для наклона.</p>

Информация, связанная с данной

[Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива](#)

Маркировка модуля букки

 <p>Рисунок 5. (Пример: подтип 5523/200)</p>	<p>Табличка с указанием типа расположена на задней крышке модуля букки или на выдвигном ящике модуля букки под вращающейся платформой.</p> <p>Информация с таблички с указанием типа для каждой модели букки в разделе технических данных.</p>
	<p>Оборудование класса II.</p>
	<p>Риск заземления в этом месте.</p> <p>Табличка расположена на боковой крышке модуля букки или вращающейся платформе.</p>
	<p>Максимальная нагрузка на выдвинутый лоток модуля букки составляет 10 кг. Не опирайтесь и не садитесь на модуль букки.</p> <p>Табличка расположена на боковой крышке модуля букки или на вращающейся платформе.</p>
	<p>Прочтите инструкции в руководстве пользователя.</p> <p>Табличка расположена на боковой крышке модуля букки или на вращающейся платформе.</p>
	<p>Соответствие требованиям директивы Китая RoHS SJ/T11364-2006. Указание экологически безопасного срока использования (Indication of the Environment Friendly Use Period, EFUP), т. е. периода времени (в годах), в течение которого при нормальном использовании не происходит утечек или образования вредных веществ.</p> <p>Табличка расположена на задней крышке модуля букки или на выдвигном ящике модуля букки под вращающейся платформой.</p>

Информация, связанная с данной

[Технические данные модуля букки](#)

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



Предостережение: Прежде чем приступать к чистке оборудования обязательно отключите систему от электросети. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве.



Внимание: Не допускайте попадания жидкости в устройство.



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



Внимание:

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

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



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

3. Запустите систему.

Дезинфекция



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

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

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

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

Указания по технике безопасности для дезинфекции



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



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

Чтобы выполнить дезинфекцию оборудования:

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

Допущенные дезинфицирующие средства

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

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

Техническое обслуживание

По вопросам, касающимся полного регламента обслуживания изделия, обращайтесь к документации Agfa Service по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы AGFA, имеющим необходимые допуски.

- [Техническое обслуживание рентгенографического настенного штатива](#)

Техническое обслуживание рентгенографического настенного штатива

Для обеспечения безопасной и надежной работы рентгенографического настенного штатива необходимо регулярно проводить техническое обслуживание оборудования.



Предостережение: Эксплуатация оборудования в небезопасных условиях сопряжена с риском радиоактивного воздействия и нанесения физических травм пациенту и/или оператору. Ответственность за обеспечение безотказного состояния оборудования несет клиент.



Предостережение: Износ оборудования, вызванный продолжительными интервалами между сеансами обслуживания, может стать причиной нанесения физических травм и повреждения имущества под воздействием изношенных и небезопасных компонентов.



Предостережение: Неправильно выбранные или дефектные запасные части могут снизить безопасность системы и стать причиной повреждений, неисправностей или полного отказа. Используйте только оригинальные запасные части, предусмотренные производителем.



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

Таблица 1. Срок службы и техническое обслуживание

Срок службы	
Ожидаемый срок службы	10 лет
Периодическое техническое обслуживание	
Оборудование должно периодически проходить циклы технического обслуживания, обеспечивающими безаварийную эксплуатацию оборудования.	Каждые 12 месяцев или по прошествии 60 000 рабочих циклов в зависимости от того, что наступит раньше
Проверка всех стальных тросов рентгенографического настенного штатива	
Замена всех тросов рентгенографического настенного штатива с целью обеспечения бесперебойной работы системы и безопасности пациентов и оператора	Каждые 36 месяцев

Техническое обслуживание пользователем	
Проверка плавности перемещения подвижных узлов	Ежедневно
Контроль свободного перемещения компонентов системы	Ежедневно
Контроль надежной работы механизма блокировки и деблокировки тормозов	Ежедневно
Контроль работы органов управления	Ежедневно
Проверка меток и предупреждающих знаков	Ежедневно
Проверка всех электрических кабелей и соединений на предмет наличия повреждений или разрыва кабелей.	Еженедельно



Внимание: В случае возникновения функциональных неполадок или иных отклонений от нормального режима работы необходимо незамедлительно отключить оборудование и проинформировать сервисную службу. Повторный ввод оборудования в эксплуатацию возможен только после устранения всех неисправностей.

Охрана окружающей среды



Рисунок 6. Символ WEEE

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

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













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

Указания по технике безопасности

- [Общие указания по технике безопасности](#)
- [Указания по технике безопасности при использовании рентгенографического настенного штатива](#)

Общие указания по технике безопасности

-  **Предостережение:** Безопасность эксплуатации оборудования гарантируется только при условии, что установка оборудования выполнялась сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.
-  **Предостережение:** Установку изделия необходимо производить с использованием только разрешенных компонентов и в разрешенных конфигурациях.
-  **Предостережение:** Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.
-  **Предостережение:** Нарушение инструкций, регламентирующих работу с ионизирующим излучением, может стать причиной радиационного поражения. При работе с радиоактивным излучением необходимо принимать все необходимые меры по обеспечению безопасности.
-  **Предостережение:** Оператор должен принять меры предосторожности, чтобы защитить себя от опасного воздействия рентгеновского излучения при использовании детектора DR на пути луча от источника рентгеновского излучения.
-  **Предостережение:** Детектор DR не может использоваться в качестве первичного барьера для рентгеновского излучения. Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности оператора, окружающих и пациента, являющегося объектом рентгенографического исследования.
-  **Предостережение:** Эксплуатация неисправного оборудования сопряжена с риском радиационного облучения и повреждения пациента и оператора. Эксплуатируйте оборудование только в безопасных условиях и при отсутствии неисправностей.
-  **Предостережение:** Выход системы из строя из-за аппаратного или программного сбоя. Если данное изделие используется в критических клинических задачах, необходимо предусмотреть резервную систему.
-  **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.

Указания по технике безопасности при использовании рентгенографического настенного штатива



Предостережение: Несанкционированные манипуляции с оборудованием, включая открывание его корпуса, могут привести к получению травм и повреждению оборудования. Принимайте все необходимые меры предосторожности с учетом соответствующего уровня безопасности.



Предостережение: В системе протекает электрический ток, и поэтому ее эксплуатация сопряжена с риском поражения электрическим током.

Рентгенографический настенный штатив

Рентгенографический настенный штатив используется для выполнения рентгеновских снимков в вертикальной проекции пациентов, стоящих или сидящих перед рентгенографическим настенным штативом.

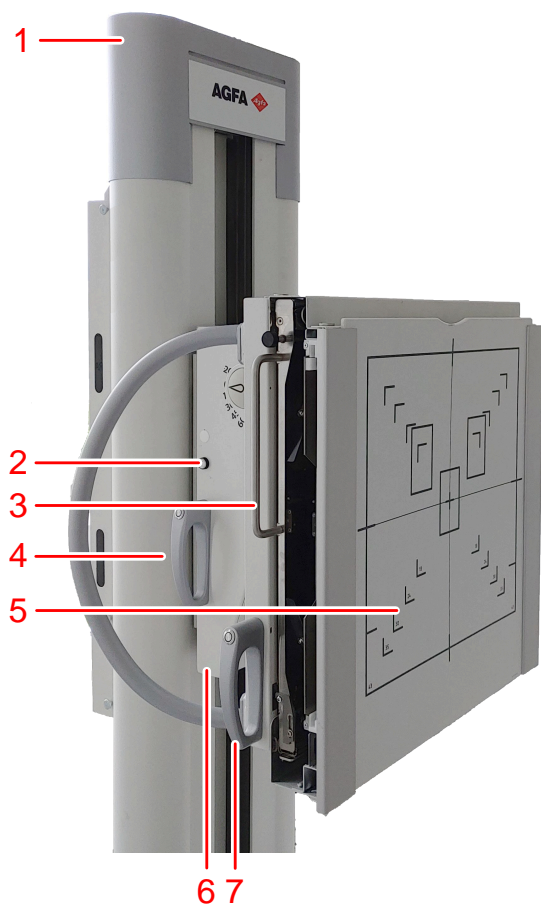
Штатив представлен в двух версиях:

- штатив с вертикальным модулем букки, допускающий перемещение по вертикали (вверх и вниз)
- штатив с наклонным модулем букки, допускающий перемещение по вертикали (вверх и вниз) и изменение наклона модуля букки

Модуль букки бывает в двух вариантах в зависимости от ориентации загрузки детектора:

- Правосторонняя загрузка
- Левосторонняя загрузка

Предусмотрена возможность широкодиапазонной регулировки высоты модуля букки на штативе.



1. Колонка штатива
2. Модуль букки
3. Кнопка включения подсветки коллиматора (эта функция недоступна в DR 800)
4. Ручка вертикального перемещения (с обеих сторон)
5. Передняя панель
6. Вылет для наклона
7. Ручка наклона





Рисунок 7. Рентгенографический настенный штатив, вертикальная версия и вертикальная версия с возможностью наклона



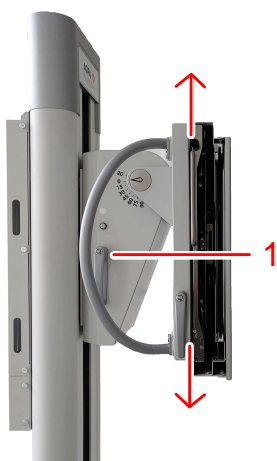
Внимание: Индикаторы формата на передней панели модуля букки показывают формат и положение кассеты или детектора. Учтите, что фактическая область изображения меньше указанного формата. Изображение экспонированного объекта слегка увеличено, поскольку между передней панелью модуля букки и кассетой или детектором имеется некоторое расстояние. Чувствительная зона кассеты или детектора может быть несколько меньше указанной. Проверьте технические данные по кассете или детектору, чтобы узнать точные значения.

- [Позиционирование рентгенографического настенного штатива](#)
- [Оснащение рентгенографического настенного штатива](#)

Позиционирование рентгенографического настенного штатива

-  **ОПАСНО:** Во избежание столкновений обеспечьте отсутствие людей или объектов в зоне перемещения узлов системы.
-  **Предостережение:** При перемещении оборудования вблизи пациента, поддерживайте с ним визуальный контакт, чтобы своевременно обнаруживать опасные ситуации (например, столкновение) и избегать их.
-  **Предостережение:** Будьте осторожны, чтобы не защемить палец или руку. В процессе позиционирования системы держите руки на рукоятках.
-  **Предостережение:** Если наклонный модуль букки находится не в вертикальном положении, не используйте автоматическую коллимацию. В этом случае переключите коллиматор в ручной режим. При использовании автоматической коллимации на наклонном модуле букки следите за тем, чтобы модуль букки находился в вертикальном положении.

Перемещение по вертикали





1. Ручка вертикального перемещения с активатором торможения

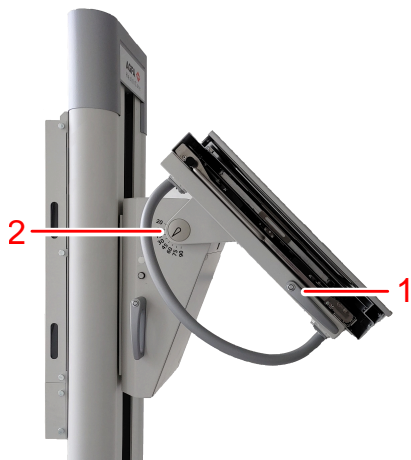
Рисунок 8. Средства управления позиционированием

Чтобы отпустить тормоз и переместить модуль букки по вертикали, нажмите на выключатель, встроенный сверху в рукоятке, которая находится с левой и с правой сторон рентгенографического настенного штатива. Переместите модуль букки вверх или вниз.

Чтобы прекратить перемещение и зафиксировать модуль букки в заданном положении, отпустите активатор.

-  **Внимание:** Максимальная нагрузка при перемещении по настенному штативу в вертикальном направлении составляет 20 кг. Чрезмерная нагрузка может привести к соскальзыванию модуля букки вниз.
-  **Примечание** Перемещая модуль букки в крайние положения, не прикладывайте излишнюю силу.

Наклон



1. Ручка наклона
2. Шкала угла наклона

Рисунок 9. Средства управления позиционированием

Чтобы наклонить модуль букки, нажмите и удерживайте нажатой кнопку на ручке регулировки наклона и переместите модуль букки. Шкала угла наклона видна в месте установки модуля букки.

Чтобы зафиксировать модуль букки в заданном положении, отпустите кнопку на ручке наклонного перемещения.



Примечание Модуль букки может быть наклонен горизонтально. Не используйте модуль букки в качестве сиденья.

Оснащение рентгенографического настенного штатива



Предостережение: Использование неподходящих принадлежностей, которые невозможно установить на системе должным образом, может привести к опасной ситуации и травме. Используйте только оригинальные принадлежности, предусмотренные производителем.

- [Поручни для пациента](#)
- [Монтаж боковой опоры для рук](#)
- [Проставка](#)
- [Комплект фиксации штатива](#)

Поручни для пациента

Поручни для пациента, обследуемого на штативе, установлены и зафиксированы с обратной стороны модуля букки. Пациент использует поручни для стабилизации собственного положения и обеспечения надлежащего положения для обследования, к примеру, для обследования грудной клетки.

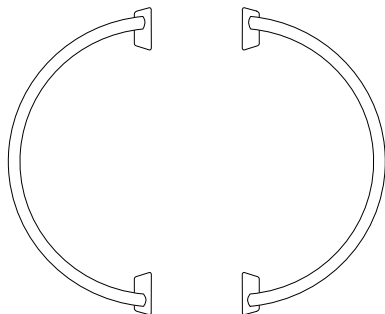


Рисунок 10. Поручни для пациента

Монтаж боковой опоры для рук



Внимание: Боковая опора для рук выдерживает до 20 кг. Она не предназначена для поддержания всего веса пациента.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать столкновения боковой опоры для рук с потолком при перемещении модуля букки вверх вручную. При автоматическом перемещении контроль того, вставлена ли боковая опора для рук, осуществляется датчиком, и перемещение выполняется соответствующим образом.

Нельзя вставлять боковую опору для рук так, чтобы она была параллельно модулю букки. Может произойти столкновение боковой опоры для рук с настенным штативом.

Порядок монтажа и выбора положения боковой опоры для рук:

1. Вставьте боковую опору для рук с левой или с правой стороны рамы модуля букки.
2. Возьмитесь за нижнюю часть боковой опоры для рук.
3. Потяните боковую опору для рук вперед.
4. Выставьте угол.
5. Сместите боковую опору для рук назад и зафиксируйте ее положение.

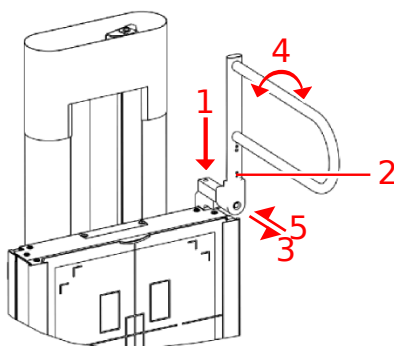


Рисунок 11. Боковая опора для рук

Перемещение рентгеновской трубки вблизи боковой опоры для рук ограничено, чтобы избежать столкновений. Чтобы обеспечить свободное перемещение рентгеновской трубки, необходимо демонтировать боковую опору для рук с настенного штатива. Недостаточно повернуть ее на 90 градусов, убрав с траектории перемещения.

Проставка

Проставка позволяет выполнять обследования пациентов в сидячем положении, обеспечивая дополнительное пространство для размещения ног и ступней под модулем букки.

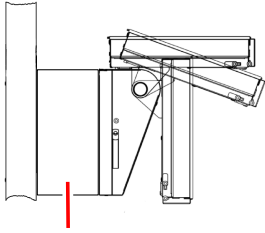


Рисунок 12. Проставка

Комплект фиксации штатива

Для обеспечения дополнительной устойчивости рентгенографического настенного штатива предусмотрена возможность дополнительного крепления рентгенографического настенного штатива. Комплект устанавливается с обратной стороны рентгенографического настенного штатива под верхним кожухом и крепится к стене. Установка осуществляется специалистами сервисной службы.

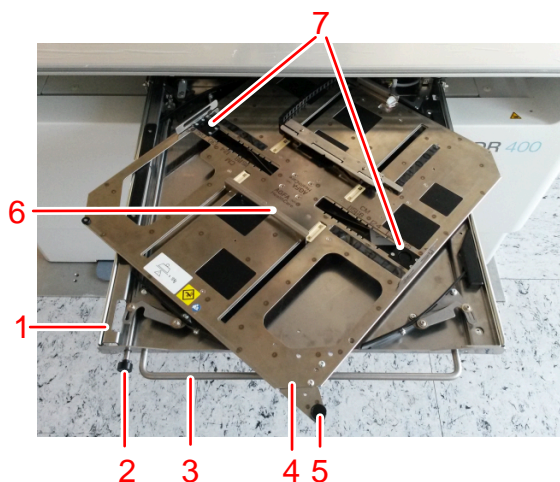
Модуль букки

Модуль букки устанавливается на рентгенографическом столе и рентгенографическом настенном штативе.

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

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

Функции модуля букки настраиваются в соответствии с потребностями клиента.



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

Рисунок 13. Модуль букки



1. Поверхность стола
2. Съемная решетка
3. Система автоматического контроля облучения (AEC)

4. Держатель кассеты или детектора

5. Выдвижная (приемная) секция модуля букки с поворотным механизмом

Рисунок 14. Вид модуля букки спереди

- Конфигурация букки
- Разворот модуля букки
- Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического настенного штатива
- Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического настенного штатива
- Форматы кассет или детекторов
- Стандартные форматы кассет
- Форматы и ориентация детектора DR
- Отсеивающие решетки

Конфигурация букки

Конфигурация только для кассет

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

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

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

Конфигурация с фиксированным детектором DR

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

Конфигурация рентгенографического настенного штатива

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

Модуль букки поддерживает загрузку носителя справа и слева.

Разворот модуля букки

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

Чтобы изменить ориентацию кассеты или детектора в модуле букки:

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



Рисунок 15. Пример: чтобы изменить книжную ориентацию на альбомную, разверните держатель по часовой стрелке

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

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

Загрузка кассеты/детектора в модуль букки рентгенографического настенного штатива

Чтобы загрузить в модуль букки кассету или детектор:

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



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



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

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



Внимание:

Чтобы установить кассету или детектор в без совмещения по центру:

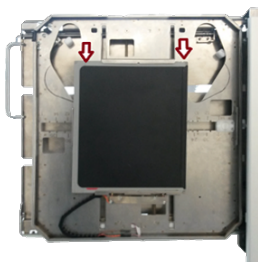
- Совмещение рентгеновской трубки должно контролироваться вручную.
- Не полностью закрытое или открытое состояние ячеек системы АЕС может стать причиной ошибок при определении дозы облучения. Убедитесь в том, что ячейки системы АЕС закрыты.

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

Выгрузка кассеты/детектора из модуля букки рентгенографического настенного штатива

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

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



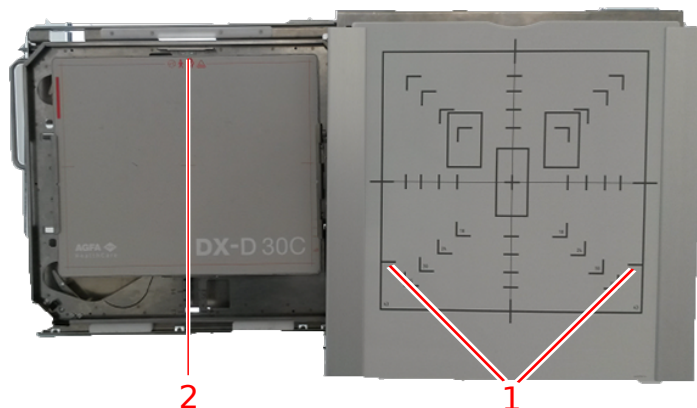
Внимание: Следите за тем, чтобы ваши пальцы не оказались между зажимным механизмом и детектором. Фиксирующий механизм может травмировать пальцы — работая с фиксирующим механизмом, соблюдайте осторожность.

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

Форматы кассет или детекторов

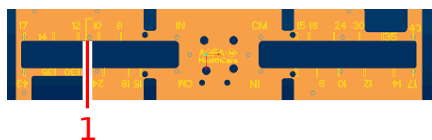
Чтобы откорректировать положение боковых зажимов в соответствии с форматом кассеты или детектора, ориентируйтесь по обозначениям в см (и дюймах, в зависимости от типа букки). Обозначения нанесены на обшивке штатива для коррекции параметров области коллимации.

Кассету или детектор размером 43 x 35 см (17 x 14 дюймов) можно расположить либо по центру, либо выровнять по верхнему краю модуля букки в горизонтальном положении.



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

Рисунок 16. Модуль букки штатива с детектором большого формата, размещенным по верхнему краю модуля букки



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

Рисунок 17. Индикаторы на лотке букки

Стандартные форматы кассет

35 см x 43 см

35 см x 35 см

24 см x 30 см

18 см x 24 см

15 см x 30 см

Форматы и ориентация детектора DR

Инструкции по правильной ориентации детектора при его использовании в модуле букки см. в руководстве пользователя детектора DR.

В следующих разделах содержатся инструкции для особых ситуаций, когда инструкции, приведенные в руководстве пользователя детектора, неприменимы.

Отсеивающие решетки

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

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

Чтобы заменить решетку в рентгенографическом столе или рентгенографическом настенном штативе:

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



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



Внимание: Использование с источником рентгеновского излучения неотцентрированной или установленной на ненадлежащем расстоянии отсеивающей решетки может снизить качество изображения.



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

- [Противорассеивающие решетки](#)
- [Цветовая индикация фокусного расстояния отсеивающей решетки](#)

Информация, связанная с данной

[Технические данные модуля букки](#)

Противорассеивающие решетки

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





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

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

Цветовая индикация фокусного расстояния отсеивающей решетки

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

Таблица 2. Цветовая кодировка фокусного расстояния для решеток

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

Информация об изделии

- [Совместимость](#)
- [Соответствие нормативам и стандартам](#)
- [Классификация оборудования](#)
- [Претензии в отношении изделия](#)
- [Обучение](#)
- [Технические данные](#)
- [Сведения о ВЧ-излучении и защите](#)

Совместимость

Система подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению Agfa, являются совместимыми с данной системой. Список такого оборудования и компонентов можно дополнительно запросить в сервисной службе компании Agfa.

Модификация или наращивание оборудования в исключительном порядке осуществляется персоналом, имеющим соответствующие права, предоставляемые Agfa. Любые вносимые изменения должны удовлетворять требованиям оптимальной инженерной практики и согласовываться со всеми применимыми законами и нормами, имеющими обязательную силу в системе норм и правил медицинского учреждения.

Соответствие нормативам и стандартам

Система соответствует применимым директивам и стандартам.

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

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
- IEC 60601-1-6, EN 60601-1-6
- CSA C22.2 60601-1
- AAMI ES 60601-1

Электромагнитная совместимость

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

Для США

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

Для Канады

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

Соответствие стандартам в части защиты окружающей среды

- Директива Совета Европы 1907/2006 (REACH)
- Директива Совета Европы, ограничивающая применение опасных веществ 2011/65/EU (RoHS 2)
- Директива Совета Европы 2012/19/EU (WEEE)

Биосовместимость

- EN ISO 10993-1

Классификация оборудования

Согласно EN/IEC 60601-1, EN/IEC 60601-2-54 это устройство классифицируется следующим образом:

Таблица 3. Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в рамках конструкции которого защита от поражения электрическим током в дополнение к основной изоляции обеспечивается фиксированным подключением к электросети с защитным заземляющим проводником.
Рабочая часть соответствует типу B	Рабочая (накладываемая) часть типа B обеспечивает особую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Защита от попадания твердых посторонних предметов и воды	IP10 Этот аппарат защищен от попадания твердых предметов размером (диаметром) 50 мм и более. Этот аппарат не защищен от попадания капель воды.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данный аппарат не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

Информация, связанная с данной

[Чистка и дезинфекция](#)

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

Обучение

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

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

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

Технические данные

- [Технические данные DR 400](#)
- [Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива](#)
- [Технические данные модуля букки](#)
- [Технические данные портативного детектора DR \(устанавливаемого стационарно в модуль букки\)](#)

Технические данные DR 400

Производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)
Тип	5520/150
Электрическое подключение для системы со стационарным детектором DR	100/240 В, 50-60 Гц, 1,3–0,5 А

Условия окружающей среды**Таблица 4. Условия окружающей среды для рентгеновской системы**

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

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

Технические данные штатива рентгенографического настенного штатива

Производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)
Тип	
WS-Manual-001	5522/100
WS-Manual-T-001	5522/200
Размеры	
Высота	2245 мм
Ширина	610 мм (только передняя панель) 715 мм (с ручками регулировки наклона) 825 мм (с рукоятками для пациента)
Глубина	380 мм (вертикальный настенный штатив) 640 мм (наклонный настенный штатив) 730 мм (вертикальный настенный штатив с проставкой) 990 мм (наклонный настенный штатив с проставкой)
Высота до центра детектора	33,5 см — 185 см
Угол детектора	от -20° до +90°
Типичный диапазон SID	От 100 см до 280 см (выбирается во время установки)
Расстояние между передней панелью и детектором	48 мм
Поглощение излучения передней панелью, алюминиевый эквивалент, мм	≤ 0,7 В соответствии с DIN EN 60601-1-3 100 кВ и HVL 3,6 мм Al FDA 21 CFR § 1020.30 (n) 100 кВ и HVL 3,6 мм Al
Масса	
Масса	157 кг (вертикальный настенный штатив) 196 кг (наклонный настенный штатив) 166 кг (вертикальный настенный штатив с проставкой) 205 кг (наклонный настенный штатив с проставкой)
Максимальная нагрузка на букки	32 кг
Максимальная нагрузка на тормоза при вертикальном перемещении	250 Н

Система электропитания	
Рабочее напряжение	24 В пост. ток
Рабочий ток	0,75 А

Технические данные модуля букки

Производитель	Agfa NV Septestraat 27 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)
Тип	
BT-Cassette-WS-L-001 (модуль букки для рентгенографического настенного штатива, левосторонняя загрузка)	5523/200
BT-Cassette-WS-R-001 (модуль букки для рентгенографического настенного штатива, правосторонняя загрузка)	5523/250
BT-Fixed-WS-L-001 (модуль букки для стационарного детектора DR, левосторонняя загрузка)	5523/310
BT-Fixed-WS-R-001 (модуль букки для стационарного детектора DR, правосторонняя загрузка)	5523/320
Размеры	
Размеры в рентгенографическом настенном штативе	62,5 см x 61,5 см x 12,5 см (ШxДxВ)
Вес (без детектора)	
Модуль букки для детектора DR в рентгенографическом настенном штативе	26,0 кг
Модуль букки для стационарного детектора DR	13 кг
Система электропитания (тип 5523/200, 5523/250)	
Рабочее напряжение	24 В пост. ток
Рабочий ток	80 мА
Система электропитания (тип 5523/310, 5523/320)	
Рабочее напряжение	24 В пост. ток
Рабочий ток	375 мА
Поддерживаемые форматы	
Поддерживаемые форматы	От 15x30 до 43x35, книжная и альбомная ориентация 43x43
Срок службы	
Ожидаемый срок службы модуля букки	10 лет

Технические данные портативного детектора DR (устанавливаемого стационарно в модуль букки)

Изготовитель	
Изготовитель детектора DR	Vieworks Co., Ltd. (Gwanyang-dong), 41-3, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)
Дистрибьютор детектора DR	Agfa NV Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия)
Название модели, присвоенное изготовителем	
XD 17	FXRD-4343VAW
XD*17	FXRD-4343VAW PLUS
Система электропитания	
Блок питания с кабелем USB Type-C	18 В пост. тока, макс. 2,78 А
Потребляемая мощность	макс. 24 Вт
Сетевое подключение	
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n/ac (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от 0 °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
Получение изображений	
Время получения изображений (минимальное время цикла)	4 с
Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	140 мкм
Размер активной зоны матрицы в пикселях	3072 x 3072
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	3048 x 3048

Тип детектора	аморфный кремний
Размер активной зоны	430 x 430 мм
Размер эффективной зоны	426,7 x 426,7 мм

Сведения о ВЧ-излучении и защите

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

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

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи данного аппарата.

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



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



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

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

Измерение уровней радиочастотного излучения	Норматив	Характеристика электромагнитной среды
Высокочастотное радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство использует ВЧ-энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. По этой причине его высокочастотное радиоизлучение чрезвычайно мало и вряд ли может создавать помехи находящемуся рядом электронному оборудованию.

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


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

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

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (EMC)	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического электричества в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ, воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамических плит. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ, питающая сеть ± 1 кВ, линии передачи данных	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать обычным коммерческим или медицинским условиям.
Импульс (выброс) напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжения между линиями ± 2 кВ напряжения между линией и землей	Качество подаваемого напряжения должно соответствовать таковому для обычных коммерческих или медицинских условий.

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

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

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний профессионального медицинского оборудования и основные стандарты электромагнитной совместимости (EMC)	Описание электромагнитной обстановки Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В, от 150 кГц до 80 МГц 6 В внутри диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)	
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	
Радиосвязь	Обратитесь к разделу «Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования»	
		<p>Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом:</p> 

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

Этот аппарат предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, в которой контролируются излучаемые высокочастотные возмущения. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже. См. также раздел с описанием мер предосторожности, связанных с ЭМС.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и аппаратом			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии с частотой радиоизлучения м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,0 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0,3 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = 0,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,05	0,05
0,1	0,32	0,1	0,1
1	1,0	0,3	0,3
10	3,2	1,0	1,0
<p>Расстояние можно определить по формуле, данной в соответствующем столбце. P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации фирмы-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ — В определенных условиях эксплуатации данная информация может быть недействительна. Рассеивание электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.</p>			

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

Устойчивость к радиочастотным помехам беспроводного коммуникационного оборудования

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

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью



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



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



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

Кабели, датчики и принадлежности

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



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

от; до	тип; максимальная длина	комментарии
Выходной терминал стола; входной терминал настенного штатива	10 x AWG21 (0,5 мм ²); 20 м	обязательно
выходной терминал стола (230 В); входной терминал настенного штатива	3 x AWG18 (1,0 мм ²); 20 м	обязательно
вспомогательный выходной терминал стола (АЕС); входной терминал настенного штатива	КАТ. 5е (SF/UTP); 20 м	с экранированием обязательно

Обслуживание компонентов, имеющих отношение к ЭМС

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