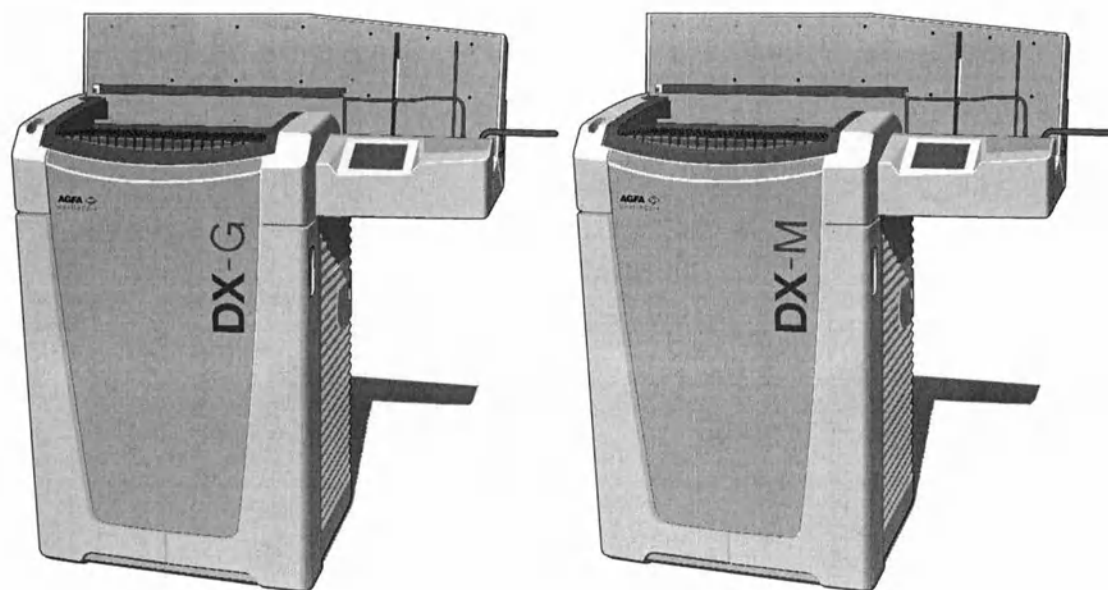


DX-G
(тип 5170/100)

DX-M
(тип 5170/200)

Руководство пользователя





Подробнее о продуктах Agfa и Agfa HealthCare смотрите в Интернете: www.agfa.com.

Agfa и Agfa Rhombus являются торговыми марками Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, или филиалов компании. DX-G, DX-M и IMPAX являются торговыми марками Agfa HealthCare N.V., Бельгия, или филиалов компании. Все прочие торговые марки принадлежат соответствующим владельцам; их использование предусмотрено исключительно в редакционных целях и не предполагает нарушения применимых прав.

Agfa HealthCare N.V. 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. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Компания Agfa HealthCare N.V. прилагает все целесообразные усилия по предоставлению заинтересованным лицам максимально точной информации о своей продукции и услугах; при этом компания не несет ответственности за возможные типографские ошибки и опечатки. Agfa HealthCare N.V. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования любой информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa HealthCare N.V. оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления.

Copyright 2010 Agfa HealthCare N.V.

Все права сохраняются.

Издано: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel-Belgium-Бельгия.

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

1 Введение7

Введение к настоящему Руководству	8
Область применения руководства	9
Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»	9
Отказ от ответственности	10
Знакомство с DX-G/DX-M	11
Назначение	12
Предполагаемые пользователи	12
Настройка	13
Системная документация	13
Обучение	14
Претензии в отношении изделия	14
Совместимость	15
Соответствие нормативам и стандартам	15
Маркировка	16
Подавление радиопомех	16
Установка	17
Наклейки с маркировкой	18
Идентификация изделия	18
Общее	19
Инструкции безопасности для устройств, использующих лазер	21
Техническое обслуживание и уход	22
Профилактическое обслуживание специалистом сервисной службы	22
Техническое обслуживание пользователем	23
Указания по технике безопасности	32
Общие указания по технике безопасности	33
Контроль качества	35

2 Начало работы с DX-G/DX-M37

Основные функции и возможности	38
Функции и возможности DX-G/DX-M	38
Режимы работы	39
Режим оператора	39
Режим обслуживания	39
Интерфейс пользователя	40
Индикатор состояния	41

Запуск дигитайзера	42
Основной технологический процесс (сканирование изображений)	44
Остановка дигитайзера.....	46
Перед выключением.....	46
Выключение	46

3 Работа с DX-G/DX-M 47

Повторное стирание сигнальной пластины	48
Переадресация изображений	50
Включение и выключение подачи звуковых сигналов дигитайзером	53
Регулировка яркости сенсорной панели.....	55
Извлечение информации о дигитайзере	57
Перемещение дигитайзера.....	58
Проблемные ситуации во время работы и способы их устранения	61
Индикатор состояния: светится красным	61
Индикатор состояния: мигает красным.....	62
Дигитайзер не запускается	63

Приложение	65
------------------	----

A Технические характеристики оборудования67

Технические характеристики	68
Размер матрицы в пикселях.....	71

B Technical Documentation73

Compliance	74
Certificates	74
Harmonization	75
Connectivity	76
Environmental Protection.....	76
Remarks for HF-emission and immunity.....	78

1 Введение

.....

В данной главе освещаются следующие темы:

- ☐ Введение к настоящему Руководству
- ☐ Знакомство с DX-G/DX-M

Введение к настоящему Руководству

Содержание раздела:

- Область применения руководства
- Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»
- Отказ от ответственности



Область применения руководства

В настоящем Руководстве приведена информация по безопасному и эффективному использованию дигитайзеров DX-G™/DX-M™.

Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»

Ниже приведены примеры представления предписывающих блоков «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание», а также блоков с инструкциями на страницах настоящего документа. Текст примеров объясняет смысл соответствующего предупреждающего / предписывающего блока.



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

Пиктограммы безопасности используются для визуальной индикации типов предписаний, предупреждений или степени опасности.



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



Инструкция: Данный символ обычно используется вместе с символом «Предупреждение» и указывает на предписание, точное выполнение которого обеспечивает нейтрализацию факторов опасности, являющихся предметом предупреждения.



Примечание: В качестве примечаний приводятся рекомендации или разъяснения моментов неординарного характера. Примечание не содержит инструкций.

Отказ от ответственности

Компания Agfa не гарантирует адекватность применения 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 любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструктивных характеристик оборудования, компания Agfa оставляет за собой модифицировать оборудование 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: Федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки предусматривает норму, в соответствии с которой продажа, распространение и использование медицинского оборудования разрешены только лицензированным врачами или уполномоченным ими лицам.

Знакомство с DX-G/DX-M

Содержание раздела:

- Назначение
- Предполагаемые пользователи
- Настройка
- Системная документация
- Обучение
- Претензии в отношении изделия
- Совместимость
- Соответствие нормативам и стандартам
- Установка
- Наклейки с маркировкой
- Техническое обслуживание и уход
- Указания по технике безопасности
- Контроль качества

Назначение

Данное устройство разрешается использовать только для сканирования экспонированных рентгеновских кассет со стираемой сигнальной пластиной. Дигитайзер является компонентом системы оборудования, в которую кроме него входят рентгеновские кассеты со стираемыми люминофорными сигнальными пластинами и рабочая станция, на которой производится идентификация рентгеновских кассет, а также последующая обработка и пересылка полученной в результате такой обработки цифровой информации. Устройство предназначено для работы в условиях радиологического кабинета под управлением квалифицированного персонала.

● 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.

● Перед тем, как приступить к работе с данным оборудованием, пользователь должен прочитать, понять, принять к сведению и обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся на всех предупреждающих и предписывающих ярлыках, предусмотренных на элементах оборудования.

Настройка

Дигитайзер является элементом системы CR, имеющей следующую конфигурацию:

- Дигитайзер для сканирования сигнальных пластин, содержащих скрытые рентгеновские изображения. Дигитайзер обеспечивает одновременный прием нескольких кассет для последовательного сканирования.
- Рабочая станция NX - не менее одной рабочей станции CR с идентифицирующим планшетом ID Tablet, обеспечивающие идентификацию, обработку и передачу оцифрованных изображений, поступающих с дигитайзера.
- Система «кассета + пластина»: Детекторы AGFA CR HD5.x GenRad, детекторы CR HD5.x AEC и сигнальные пластины и кассеты CR MD4.xR GenRad.
- Дополнительно для DX-M: детекторы AGFA CR HM5.x Mammo или пластины и кассеты CR MM3.xR Mammo - смешанное использование носителей обоих типов в одном дигитайзере не допускается.

Системная документация

Комплект документации состоит из следующих документов:

- Руководство пользователя DX-G и DX-M.
- Технологическая документация DX-G и DX-M.
- Детекторы, пластины и кассеты AGFA CR (CR HD5.x; CR MD4.xR; CR HM5.x; CR MM3.xR).
- Руководство пользователя CR Full Leg Full Spine (документ 4408).
- Руководство пользователя NX.
- Руководство пользователя системы CR Mammography (документ 2344).

Для удобства пользования рекомендуется хранить документацию в непосредственной близости от системного оборудования. Техническая документация на оборудование включена в пакет сервисной документации, которую можно запросить в местной ресурсной организации.

Обучение

Перед тем, как приступить к работе с изделием, пользователь должен пройти соответствующую сертифицируемую подготовку, предусматриваемую компанией Agfa, и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию изделия. 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 сертифицируемой подготовке персонала можно получить в вашем сертифицированном региональном представительстве компании Agfa.

При ознакомлении с вводным разделом настоящего руководства пользователь должен обратить особое внимание на следующую информацию:

- «Назначение» на стр. 12.
- «Предполагаемые пользователи» на стр. 12.
- «Указания по технике безопасности» на стр. 32.

Претензии в отношении изделия

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

Если сбой в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

Служба поддержки и обслуживания Agfa - адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены в Интернете на сайте

www.agfa.com

Agfa HealthCare N.V. - Septestraat 27 - 2640 Mortsel, Belgium-Бельгия.

Agfa HealthCare N.V. - Факс +32 3 444 7094.

Совместимость

Дигитайзер подлежит использованию только в сочетании с тем оборудованием или компонентами оборудования, которые, по однозначному определению компании Agfa, являются совместимыми с данным устройством. 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.

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам IEC (например, IEC 60950 для оборудования по обработке данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, параметры конфигурации оборудования должны соответствовать действующим системным нормам IEC 60601-1-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям действующих системных стандартов IEC 60601-1-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.



Внимание! Запрещается сопрягать дигитайзер с компонентами системы в среде программных пакетов Agfa ADC QSTM или ADC VIPSTM любых версий.

Соответствие нормативам и стандартам

Дигитайзер разработан в соответствии рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования, и протестирован на этапе процедур оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC MDD (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).

Детекторы, пластины и кассеты		
Совместимые типы кассет/сигнальных пластин DX-G	•Детектор Agfa CR HD5.x General/FLFS/AEC •Пластина и кассета Agfa CR MD4.xR General/FLFS	
Совместимые типы кассет/сигнальных пластин DX-M	•Детектор Agfa CR HD5.x General/FLFS/AEC •Пластина и кассета Agfa CR MD4.xR General/FLFS •Детектор Agfa CR HM5.x Mammo. •Пластина и кассета Agfa CR MM3.xR Mammo	
Пропускная способность (цикл стирания - стандартный)		
Пропускная способность устройства (кол-во кассет в час) зависит от формата кассеты, а также от стандартной дозы стирания для сигнальной пластины.	•35 x 43 SR (HD5.x/MD4.xR):	83
	•35 x 43 HR (HD5.x/MD4.xR):	72
	•35 x 35 SR (MD4.xR):	83
	•35 x 35 HR (MD4.xR):	71
	•24 x 30 (HD5.x):	85
	•24 x 30 (MD4.xR):	83
	•18 x 24 (HD5.x):	93
	•18 x 24 (MD4.xR):	91
	•15 x 30 (HD5.x):	100
	•15 x 30 (MD4.xR):	97
	•24 x 30 (HM5.x):	50
	•24 x 30 (MM3.xR):	48
	•18 x 24 (HM5.x):	42
	•18 x 24 (MM3.xR):	40
	Срок службы	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и ухода, согласно инструкциям Agfa)	7 лет	
Профилактический уход		
Расписание профилактического техобслуживания Примечание: Выполняется сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.	Раз в год или каждые 25000 рабочих циклов в зависимости от того, какое условие наступит ранее.	

1. БТЕ: британская тепловая единица

Размер матрицы в пикселях

Тип кассеты	Формат (см)	Разрешение (пиксель/мм)	Ширина x длина (пиксели)	Ширина x длина (мм)
CR MD4.0R General	35x43 HR	10	4248 x 3480	424,8 x 348,0
	35x35 HR	10	3480 x 3480	348,0 x 348,0
	35x43 SR	6,66	2832 x 2320	424,8 x 348,0
	35x35 SR	6,66	2320 x 2320	348,0 x 348,0
	24x30	10	2928 x 2328	292,8 x 232,8
	18x24	10	2328 x 1728	232,8 x 172,8
	15x30	10	2928 x 1440	292,8 x 144,0
CR MD 4.0R FLFS	35x43	6,66	2928 x 2320	439,2 x 348,0
CR HD5.0 General/AEC	35x43 HR	10	4200 x 3408	420,0 x 340,8
	35x43 SR	6,66	2800 x 2272	420,0 x 340,8
	24x30	10	2880 x 2256	288,0 x 225,6
	18x24	10	2280 x 1656	228,0 x 165,6
	15x30	10	2880 x 1344	288,0 x 134,4
CR HD5.0 FLFS	35x43	10	4368 x 3408	436,8 x 340,8
CR MM3.xR Mammo	24x30	20	5844 x 4710	292,2 x 235,5
	18x24	20	4644 x 3510	232,2 x 175,5
CR HM5.x Mammo	24x30	20	5844 x 4708	292,2 x 235,4
	18x24	20	4644 x 3508	232,2 x 175,4

