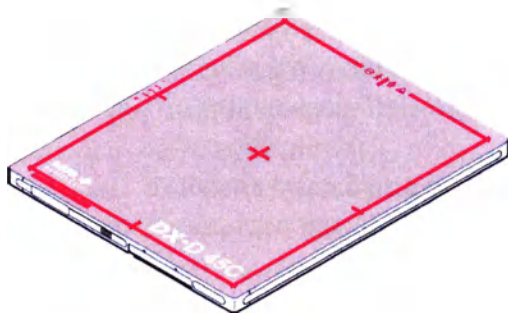


**Система цифровой
визуализации
рентгенографических
изображений DX-D
на основе
плоскопанельных
детекторов (DR)**

**DX-D 40C, DX-D 40G
DX-D 45C, DX-D 45G
DX-D 60C, DX-D 60G**

Руководство пользователя



0292A RU 20150528 1645

AGFA 
HealthCare

Содержание

- Правовое уведомление 5
- Введение к настоящему Руководству 7
 - Область применения 8
 - Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание» 9
 - Ограничение ответственности 10
- Знакомство с детектором DR 11
 - Назначение 12
 - Показания к применению 13
 - Предполагаемые пользователи 14
 - Конфигурация 15
 - Классификация оборудования 17
 - Немедицинское оборудование 17
 - Дополнительные компоненты и принадлежности 18
 - Рекомендуемые спецификации решетки 18
 - Органы управления 19
 - DX-D XXC,DX-D XXG 20
 - Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR 21
 - Блок управления системой 22
 - Селектор детекторов DR на рабочей станции NX 23
- Системная документация 25
 - Беспроводный маршрутизатор 25
- Обучение 26
- Претензии в отношении изделия 27
- Совместимость 28
- Соответствие нормативам и стандартам 29
 - Общие стандарты 30
 - Безопасность 30
 - Электромагнитная совместимость 30
 - Радиочастотные характеристики 30
- Взаимодействие с внешними системами 32
 - Беспроводная связь 32
- Установка 33
 - Эксплуатационная среда 33
- Сообщения 35
- Маркировка 36
 - Дополнительная маркировка детектора DR 39
 - Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR 40
 - Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR 41

Дополнительная маркировка на блоке управления системой	42
Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой	43
Чистка и дезинфекция	44
Чистка	45
Использование защитного пластикового пакета	46
Дезинфекция	47
Допущенные дезинфицирующие средства	48
Нормы безопасности в отношении дезинфекции	49
Чистка отсека аккумуляторной батареи изнутри.	51
Техническое обслуживание	52
Ежедневное инспектирование	53
Проверка раз в полгода	54
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание	55
Обеспечение запасными частями	56
Ремонт	57
Безопасность данных пациентов	58
Защита окружающей среды	59
Указания по технике безопасности	61
Аккумуляторная батарея детектора DR	65
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию	68
Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.	70
Начало работы	71
Включение детектора DR	72
Основной технологический процесс, детектор DR	74
Шаг 1: получите данные пациента	75
Шаг 2: выберите параметры экспонирования ...	75
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	76
Шаг 4: проверка параметров экспонирования ...	77
Шаг 5: выполнение экспонирования	78
Размещение детектора DR	79
Указания к применению в педиатрических целях	81
Выключение детектора DR	83
Автоматическое обнаружение экспонирования	85
Дополнительные операции	86
Индикаторы состояний детектора	87
Зарядка аккумуляторной батареи	88
Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство	88

Устранение неисправностей	90
Артефакт на изображениях детектора DR	91
Индикатор рядом с кнопкой S светится синим, и детектор не работает	91
Разрешение проблем	92
Технические данные	94
DX-D XXC, DX-D XXG	95
Аккумуляторная батарея DX-D XXC, DX-D XXG	97
Зарядное устройство для DX-D XXC, DX-D XXG	98
Блок управления системой, системные требования к ПК. 99	
Миниблок управления системой, инф-я о материалах 100	
Сведения о электромагнитном излучении	101
EMC (Electromagnetic Compatibility) Statements .	102
Electromagnetic emissions	103
Electromagnetic immunity	104
Для США	108

Правовое уведомление



0413



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

Дополнительная информация о продуктах Agfa и Agfa HealthCare приведена на веб-сайте www.agfa.com.

Agfa и Agfa rhombus являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DX-D и DR являются торговыми марками Agfa HealthCare 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 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 особенности, 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 какой-либо 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. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

© 2015 г. Agfa HealthCare N.V.

Все права сохраняются.

Издано: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

Воспроизведение, копирование, адаптация или передача любой части настоящего документа в любой форме и любым способом без

0292A RU 20150528 1645

предварительного письменного разрешения компании Agfa HealthCare N.V.
запрещены.

Введение к настоящему Руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»*
- *Ограничение ответственности*

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации Системы цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) далее **система DX-D** и соответствующего вспомогательного оборудования, именуемых далее **детектор DR**.

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

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



Предостережение: 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.



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 повлечь за собой загрязнение окружающей среды.



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



Примечание: В качестве примечаний приводятся рекомендации или разъяснения моментов неординарного 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 любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструктивных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструктивные 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.



Внимание: Федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки предусматривает ограничение продажи данного оборудования, в соответствии с которым указанной деятельностью могут заниматься только врачи или уполномоченные ими лица.

Знакомство с системой DX-D на основе детектора DR

Разделы:

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

Назначение

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) используется в радиологическом кабинете под управлением квалифицированного персонала, предназначена для использования в проекционных рентгенографических системах общего назначения с целью получения для последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества, также может использоваться в тех же условиях, что и обычные системы с рентгеновской пленкой и экраном, как совместно так и в качестве дополнительного компонента.

Детектор DR не предназначен для маммографических исследований.

Показания к применению

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений DX-D на основе плоскопанельных детекторов (DR) предназначена для использования в рамках неспециализированных рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений анатомических структур человека диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка».

Система Agfa DX-D не предназначена для использования в рамках маммографических исследований.

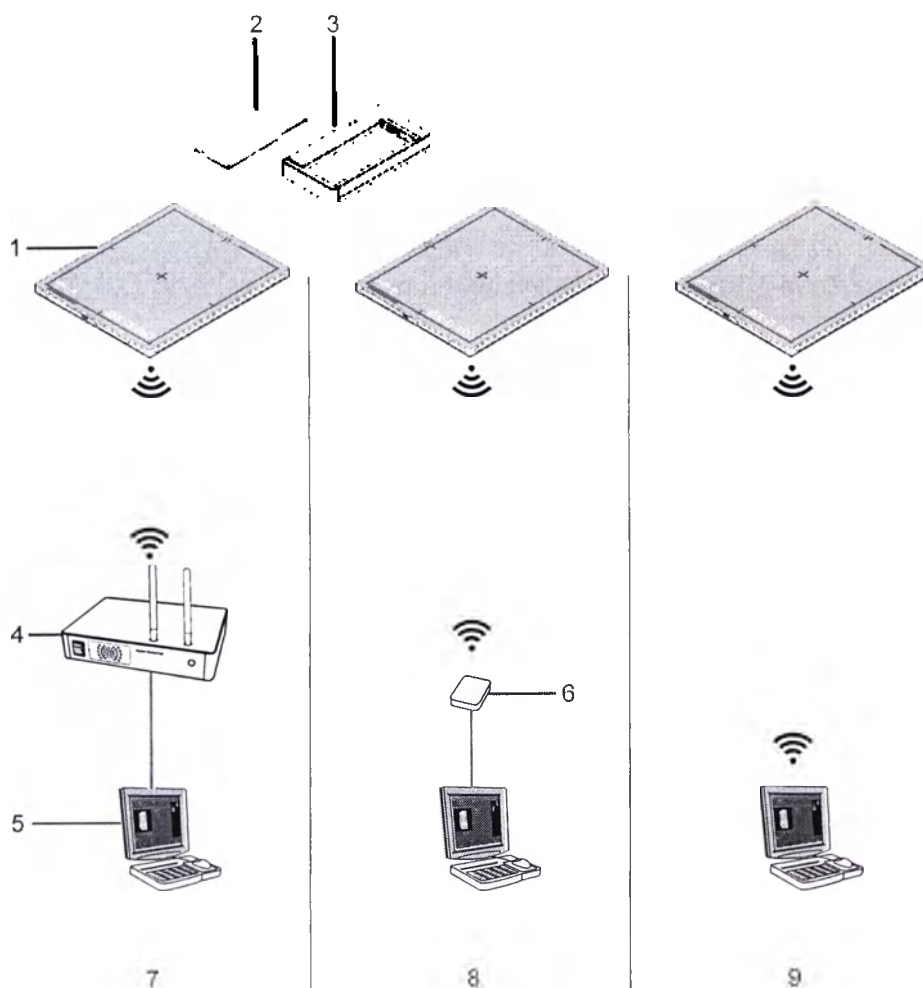
Предполагаемые пользователи

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. 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.

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

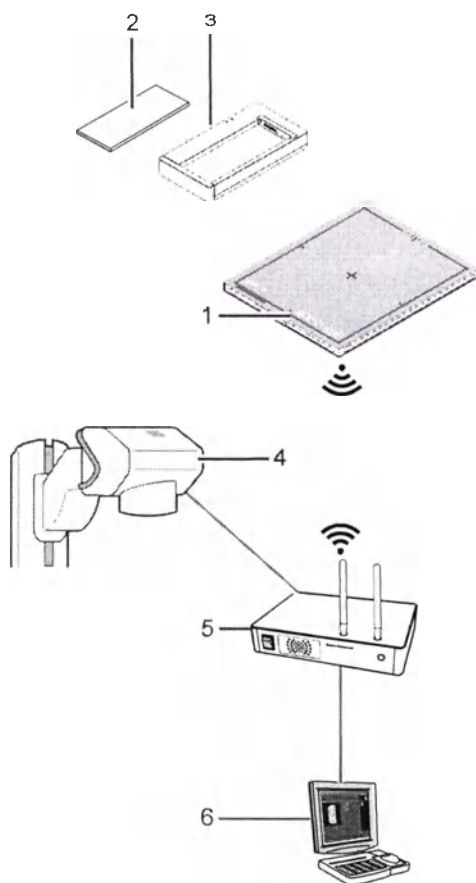
Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в систему DX-D и обменивается информацией с рабочей станцией врача с ПО NX. С одной рабочей станцией могут поддерживать связь несколько детекторов DR.



1. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
2. Аккумуляторная батарея детектора DR
3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
4. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа)
5. Рабочая станция
6. Беспроводный маршрутизатор
7. Обмен данными через блок управления системой
8. Обмен данными через беспроводный маршрутизатор
9. Обмен данными через встроенный беспроводный адаптер

Рисунок 1: Конфигурация детектора DR с автоматическим обнаружением экспонирования



1. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
2. Аккумуляторная батарея детектора DR
3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
4. Рентгеновский излучатель
5. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа)
6. Рабочая станция

Рисунок 2: Конфигурация детектора DR с синхронизацией с рентгеновским излучателем

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 85

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 85

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к базовой безопасности и производительности, 3-е издание, детектор DR с аккумуляторным блоком классифицирован следующим образом.

Оборудование класса I	Встроенный источник питания
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IPX3 Устройство является защищенным от брызг воды.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование 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.

Немедицинское оборудование

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

- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Блок управления системой
- Рабочая станция

Дополнительные компоненты и принадлежности

- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора 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.

Рекомендуемые спецификации решетки

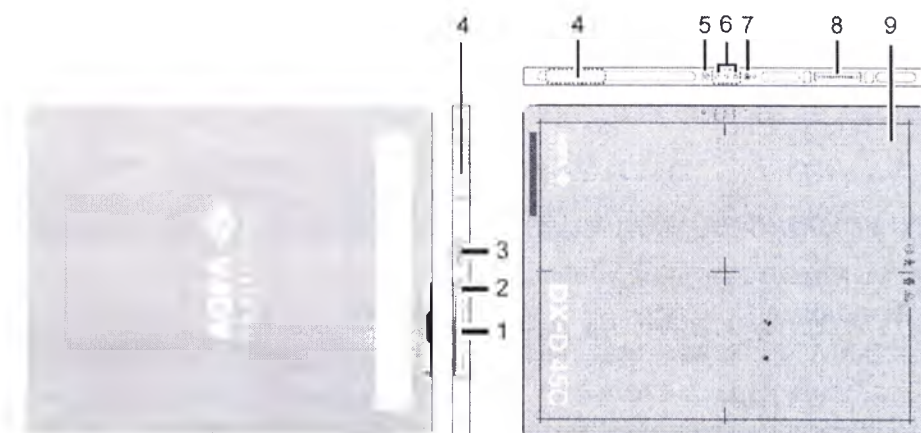
Соотношение	10:1 / 6:1
Частота	132 линий/дюйм (52 линий/см)
Диапазон расстояний от источника до изображения (SID)	40 - 72 дюймов (100 - 180 см)
Встроенная проставка	Al

Органы управления

Разделы:

- *DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G*
- *Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Блок управления системой*
- *Селектор детекторов DR на рабочей станции NX*

DX-D 40C, DX-D 40G, DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C, DX-D 60G



1. Аккумуляторная батарея детектора DR

Обеспечивает электропитание детектора во время беспроводного обмена данными.

2. Рычаг блокировки аккумуляторной батареи детектора DR

Разблокирование аккумуляторной батареи.

3. Индикатор состояния аккумуляторной батареи

4. Антенна беспроводного сетевого адаптера

Работа в беспроводной конфигурации.

5. Выключатель

6. Индикатор состояния

- Синий индикатор отражает состояние обмена данными.
- Оранжевый индикатор отражает готовность детектора.
- Зеленый индикатор отражает состояние включения/выключения питания детектора.

7. Кнопка S

Не выполняет никаких функций.

8. Разъем детектора DR

Работа в проводной конфигурации.

9. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения.

Рисунок 3: Органы управления детектора DR

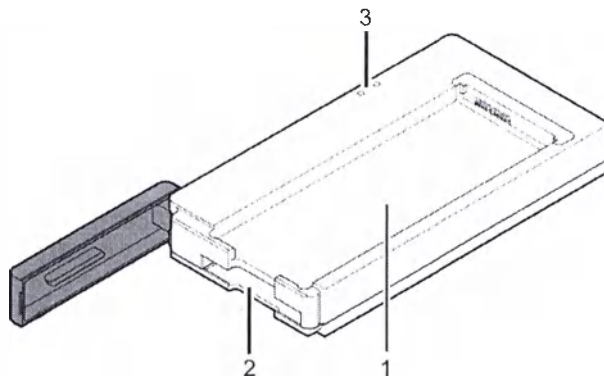
Сопутствующие ссылки

Индикаторы состояний детектора на странице 87

DX-D XXC, DX-D XXG на странице 95

Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



- первое гнездо (верхнее)
- второе гнездо (нижнее)
- индикатор состояния для каждого гнезда
 - Оранжевый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается.
 - Зеленый индикатор указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.

Рисунок 4: Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR



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

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 88

Зарядное устройство для DX-D XXC, DX-D XXG на странице 98

Аккумуляторная батарея DX-D XXC, DX-D XXG на странице 97

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 68

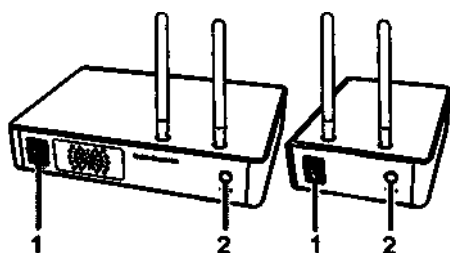
Блок управления системой

Блок управления системой обменивается данными с детектором DR через беспроводную сеть.

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 системой.



1. Выключатель питания

2. Индикатор состояния

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

Рисунок 5: Блок управления системой (SCU) и миниблок управления системой (Mini SCU)



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

Сопутствующие ссылки

Блок управления системой на странице 99

Миниблок управления системой на странице 100

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 68

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX

В строке заголовка приложения NX предусмотрен селектор детекторов DR. В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора. Селектор детекторов используется для активации различных детекторов DR.



Селектор предусмотрен в строке заголовка приложения NX.



Пиктограмма состояния батареи				
Пояснения	Полный заряд	Среднее	Низкая	Разряжено

Пиктограмма режима подключения (wifi/провод)				
Пояснения	Мощный сигнал	Низкая	Неприемлемый сигнал	Проводное подключение детектора DR

Пиктограмма состояния детектора DR				
Пояснения	Состояние готовности	Инициализация экспозиции	Ошибка	Спящий режим

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции	A	(пусто)
Объяснение	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:

- Руководство пользователя рабочей станции NX (документ 4420).
- Руководство пользователя NX со статусом эксперта (документ 4421).
- Документ «Начало работы с NX» (документ 4424).
- Карты устранения проблемных ситуаций в NX (документ 4425).
- DX-D DR Detector Calibration Key User Manual (Руководство по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта, документ 0134).
- Эксплуатационная документация системы DX-D.

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.

Беспроводный маршрутизатор

Беспроводный маршрутизатор 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 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 оборудования нанесли серьезный ущерб здоровью окружающих или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте в 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 - 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. Такие 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

Разделы:

- *Общие стандарты*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Радиочастотные характеристики*

Общие стандарты

- Устройство разработано в соответствии рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках директивы 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).
- ISO 13485:2012
- ISO 14971:2012

Безопасность

- ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
- CAN/CSA-C22.2 №60601-1 (2008)
- IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)
- IEC 60601-1-3: 2008 + IEC 60601-1-6: 2010

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2:2007

Радиочастотные характеристики

Декларация соответствия

США	FCC, Часть 15.107(b) / Часть 15.109(b) FCC, Часть 15, Подраздел Е 15.407 FCC, Часть 15, Подраздел Е 15.247
Европейский Союз (и ЕЭЗ)	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 (ЭМС) ETSI EN 301 489-17 V2.2.1:2012 (ЭМС) EN 300 328 V1.8.1 EN 301 893 V1.7.1 (РЧ) EN 62311:2008 (РЧ-воздействие)

Сопутствующие ссылки

Remarks for HF-emission and immunity на странице 101

Разделы:

- Местные нормативы
- Удельный коэффициент поглощения (SAR)

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.

Удельный коэффициент поглощения (SAR)

Предел SAR установлен правилами FCC на уровне 2,0 Вт/кг. Максимальная величина SAR для этой модели, полученная при испытаниях составляет 0,019 Вт/кг.

- ОЕТ, Бюллетень 65, Приложение С (редакция 01-01)
- EN 62311:2008
- EN 62209-1:2006
- EN 62209-2:2010

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*

Беспроводная связь

Беспроводное соединение устанавливается между внутренним беспроводным модулем детектора DR и рабочей станцией NX посредством точки беспроводного доступа. Детектор DR соответствует стандарту связи IEEE 802.11n (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: Не помещайте никаких препятствий со стороны беспроводной точки доступа. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.



Примечание: Передача данных изображений на рабочую станцию NX занимает несколько секунд. После экспонирования обеспечьте пребывание детектора в непосредственной близости (не более 8 м) от точки доступа беспроводной сети, пока изображение не будет полностью получено рабочей станцией NX.

Беспроводная связь с модулем букки

В конфигурации с использованием обмена данными между встроенным беспроводным адаптером и рабочей станцией такие свойства беспроводной связи, как пропускная способность и радиус действия могут уменьшаться, если детектор DR находится в модуле букки.

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

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными и допущенными специалистами технической службы компании Agfa. Чтобы получить дополнительную информацию в этой связи, свяжитесь с региональным подразделением службы поддержки.

В системе с несколькими детекторами аналогового типа следует предусмотреть маркировку детекторов DR с указанием уникальных имен каждого детектора DR. Конфигурирование имен выполняется на рабочей станции NX. Уникальные имена детекторов DR используются в рамках отображения обозначений и состояния активных детекторов DR в поле селектора детекторов DR.

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

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 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



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



Примечание: Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с периферийными устройствами, например, с дефибрилляторами или крупными электродвигателями. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.



Примечание: Под воздействием электромагнитных волн, генерируемых мобильными телефонами, приемопередатчиками, радиоуправляемыми игрушками и т.п. данное изделие может функционировать со сбоями. Убедитесь в отсутствии в непосредственной близости от изделия объектов, работа которых может отрицательно сказаться на его функционировании.



Внимание: 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 не являющееся медицинским оборудование в непосредственной близости от пациента.

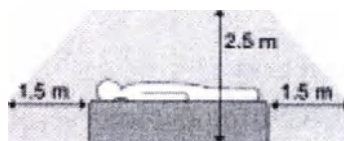
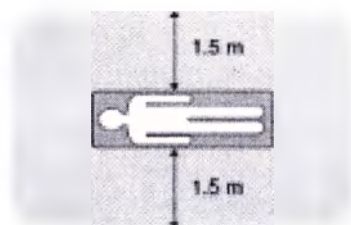


Рисунок 6: Определение зоны непосредственной близости от пациента

Сопутствующие ссылки

Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR на странице 21

Блок управления системой на странице 22

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX на странице 23

Сообщения

В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана рабочей станции NX. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен внимательно прочитывать эти сообщения. В них содержатся 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.

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 90

Индикаторы состояний детектора на странице 87

Маркировка

Символ	Пояснение
I	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)
	Разъем эквипотенциальной шины: Обеспечивает соединение между оборудованием и шиной выравнивания потенциала системы электрооборудования в условиях эксплуатации в медицинском учреждении. В качестве дополнительной меры обеспечения безопасности рекомендуется использовать эквипотенциальное соединение.
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу В
	Обращаться с осторожностью
	Максимальный вес пациента

Символ	Пояснение
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Изготовитель
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	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.
	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.
	Общее предупреждение, предостережение, потенциальная опасность.

Символ	Пояснение
	Опасное напряжение
	Обязательное общее действие

Разделы:

- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка на блоке управления системой*
- *Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой*
- *Основная маркировка системы DX-D на основе детектора DR*

Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR



Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.

Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR

FXRC-02A

CE
Battery Charger

Type : 6007/304
SN :

Rating : 24 V  Max. 2 A

Date of manufacture :

FIM :

Electric Shock



AGFA HealthCare NV
Septestraat 27-2640-Mortsel-BELGIUM

MADE IN KOREA

Follow
Instruction
for use

Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства аккумуляторной батареи.

Дополнительная маркировка на блоке управления системой

FXRS-03A

CE 1177 System Control Unit

Type : 6007/300
SN :

Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 2.0-0.8 A

Date of manufacture :

US

FCC ID : PPRFXRS03A
IC Number : 6158A-WPEA121NW

007-AA0194
5.15-5.35GHz is
indoor use only

Electric Shock

AGFA HealthCare NV
Sepresiraal 27-2640-Mortsel-BELGIUM

MADE IN KOREA

Табличка с указанием типа снизу блока управления системой.

Дополнительная маркировка на миниблоке управления системой

FXRS-04A

CE 1177 Digital Imaging System

Type : 6007/301

SN :

Rating : 24 V Max. 2 A

Date of manufacture

RN

US

FCC ID : PFSFXRS04A

Electric Shock

5.15-5.35GHz is indoor use only

AGFA HealthCare NV
Sepestraat 27-2640-Mortsel-BELGIUM

MADE IN KOREA

Табличка с указанием типа снизу миниблока управления системой.

Основная маркировка системы DX-D на детекторе DR

Система цифровой визуализации
рентгенографических изображений DX-D
на основе плоскостанельных детекторов DR

Type :

SN :

Rating : 24 V Max. 0,8 A
(Powered by System Control Unit)

RN

Date of manufacture

CLASSIFIED
c us
47CE

Medical Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1
(2005, 3rd ed) /
CAN/CSA C22.2
NO.60601-1 (2008)

Electric Shock

5.15-5.35GHz is
indoor use only

R&TTE CE 1177

FCC ID: PFRFXRD-1012NAW

Rx
only

CAUTION
Federal law restricts this device to sale by or on
the order of a physician or a licensed practitioner,

AGFA HEALTHCARE N.V.
Sepestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM

MADE IN KOREA

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания.

Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Разделы:

- *Чистка*
- *Использование защитного пластикового пакета*
- *Дезинфекция*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*
- *Нормы безопасности в отношении дезинфекции*
- *Чистка отсека аккумуляторной батареи изнутри.*

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.



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 неисправность или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.



Вниманис:

Не используйте для очистки изделия абразивных щеток или скребков.



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

3. Запустите систему.

Использование защитного пластикового пакета



Предостережение: Проникновение жидкостей внутрь детектора DR могут 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.

Дезинфекция

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.

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

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/main/products_services/product-info/technology/disinfectants_dx_d_systems.jsp

9

Нормы безопасности в отношении дезинфекции



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



ВНИМАНИЕ:

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания.



ВНИМАНИЕ:

Перед отправкой убедитесь в том, что оборудование надлежащим образом обеззаражено и полностью дезинфицировано.



ВНИМАНИЕ:

Ответственность за выбор и определение параметров соответствующей процедуры дезинфекции несет пользователь.



ВНИМАНИЕ:

Необходимо обеспечить соответствие всем применимым инструкциям в отношении дезинфицирующего средства (касающимся его использования, разведения, срока и способа хранения, совместимости с различными материалами, взаимодействия со сложными чистящими средствами, безопасности применения и утилизации).



Предостережение: Перед дезинфекцией оборудования обязательно очистите его.



Предостережение: Не лейте жидкость непосредственно на оборудование. Всегда используйте не оставляющую много волокон ткань, увлажненную раствором (без капель).



ВНИМАНИЕ:

Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности. Дезинфицирующий раствор может вызывать раздражение кожи пациента.



Предостережение: Использовать в хорошо проветриваемых местах.



Предостережение: Не используйте салфеток повторно



ВНИМАНИЕ:

Дезинфицирующий раствор и влажные салфетки могут вызвать раздражение глаз и кожи. Работайте в перчатках, а после использования указанных средств вымойте руки с мылом. Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

Чистка отсека аккумуляторной батареи изнутри.

Применяйте палочку с ватным тампоном. Длина палочки с ватным тампоном должна быть не менее 15 см. При необходимости, для увеличения длины прикрепите его к держателю.

Следуйте общим инструкциям по очистке.

1. Остановите работающую систему.
2. Слегка увлажните ватный тампон нейтральным моющим средством.

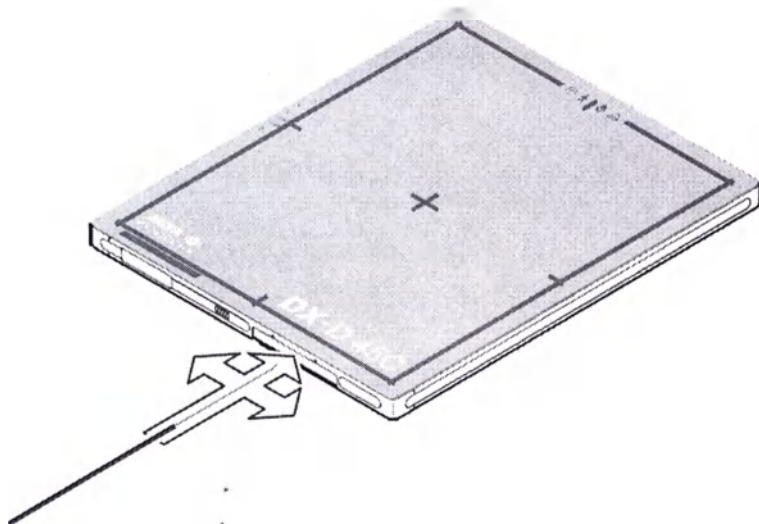


Предостережение: Не применяйте ватные тампоны повторно.

3. Откройте крышку отсека для аккумуляторной батареи.
4. Вставьте ватный тампон.
5. Перемещайте ватный тампон справа налево и обратно, а также вперед, чтобы очистить батарейный отсек изнутри.



Предостережение: Будьте осторожны, чтобы не повредить электрические клеммы внутри батарейного отсека.



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 inspectуйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе инспектирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- *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. Несоблюдение этого требования может стать возможной причиной поражения электрическим током.

Проверка состояния кабелей

1. Убедитесь в том, что кабели не повреждены, и их оболочки порваны.
2. Убедитесь в том, что штекеры и вилки кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.

Детектор

1. Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии пыли и прочих посторонних веществ на соединительном узле батарейного отсека.
3. Убедитесь в отсутствии повреждений или цепей короткого замыкания на соединительном узле батарейного отсека.

После включения питания

Перед пробным экспонированием включите рабочую станцию NX.

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 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 требоваться 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.

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 inspectуйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе инспектирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- *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. Несоблюдение этого требования может стать возможной причиной поражения электрическим током.

Проверка состояния кабелей

1. Убедитесь в том, что кабели не повреждены, и их оболочки порваны.
2. Убедитесь в том, что штекеры и вилки кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.

Детектор

1. Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.
2. Убедитесь в отсутствии пыли и прочих посторонних веществ на соединительном узле батарейного отсека.
3. Убедитесь в отсутствии повреждений или цепей короткого замыкания на соединительном узле батарейного отсека.

После включения питания

Перед пробным экспонированием включите рабочую станцию NX.

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 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 запыленной зоне, в скоплениях пыли вокруг вилки будет накапливаться влага. Присутствие влаги вокруг штепсельной вилки может стать причиной пробоя изоляции и, как следствие, возгорания.

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.

Проверка раз в полгода

Для указания срока выполнения следующей калибровки раз в полгода на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 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 требоваться 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.

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.

Защита окружающей среды, Утилизация.

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.

- Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов



13 августа 2005 года вступила в силу Европейская директива по утилизации электрических и электронных отходов 2002/96/ЕС, а также поправки к ней 2003/108/ЕС.

Целью директивы 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. Регламентирующие нормы директивы вошли в национальные законодательства отдельных европейских стран в 13 августа 2005 г.

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.

- Утилизация батарей



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

Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, который 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 к уполномоченному представителю.

Указания по технике безопасности



Предостережение: Необходимо обязательно учитывать все предупреждения, предостережения, примечания и предупредительную маркировку, которые приведены в настоящем документе или нанесены на изделие.



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



Предостережение: Использование любого медицинского оборудования Agfa осуществляется персоналом, прошедшим специальную подготовку и имеющими необходимую квалификацию.



Предостережение: Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травмы 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.



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/подсоединения 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 удаляйте и не изменяйте на рабочей станции файлов, которые связаны с программным обеспечением оборудования. Используйте инструменты, поставляемые вместе с изделием.



Предостережение: Не ставьте сверху на оборудование никаких предметов. Поставленные 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.



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 не отремонтированного оборудования.



Предостережение: Обеспечьте неподвижное положение пациента; не допускайте касания пациентом элементов оборудования без необходимости. Прикосновение пациента к разъемам или переключателям может стать причиной поражения электрическим током или сбоев в работе оборудования.



Предостережение: Во избежание поражения электрическим током и ожогов вследствие применения огнетушителя не того типа, проследите за тем, чтобы огнетушители на рабочем месте были одобрены для тушения пожаров в электрооборудовании.



Внимание: Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и относительной влажности окружающей среды и влажности лежат вне диапазона 10 - 35°C и 30 - 85% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.



Внимание: Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

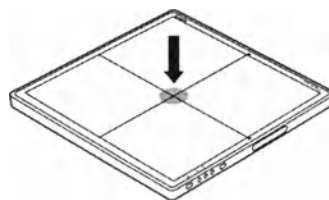
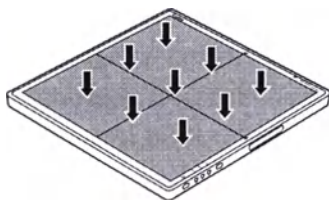


Внимание: Обращайтесь с оборудованием с осторожностью. Не погружайте оборудование в воду. В результате удара, падения или интенсивного динамического воздействия на внутренний приемник изображений возможно повреждение последнего.



Внимание:

Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего приемника изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 150 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 100 кг на точку 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:

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 замечен 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.



Инструкция:

В случае падения детектора DR:

- 1. Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за инструкциями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134)*
- 2. 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.

Разделы:

- Аккумуляторная батарея детектора DR*
- Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию*
- Указания по технике безопасности при использовании блока управления системой.*

Аккумуляторная батарея детектора DR

Указания по технике безопасности



Предостережение:

Не пользуйтесь другими зарядными устройствами кроме тех, которые специально предназначены для использования с данным оборудованием.

Используйте только блок питания, соответствующий требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

Прежде чем отсоединять аккумуляторный блок, обязательно выключите детектор. Нажмите и удерживайте нажатой в течение приблизительно 3 секунд кнопку питания. Все светодиодные индикаторы гаснут, после чего детектор выключается.

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.

Остановите зарядку батареи, когда светодиодный индикатор состояния зарядного устройства станет зеленым при превышении заданного времени зарядки. В противном случае может произойти перезаряд аккумуляторного отсека с возможным выделением дыма. В случае перегрева аккумуляторного блока он может взорваться, и может возникнуть пожар.

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 предназначено 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 с применением веществ, содержащих 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 вытекшей из аккумуляторной батареи жидкости и электролит попадет в глаза, в рот, на кожу или на одежду, немедленно смойте его проточной водой и обратитесь за медицинской помощью.

Не оставляйте, не храните и не размещайте изделие вблизи источников тепла, и не размещайте его в условиях, где оно может подвергнуться действию 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.

Не пытайтесь пользоваться изношенным аккумуляторным блоком. Использование аккумуляторного блока с истекшим

сроком эксплуатации, может стать причиной перегрева, пожара или взрыва.

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. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного.

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.

При утилизации аккумуляторного блока прикрепите изоляционную ленту к контактам аккумуляторной батареи. В противном случае аккумуляторная батарея может загореться или взорваться в случае контакта с посторонними металлическими предметами.

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 возможной 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 время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Несоблюдение этого требования 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. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



Предостережение: Одна розетка сети питания переменного тока должна обеспечивать электропитание только одной единицы оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



Предостережение: Не подключайте систему к сети электропитания с использованием тройников или удлинителей. Это может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



Предостережение: Надежно подключайте силовой 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: Извлекая силовой 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.



Внимание: 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: 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 блока управления системой.



Предостережение: Не загромождайте вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева. Перегрев может вызвать сбои 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.

Начало работы

Разделы:

- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Указания к применению в педиатрических целях*
- *Выключение детектора DR*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*

Включение детектора DR



Внимание: Не используйте этот аккумуляторный блок в качестве источника питания оборудования, отличного от детекторов DX-D ххС или DX-D ххG. Используйте только аккумуляторный блок, специально предназначенный для использования с детектором DX-D ххС или DX-D ххG.

Включение детектора DR:

1. Полностью зарядите аккумуляторную батарею.

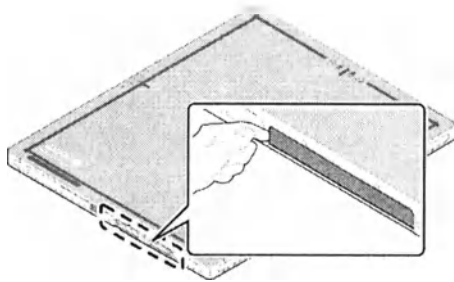
Зарядите аккумуляторный блок в день или за день до исследования.



Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного.

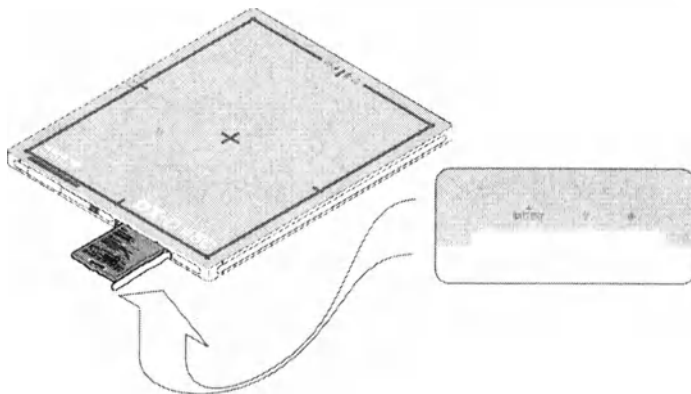
2. Присоедините батарею.

- а) Откройте крышку отсека для аккумуляторной батареи

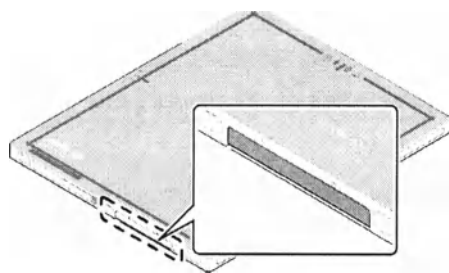


- б) Задвиньте аккумуляторную батарею в гнездо для батареи, чтобы она зафиксировалась со щелчком.

Ориентация батареи указана снизу детектора DR.



- в) Переместите рычаг блокировки вправо, чтобы зафиксировать батарею на месте.
- г) Закройте крышку отсека для аккумуляторной батареи.



3. Включите детектор.



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

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



Рисунок 7: Кнопка включения питания

После запуска индикатор питания становится зеленым, а индикатор состояния – оранжевым.

4. С помощью выключателя питания включите блок управления системой.

Индикатор состояния будет светиться зеленым.

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

Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Сопутствующие ссылки

Индикаторы состояний детектора на странице 87

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

- Шаг 1: получите данные пациента
- Шаг 2: выберите параметры экспонирования
- Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию
- Шаг 4: проверка параметров экспонирования
- Шаг 5: выполнение экспонирования
- Размещение детектора DR

Шаг 1: получите данные пациента

На рабочей станции NX:

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

Шаг 2: выберите параметры экспонирования

1. На рабочей станции NX в области «Обзор изображений» окна «Исследование» выберите соответствующий эскиз экспозиции.

Выбранный детектор DR будет активирован.

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

- Красный цвет (мигает): выполняется запуск
 - Зеленый цвет (светится): готов 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.

Используя модуль букки, обеспечьте совпадение идентификационных ярлыков 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 проводящие каналы других систем, к которым подключен пациент, должны располагаться вне маршрута/траектории движения (элементов) устройства.

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.

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 85

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX на странице 23

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



Инструкция: Перед нажатием кнопки экспонирования убедитесь в том, что излучатель 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 рабочей станции NX:

- В процессе получения изображения индикатор состояния эскиза будет мигать зеленым. Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

Размещение детектора DR

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

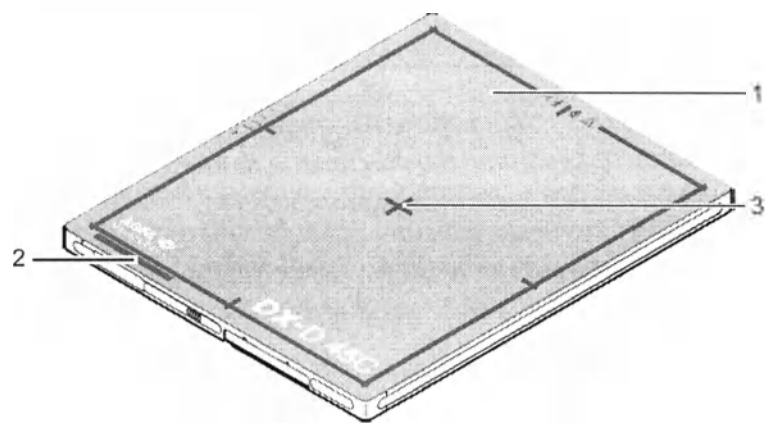


Рисунок 8: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Красный маркер ориентации пациента

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

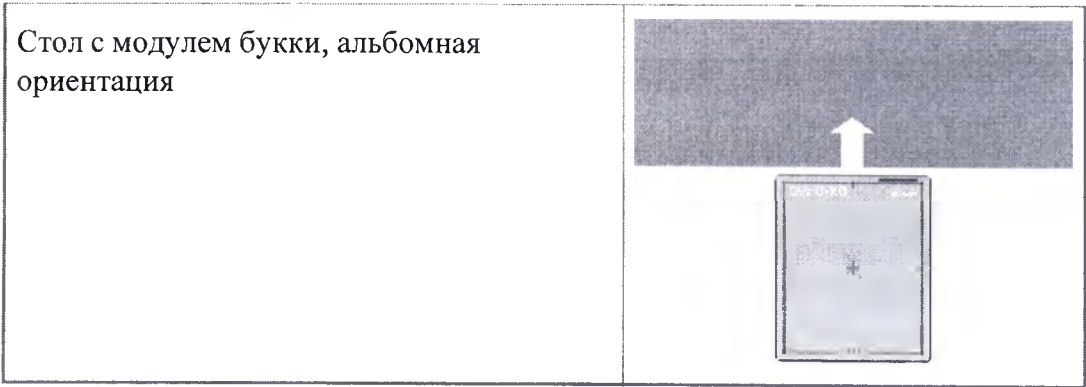
3. Положение датчика автоматического обнаружения экспонирования

Ориентация детектора и ориентация пациента задаются при настройке экспозиции на рабочей станции NX. Ориентация детектора отображается на рабочей станции NX как ориентация кассеты.

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

Таблица 1: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки, книжная ориентация	
--	--



Примечание: NX настраивается в соответствии с определенной ориентацией пациента, к примеру головой налево (по умолчанию) или головой направо.

Указания к применению в педиатрических целях



Внимание: Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых. 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.pedrad.org/associations/5364/ig/>

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

- Экспозиция на уровне рентгеновского излучателя 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 иммобилизирующих 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 бы, в то

же время обеспечили максимально возможное качество получения изображения.

К примеру, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70--85 кВ пик, 200--400 мА, 15--80 мАс, в рамках исследования 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 мАс).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием иммобилизирующих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

Выключение детектора DR

Чтобы выключить детектор DR:

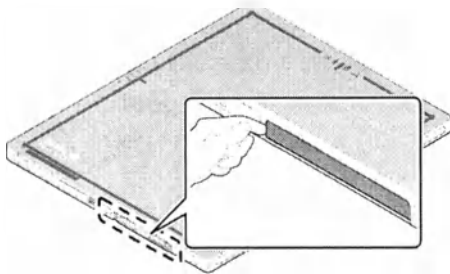
1. Выключите детектор.

Нажмите и удерживайте в нажатом положении кнопку питания (прибл. 3 секунды).

Все индикаторы состояния гаснут.

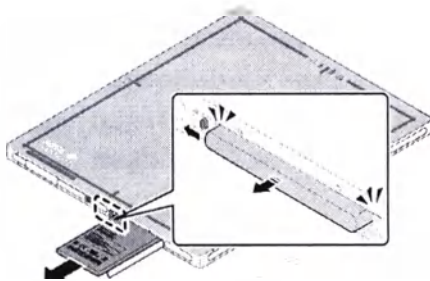
2. Удерживая аккумуляторный блок в батарейном отсеке, переместите рычаги блокировки в направлении (1) (разблокировано), придержите пальцами поднимающийся край аккумуляторного блока и потяните аккумуляторную батарею за приподнятый край, чтобы извлечь ее из батарейного отсека (2).

а) Откройте крышку отсека для аккумуляторной батареи

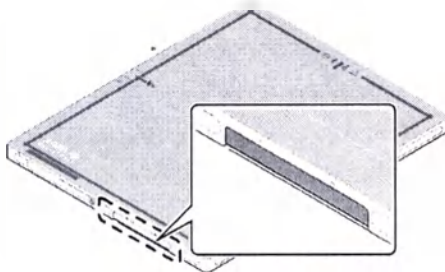


б) Переместите рычаг блокировки влево, чтобы разблокировать батарею.

с) Выдвиньте батарею из отсека для аккумуляторной батареи.



д) Закройте крышку отсека для 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.

Автоматическое обнаружение экспонирования

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: Не ударяйте и не роняйте оборудование. При сильном толчке переключение в режим получения изображения может произойти без рентгеновского экспонирования.



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.



Внимание: Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и относительной влажности окружающей среды и влажности лежат вне диапазона 10 - 35°C и 30 - 85% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

Сопутствующие ссылки

Размещение детектора DR на странице 79

Дополнительные операции

Разделы:

- *Индикаторы состояний детектора*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*

Индикаторы состояний детектора

Таблица 2: Состояние детектора

Состояние	Индикатор питания	Индикатор состояния	Индикатор данных
Питание включено, но система еще не готова к работе		ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Питание включено			ВЫКЛ.
Детектор готов к работе			
Детектор в спящем режиме			ВЫКЛ.
Происходит беспроводный обмен данными			
Выполняется настройка беспроводного обмена данными			ВЫКЛ.
Питание выключено	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.



Примечание: Когда мигают два или больше индикаторов, это значит, что произошла ошибка.



Примечание: Детектор готов к работе, когда индикатор рядом с кнопкой S светится зеленым или оранжевым.

Сопутствующие ссылки

Индикатор рядом с кнопкой S светится синим, и детектор не работает на странице 91

Устранение неисправностей на странице 90

Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею с помощью зарядного устройства:

1. Подключите блок питания к сети и к разъему питания зарядного устройства.
2. Вставьте аккумуляторную батарею в пустой отсек зарядного устройства.

Зарядное устройство автоматически обнаруживает аккумуляторную батарею и переходит к ее зарядке.

Состояние аккумуляторной батареи определяется по световым индикаторам.

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

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности на странице 65

Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR на странице 21

Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR на странице 21

Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

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

Для вставки батареи удерживайте ее так, чтобы метка со стрелкой **Insert(T)** была направлена вверх и указывала в сторону верхней части зарядного устройства.

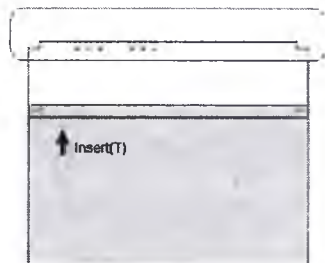


Рисунок 9: Метка ориентации для вставки батареи в зарядное устройство

1. Вставьте аккумуляторную батарею в первое (верхнее) гнездо зарядного устройства.
 - а) Откройте крышку в нижней части зарядного устройства.
 - б) Поместите аккумуляторную батарею сверху зарядного устройства в правильной ориентации.

- c) Нажмите на батарею вниз, чтобы она зафиксировалась в гнезде.
 - d) Закройте крышку в нижней части зарядного устройства.
2. Вставьте аккумуляторную батарею в первое (верхнее) гнездо зарядного устройства.
- a) Откройте крышку в нижней части зарядного устройства.
 - b) Задвиньте аккумуляторную батарею в гнездо для батареи, чтобы она зафиксировалась со щелчком.
 - c) Закройте крышку в нижней части зарядного устройства.
3. Извлеките аккумуляторную батарею, когда индикатор состояния для этого гнезда станет зеленым.

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *Индикатор рядом с кнопкой S светится синим, и детектор не работает*
- *Разрешение 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. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Индикатор рядом с кнопкой S светится синим, и детектор не работает

Подробности	Индикатор рядом с кнопкой S светится синим, и детектор не работает.
Причина	Случайно нажата кнопка S.
Решение (кратко)	Нажмите и удерживайте нажатой в течение приблизительно 5 секунд кнопку S. Индикатор рядом с кнопкой S становится зеленым или оранжевым в зависимости от состояния беспроводной сети.

Разрешение проблем

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



Предостережение: Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной травмы 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.

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.
Зеленый индикатор состояния загорается, а оранжевый и синий индикаторы	В процессе регистрации детектора DR произошла ошибка.	Проверьте подключение блока управления системой к компьютерной сети. Проверьте сетевую конфигурацию рабочей станции.

Признак	Причина	Инструкции по устранению
состояния мигают.	В процессе обмена данными произошла ошибка.	Проверьте, включен ли блок управления системой. Проверьте, стабильно ли работает беспроводное сетевое подключение.
Все индикаторы состояния мигают.	Произошла аппаратная ошибка.	Выключите детектор DR и включите его снова.
Два индикатора состояния мигают, а третий медленно мигает.		
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.
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.

Технические данные

Разделы:

- *DX-D XXC, DX-D XXG*
- *Аккумуляторная батарея DX-D XXC, DX-D XXG*
- *Зарядное устройство для DX-D XXC, DX-D XXG*
- *Блок управления системой*
- *Миниблок управления системой, системные требования к ПК*
- *Материалы вступающие в контакт с кожей пациента*

Коммерческое наименование	DX-D 40C, DX-D 40G	DX-D 45C, DX-D 45G	DX-D 60C, DX-D 60G
Электрические соединения, детектор DR			
Номинальные параметры электропитания (при использовании питания от аккумуляторной батареи)	+24 В пост.тока, макс. 0,5 А	+24 В пост.тока, макс. 0,8 А	+24 В пост.тока, макс. 3,25 А
Потребляемая мощность	макс. 12 Вт	макс. 19,2 Вт	макс. 78 Вт
Беспроводное подключение	IEEE 802.11a/b/g/n (2,4 ГГц/5 ГГц)	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)			
Температура в помещении	от +10°C до +35°C	от +10°C до +35°C	от +10°C до +35°C
Влажность (без образования конденсата)	от 30% до 85% (относительная влажность)	от 30% до 85% (относительная влажность)	от 30% до 85% (относительная влажность)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа
Высота над уровнем моря	макс. 2000 м	макс. 2000 м	макс. 2000 м
Условия окружающей среды (при хранении и транспортировании)			
Температура (окружающая)	от -15°C до +55°C	от -15°C до +55°C	от -15°C до +55°C
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)
Коммерческое наименование	DX-D 40C, DX-D 40G	DX-D 45C, DX-D 45G	DX-D 60C, DX-D 60G
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа
Время прогрева	30 минут	30	30
Размеры ширина x длина x высота	384 x 460 x 15,5 мм	287 x 350 x 15,0 мм	460 x 460 x 15,5 мм
Вес (с аккумуляторной батареей)	< 3,4 кг	< 2,2 кг	< 4,2
Максимальная нагрузка	100 кг на точку диаметром 40 мм	100 кг на точку диаметром 40 мм	100 кг на точку диаметром 40 мм
Допуск по вибрации	0,7 g	0,7 g	0,7 g
Удароустойчивость	1,6 g	1,6 g	1,6 g
Максимальная общая нагрузка	150 кг по всей поверхности детектора	150 кг по всей поверхности детектора	150 кг по всей поверхности детектора
Время получения изображения	6,5 с	3 с	6,5 с
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и уходе, согласно инструкциям Agfa)	До (5) лет Минимальная полная доза, поглощаемая панелью в течение срока службы составляет 74 Гр при RQA5	До (5) лет Минимальная полная доза, поглощаемая панелью в течение срока службы составляет 74 Гр при RQA5	До (5) лет Минимальная полная доза, поглощаемая панелью в течение срока службы составляет 74 Гр при RQA5

	DR 40C	DR 40G	DR 45C	DR 45G	DR 60C	DR 60G
Сцинтиллятор	CsI:Ti	Gadox:Tb	CsI:Ti	Gadox:Tb	CsI:Ti	Gadox:Tb
Размер пикселя	140 мкм		124 мкм		140 мкм	
Размер активной зоны матрицы в пикселях	2560x3072		2048x2560		3072 x 3072	
Размер эффективной зоны матрицы в пикселях	2548x3060	2560x3072	2024 x 2536 (минимум)		3060 x 3060	
Тип детектора	Аморфный кремний		Аморфный кремний		Аморфный кремний	
Размер активной зоны	358 мм x 430 мм		254 мм x 317 мм		430,08 x 430,08	
Размер эффективной зоны	356 мм x 428 мм	358 мм x 430 мм	251,0 мм x 314,5 мм (минимум)		428,4 x 428,4	
Разрешающая способность, пар.л./мм	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 0,5 пар лин./мм и дозе 2,5 мГр (согласно IEC 62220-1 (при качестве излучения RQA 5), %.	86,3	80,7	86,3	80,9	84,9	80,7
Квантовая эффективность (DQE) при 0,5 пар лин./мм и дозе 2,5 мГр (согласно IEC 62220-1 (при качестве излучения RQA 5), %	53,2	30,3	55,9	31,2	54,9	31,4

Аккумуляторная батарея DX-D XXC, DX-D XXG

Коммерческое наименование	DX-D 40C, DX-D 40G	DX-D 45C, DX-D 45G	DX-D 60C, DX-D 60G
Аккумуляторная батарея			
Тип изделия	Литий-ионный аккумуляторный блок	Литий-ионный аккумуляторный блок	Литий-ионный аккумуляторный блок
Размеры (длина x ширина x высота)	144,4 мм x 143,4 мм x 7,0 мм	160,0 мм x 61,8 мм x 5,7 мм	144,4 мм x 143,4 мм x 7,0 мм
Вес	220 г	115 г	220 г
Выходное напряжение	± 7,4 В пост.тока	± 7,6 В пост.тока	± 7,4 В пост.тока
Емкость	4000 мАч	3100 мАч	4000 мАч
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.	Профилактическое обслуживание не требуется.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	Предполагаемый срок эксплуатации: 500 циклов заряд-разряд	Предполагаемый срок эксплуатации: 500 циклов заряд-разряд	Предполагаемый срок эксплуатации: 500 циклов заряд-разряд

Зарядное устройство для DX-D XXC, DX-D XXG

Коммерческое наименование	DX-D 40C, DX-D 40G	DX-D 45C, DX-D 45G	DX-D 60C, DX-D 60G
Тип изделия	Зарядное устройство для литий-полимерных аккумуляторных блоков	Зарядное устройство для литий-полимерных аккумуляторных блоков	Зарядное устройство для литий-полимерных аккумуляторных блоков
Продолжительность зарядки	2 часа	2,5 часа	2 часа
Одновременная зарядка	3 аккумуляторных батарей	2 аккумуляторных батарей	3 аккумуляторных батарей
Размеры (ширина x высота x глубина)	192,0 мм x 167,5 мм x 223,4 мм	192,0 мм x 101,0 мм x 26,0 мм	192,0 мм x 167,5 мм x 223,4 мм
Вес	1200 г	800 г	1200 г
Номинальные параметры электропитания	+24 В пост. тока, до 2,7 А	+24 В пост. тока, макс. 2 А	+24 В пост. тока, до 2,7 А
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.	Профилактическое обслуживание не требуется	Профилактическое обслуживание не требуется

Блок управления системой

Коммерческое наименование	DX-D 40C, DX-D 40G	DX-D 45C, DX-D 45G	DX-D 60C, DX-D 60G
Блок управления системой			
Номинальные параметры электропитания (входная)	от 100 до 240 В пер. тока, 50-60 Гц, макс. 2,0-0,8 А	от 100 до 240 В пер. тока, 50-60 Гц, макс. 2,0-0,8 А	от 100 до 240 В пер. тока, 50-60 Гц, макс. 2,0-0,8 А
Номинальные параметры электропитания (выходная)	+24В пост.тока, 3,25 А, 78 Вт	+24В пост.тока, 3,25 А, 78 Вт	+24В пост.тока, 3,25 А, 78 Вт
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)	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)	300 мм x 236 мм x 58 мм (140 мм в высоту с антенной)	300 мм x 236 мм x 58 мм (140 мм в высоту с антенной)
Вес	2,8 кг	2,8 кг	2,8 кг

Миниблок управления системой

Коммерческое наименование	DX-D 40C, DX-D 40G	DX-D 45C, DX-D 45G	DX-D 60C, DX-D 60G
Миниблок управления системой			
Номинальные параметры электропитания (входная)	+24 В посл. тока , макс. 2 А	+24 В посл. тока , макс. 2 А	+24 В посл. тока , макс. 2 А
Беспроводное подключение	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)	IEEE 802.11n (2,4 ГГц/5 ГГц)
Размеры (ширина x высота x глубина)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)	210 мм x 170 мм x 45 мм (140 мм в высоту с антенной)
Вес	1,2 кг	1,2 кг	1,2 кг

Системные требования к ПК			
Процессор	Intel или аналог	Intel или аналог	Intel или аналог
Частота, не менее, ГГц	2,0	2,0	2,0
Оперативная память, не менее, Гб	2	2	2
ПЗУ, не менее, Гб	500	500	500
Операционная система	Window XP, Window NT, Win7	Window XP, Window NT, Win7	Window XP, Window NT, Win7
Разрешение экрана, не менее, пикс.	1280x1024	1280x1024	1280x1024

Материалы вступающие в контакт с кожей пациента

Материалы вступающие в контакт с кожей пациента:

Наименование изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует).	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Плоскопанельный цифровой детектор DR	Контактная поверхность: Углепластик марка SAATI Состав: углеродные нити, эпоксидная смола. Рамка детектора: Алюминий марка А5М	Изделия, временно контактирующие с кожей (неповрежденной)	HESTER.

Remarks for HF-emission and immunity

Разделы:

- *EMC (Electromagnetic Compatibility) Statements*
- *Electromagnetic emissions*
- *Electromagnetic immunity*
- *Для США*

EMC (Electromagnetic Compatibility) Statements

The DR Detector is designed and tested to comply with IEC 60601-1-2(EN60601-1-2) which is applicable to regulations regarding EMC for medical devices and needs to be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device.
- increase the separation between the devices.
- connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other devices are connected.

If the problem cannot be solved with the above measures, stop using the equipment and consult your sales representative or local Agfa dealer.

Electromagnetic emissions

This device has been tested for a normal hospital environment as described below.

The user of the device should ensure that it is used in such an environment.

Nevertheless the HF-emission and immunity can be influenced by connected data cables depending on length and the manner of installation.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidelines
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class A	This device is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions in accordance with IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions in accordance with IEC 61000-3-3	Complies (*)	

(*) Applies to regions where the rated voltage is 220 V or higher. Not applicable to regions where the rated voltage is less than 220 V.

Electromagnetic immunity

This DR Detector is intended for operation in the electromagnetic environment given below. The user of the DR Detector should ensure that it is used in such an environment.

Resistance to Jamming Test	IEC 60601 Test Level	Level of Agreement	Electromagnetic Environment Guidelines
Discharge of static electricity in accordance with IEC 61000-4-2	$\pm (2, 4, 6)$ kV contact discharge $\pm (2, 4, 8)$ kV air discharge	$\pm (2, 4, 6)$ contact discharge $\pm (2, 4, 8)$ kV air discharge	Floors should consist of wood, concrete or ceramic tiles. The relative humidity must be at least 30%, if the floor is made of synthetic material.
Fast transient electrical disturbance variables / bursts in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for network leads ± 1 kV for entry and outlet leads	± 2 kV for network leads ± 1 kV for entry and outlet leads	The quality of the voltage supplied should correspond to a typical commercial or clinical environment.
Impulse voltages (surges) in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull voltage ± 2 kV common mode voltage	± 1 kV push-pull voltage ± 2 kV common mode voltage	The quality of the voltage supplied should correspond to that of a typical commercial or clinical environment.
Voltage breakthroughs , short term interruptions and variations in the voltage supplied in accordance with IEC 61000-4-11	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ breakthrough of U_r) for $\frac{1}{2}$ period $40\% U_r$ ($> 60\%$ breakthrough of U_r) for 5 periods $70\% U_r$ (30% breakthrough	$< 5\% U_r$ ($> 95\%$ breakthrough of U_r) for $\frac{1}{2}$ period $40\% U_r$ ($> 60\%$ breakthrough of U_r) for 5 periods $70\% U_r$ (30% breakthrough	The quality of the voltage supply should correspond to that of a typical commercial or clinical environment. If the user wants the DR Detector to work continuously, even when the energy supply is interrupted, it is recommended to use an energy supply free of interruptions or a battery.

	of Ur) for 25 periods < 5% Ur (95% breakthrough of Ur) for 5 s	of Ur) for 25 periods < 5% Ur (95% breakthrough of Ur) for 5 s	
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic field at the network frequency should correspond to the typical values as they are in a commercial and clinical environment.
 Примечание: Ur is the alternating voltage.			

Tests of Resistance to Disruption	IEC 60601 Test Level	Level of Agreement	Electromagnetic Environment
			Use portable and mobile radio sets at a safe distance from the DR Detector (including the leads) not closer than the recommended protective distance, which is calculated according to the equation suitable for the transmission frequency. Recommended protective distance:
Conducted high frequency disturbance variables in accordance with IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated high frequency disturbance variables in	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

accordance with IEC 61000-4-3			
			$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			With P as the rated power of the transmitter in watts (W) in accordance with the manufacturer information on the transmitter and d as the recommended protective distance in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters is lower than the level of the agreement at all frequencies in accordance with an on-site investigation. Disruptions are possible near devices that carry the following symbol: 
	Примечание: REMARK 1: The higher value will apply at 80 MHz and 800 MHz.		

- 1

The field strength of stationary transmitters, such as base stations of radio telephones, mobile broadcasts for rural areas, amateur stations, and AM and FM radio transmitters, cannot be precisely predetermined theoretically. An investigation of the location is recommended, to ascertain the electromagnetic environment as a result of stationary high frequency transmitters. If the field strength of the device exceeds the level of agreement given above, the device must be observed with regard to its normal operation at each place of use. In case of unusual performance characteristics, it can be necessary to take additional measures, such as the re-orientation of the device, for example.
- 2

The field strength will be lower than 3 V/m above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.



Примечание: REMARK 2: These Guidelines may not apply to all situations. The dispersion of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflections from buildings, objects and people.

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.



Ir. Pieter Perdieus

Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

Business Division Imaging

Agfa HealthCare N.V



12 10 16



Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/:

Инженер Питер Пердиеус

Старший менеджер Отдела контроля качества и нормативно-правового обеспечения

Подразделение визуализации

Компания «Агфа ХелсКеа Н.В.»

12.10.2016

/Печать/:

Компания «Агфа ХелсКеа НВ»

Мортсель - Бельгия

Тел. + 32 3 444 21 11

/Печать/:

Компания «Агфа ХелсКеа НВ»

Мортсель - Бельгия

Тел. + 32 3 444 21 11

X

Переводчик



Сваткова Анастасия Александровна

Город Москва

Двадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сватковой Анастасией Александровной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-01108

Взыскано по тарифу: 300 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56-лист(-а,-ов).

Нотариус

