

Вступление

Устройство считывания IP-пластин изображения FCR PRIMA (CR-IR 391RU) предназначено для идентификации, «захвата», оцифровывания и обработки рентгеновских снимков человеческой анатомии, а также для связи информации о пациенте и исследовании с полученными изображениями.

Эта инструкция применима к следующему программному обеспечению:

- Программное обеспечение версии V1.0 для основного блока FCR PRIMA .

FCR PRIMA (CR-IR 391RU) является устройством сканирования рентгеновского изображения, сформированного на пластине IP, при помощи устройства считывания изображения, встроенного в систему компьютерной рентгенографии Fuji CR-IR 391RU.

В качестве детектора рентгеновского изображения используется пластина IP. На эту пластину записывается информация об изображении, полученном при рентгеновской съемке.

Инструкция по эксплуатации FCR PRIMA (CR-IR 391RU) (далее мы ее будем называть просто этой инструкцией) содержит информацию, необходимую для использования FCR PRIMA (CR-IR 391RU), включая описание устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU), указания по эксплуатации и меры безопасности, ежедневные процедуры проверки и обслуживания и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1 Ни одна из частей этой инструкции по эксплуатации не может быть воспроизведена в любой форме без предварительного разрешения.

2 Информация, содержащаяся в этой инструкции по эксплуатации, может быть изменена без предварительного уведомления.

3 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные установкой, перенастройкой, обслуживанием или ремонтом, выполненными не уполномоченными людьми.

4 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения устройств FUJIFILM, вызванные использованием оборудования других производителей.

5 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные изменением, обслуживанием или ремонтом устройств FUJIFILM с использованием запасных частей, отличных от указанных компанией FUJIFILM.

6 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные несоблюдением предупреждений и указаний по эксплуатации, приведенных в этой инструкции.

7 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные условиями за пределами устройства, такими как напряжение питания, окружающая среда установки принтера и т.д.

8 Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные естественными причинами, например, пожаром, землетрясением, молнией и т.д.

Торговая марка

FCR является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой корпорации FUJIFILM.

Copyright © 2009 Корпорация FUJIFILM. Все права защищены.

Как пользоваться этой инструкцией по эксплуатации

Метки

Метки, используемые в описаниях, предназначены для выделения дополнительной информации и предупреждений, которые необходимо соблюдать во время использования FCR PRIMA. В целях безопасного использования принтера всегда соблюдайте разделы инструкции, выделенные метками ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выделяет опасную ситуацию, которая, если Вы проигнорируете или не последуете по каким-либо причинам, может привести к смерти или получению опасной травмы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выделяет опасную ситуацию, которая, если Вы проигнорируете или не последуете по каким-либо причинам, может привести к получению травмы средней или легкой тяжести или повреждению предметов.

ЗАМЕЧАНИЕ

Выделяет информацию, которая может быть полезна для более эффективного управления системой.

>

Выделяет параметр, который содержит подробную информацию о процедуре или связанную информацию.

Описание глав

Глава 1	Меры безопасности Эта глава содержит предупреждения и предостережения, которые необходимо соблюдать в целях безопасной эксплуатации системы FCR PRIMA (CR-IR 391RU).
Глава 2	Описание устройства В этой главе содержится описание основных особенностей системы FCR PRIMA (CR-IR 391RU), а также названия и функции различных частей системы.
Глава 3	Основные функции Эта глава описывает основные процедуры управления системой FCR PRIMA (CR-IR 391RU) такие, как запуск, выключение и считывание изображения.
Глава 4	Возможные неисправности В этой главе приведены методы решения проблем и список сообщений об ошибках, которые могут отображаться в случае возникновения неисправностей.
Глава 5	Уход и обслуживание Эта глава описывает процедуры ежедневных проверок и чистки, которые Вы должны выполнять для наиболее эффективного использования системы FCR PRIMA (CR-IR 391RU).
Приложения	Приложение А Технические характеристики Приложение В Как обращаться с IP-пластинами Приложение С Информация о тексте, отпечатываемом на пленке Приложение Z Предупреждения по экспонированию
	Обслуживание и проверка

Содержание

Вступление iii

Как пользоваться этой инструкцией по эксплуатации iv

Описание глав v

Глава 1 Меры безопасности

1.1 Предупреждения перед эксплуатацией этого устройства 1-1

1.2 Меры безопасности, которые следует соблюдать во время использования электрического медицинского оборудования 1-2

1.3 Безопасность 1-3

1.4 Электромагнитная совместимость (EMC) 1-5

1.5 Меры безопасности, которые необходимо соблюдать во время эксплуатации FCR PRIMA (CR-IR 391RU) 1-9

1.6 Места расположения бирок 1-10

Глава 2 Описание устройства

2.1 Особенности FCR PRIMA (CR-IR 391RU) 2-1

2.2 Основные части устройства 2-3

2.2.1 Основной блок устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU) 2-3

2.2.2 Панель управления 2-4

2.2.3 Дисплей на панели управления во время запуска/выключения системы... 2-5

Глава 3 Основные функции

3.1 Выполнение стирания перед использованием IP-пластин 3-1

3.2 Запуск/выключение системы и считывание изображения (консоль) 3-2

3.2.1 Запуск системы 3-2

3.2.2 Выключение системы 3-3

3.2.3 Считывание изображений с IP-пластин кассеты 3-4

3.3 Запуск/выключение основного блока FCR PRIMA (CR-IR 391RU) 3-5

3.3.1 Запуск основного блока FCR PRIMA 3-5

3.3.2 Выключение основного блока FCR PRIMA 3-6

Глава 4 Возможные неисправности

4.1 Возможные неисправности 4-1

4.2 Если FCR PRIMA не может быть включена 4-2

4.3 Если FCR PRIMA не может быть выключена 4-3

4.4 Если отображается код ошибки 4-4

4.5 Если на изображении видны полосы 4-7

Глава 5 Уход и обслуживание

5.1 Информация о выполнении ежедневных проверок и обслуживании 5-1

5.2 Чистка блока установки кассеты 5-2

5.3 Ведомость проверки 5-3

5.4 О профилактическом обслуживании 5-4

Приложение А Технические характеристики

A.1. Технические характеристики	A-1
A.1.1 Подробные технические характеристики устройства	A-1
A.1.2 Производительность устройства	A-2
A.1.3 Используемые стандарты безопасности.....	A-3
A.2 Внешние размеры и вес	A-4

Приложение В Как пользоваться IP-пластинами

B.1 Процедура стирания изображения с IP-пластин	B-1
B.2 Уход за IP-пластинами и их хранение	B-2

Приложение С Текстовая информация, отпечатываемая на пленке

C.1 Текстовая информация, отпечатываемая на пленке	C-1
--	-----

Приложение Z Предупреждения по экспонированию

Z.1 Меры безопасности перед экспонированием	Z-1
Z.1.1 Использование устройства Баки	Z-1
Z.1.2 Меры безопасности, которые необходимо соблюдать перед экспонированием	Z-1
Z.2 Меры безопасности в каждом режиме	Z-2
Z.2.1 Меры предосторожности при экспонировании в автоматическом режиме (AUTO MODE)	Z-2
Z.2.2 Меры предосторожности при экспонировании в полуавтоматическом режиме (SEMI-AUTO MODE)	Z-4
Z.2.3. Меры предосторожности при экспонировании в режиме SEMI-X MODE ..	Z-5
Z.2.4. Меры предосторожности при экспонировании в фиксированном режиме FIX MODE	Z-5
Z.3 Прочие меры безопасности	Z-6

Обслуживание и проверка

Глава 1 Меры безопасности

1.1 Предупреждения перед эксплуатацией этого устройства

Перед использованием этого устройства, пожалуйста, внимательно прочтите эту страницу, чтобы вы могли правильно эксплуатировать это устройство.

Во время эксплуатации необходимо соблюдать эти предупреждения. Несоблюдение этих предупреждений может привести к получению травм или повреждению устройства.

Эта система классифицируется как медицинский прибор, соответствующий Директиве 93/42/ЕЕС.

Это оборудование сконструировано с учетом предположения, что пациент не будет вступать с устройством в прямой контакт и оборудование будет эксплуатировать подготовленный специалист.

Подвергайте отработавшее свой срок службы устройство утилизации в соответствии с местными законами и прочими директивами местных властей.

1.2 Меры безопасности, которые следует соблюдать во время использования электрического медицинского оборудования

Во время эксплуатации электрического медицинского оборудования соблюдайте, пожалуйста, меры безопасности, приведенные на этой странице.

1. Это оборудование должно эксплуатироваться только людьми, обладающими специальными навыками использования.
2. При установке оборудования соблюдайте следующие меры безопасности.
 - 2-1. Устанавливайте оборудование в местах, не подверженных воздействию влаги.
 - 2-2. Не устанавливайте оборудование в местах, где оно будет подвергаться воздействию атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, солнечного света, пыли, а также в местах, в атмосфере которых присутствует соль, сера и аналогичные вещества.
 - 2-3. Убеждайтесь в устойчивости установки оборудования, а также не подвергайте оборудование вибрации и механическим воздействиям.
 - 2-4. Не устанавливайте оборудование в местах хранения химических веществ или испарения газов.
 - 2-5. Подключайте оборудование к электрической сети с указанными параметрами (напряжением, частотой и потребляемой мощностью).
 - 2-6. Правильно подключайте провод заземления.
3. Перед началом эксплуатации оборудования прочтите следующие меры безопасности.
 - 3-1. Проверьте контакты переключателей, полярности, положения ручек и шкал и убедитесь в том, что оборудование работает правильно.
 - 3-2. Убедитесь в правильности подключения провода заземления.
 - 3-3. Убедитесь в том, что все провода правильно и безопасно подключены.
 - 3-4. Помните о том, что при совместном использовании разных компонентов правильная постановка диагноза затруднена и это очень опасно.
4. После использования оборудования соблюдайте следующие меры безопасности.
 - 4-1. Используя стандартные процедуры, верните переключатели, шкалы и т.д. в положения, в которых они находились до использования оборудования, а затем выключите оборудование.
 - 4-2. При отключении кабелей не тяните непосредственно за кабель и не прилагайте избыточного усилия.
 - 4-3. После использования принадлежностей системы собирайте их и убирайте на место.
5. Если в процессе эксплуатации возникнут проблемы, не пытайтесь решать их самостоятельно. Правильно зафиксируйте проблему и обратитесь к профессионалам, чтобы выполнить ремонт.
6. Не выполняйте недопустимых изменений (модификаций) оборудования.
7. Обслуживание и регулярные проверки состояния
 - 7-1. Периодически проводите проверку оборудования и его компонентов.
 - 7-2. Если оборудование не использовалось в течение длительного времени, убедитесь в нормальной работоспособности и безопасности оборудования перед последующим использованием.
8. Прочая информация
 - 8-1. Во время облучения пациентов (особенно детей и беременных женщин) следите за тем, чтобы не было превышено время нахождения под излучением и доза излучения. Также убеждайтесь в том, что излучение присутствует только в пределах допустимой области.
 - 8-2. Соблюдайте указания, приведенные в этой инструкции, и правильно пользуйтесь системой.

115

1.3 Безопасность

Перед использованием этого оборудования, пожалуйста, внимательно прочтите меры безопасности, приведенные ниже.

Предупреждения по использованию лазера

Эта система представляет собой устройство с лазером класса 1 (IEC 60825-1: 2001/EN 60825-1: 2002).

В этой системе используется встроенный лазер со следующими техническими характеристиками:

Класс	: 3B
Лазер	: Полупроводниковый
Длина волны	: 659 нм
Максимальная мощность излучения	: 68,2 мВт (CW)
Максимальная мощность во время сбоя	: 130 мВт (CW)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система FCR PRIMA (CR-IR 391RU) содержит лазер класса 3B с максимальной выходной мощностью излучения 68,2 мВт.

Чтобы предотвратить попадание под воздействие лучей лазера, соблюдайте следующие меры безопасности:

- Никогда не открывайте и не снимайте защитные крышки корпуса.
- В случае возникновения неисправностей системы всегда обращайтесь к квалифицированным специалистам сервисного центра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование органов управления и процедур, отличных от указанных в этой инструкции, может привести к опасной утечке излучения.

Авторизованные стандарты безопасности

UL60601-1:2003 (одобрено UL)
EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996

Однако, обратите внимание на то, что сертификация UL не имеет эффекта, если это оборудование будет закреплено внутри автомобиля, т.к. для таких случаев одобрение UL-PS отсутствует.

Классификация

- 1) В соответствии с типом защиты от удара электрическим током
ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 1
- 2) В соответствии со степенью защиты от удара электрическим током
НЕ КЛАССИФИЦИРОВАН
- 3) Защита от опасного влияния воды
IPXO
- 4) В соответствии со степенью безопасности использования в присутствии воспламеняющихся анестезиологических смесей с воздухом или кислородом или окиси азота.
Оборудование не может быть использовано в присутствии воспламеняющихся анестезиологических смесей с воздухом или кислородом или окиси азота.
- 5) В соответствии с режимом эксплуатации
НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

Как предотвратить получение удара электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Рабочее напряжение этой системы составляет от AC 100 до 240 В.

Чтобы предотвратить получение удара электрическим током, пожалуйста, соблюдайте следующие меры безопасности:

- Никогда не снимайте защитные крышки оборудования. Контакт с высоковольтными компонентами внутри оборудования может привести к получению удара электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование в местах, подверженных воздействию воды (жидкостей).
- Убеждайтесь в полном заземлении оборудования.
- Убеждайтесь в правильности и надежности выполнения всех подключений.
- Во время работы оборудования уделите особое внимание, чтобы пациенты не контактировали с оборудованием.
- При использовании системы в местах, где пациент может прикоснуться к системе, подключайте провод дополнительного защитного заземления (FCR PRIMA (CR-IR 391RU)).
- При использовании системы в местах, где пациент может прикоснуться к системе, подключайте источник питания с помощью специальной медицинской вилки через дополнительный изолирующий трансформатор (FCRView (CR-VW 674), FCR PRIMA Console (CR-IR 391CL)).
- При использовании системы в местах, где пациент может прикоснуться к системе, пользователь системы не должен прикасаться к крышкам и металлическим фрагментам системы и пациенту одновременно.

1.4 Электромагнитная совместимость (EMC)

Это оборудование было протестировано и найдено соответствующим ограничениям, предъявляемым к медицинским устройствам в соответствии с IEC60601-1-2:2001+Amd1:2004 (EN60601-1-2:2001+Amd1:2006), Директивой по медицинским устройствам 93/42/EEC.

Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной степени защиты от опасной интерференции волн при типовой установке в медицинском учреждении.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать энергию радиочастоты и, если оборудование установлено и используется не в соответствии с этой инструкцией по эксплуатации, может создавать опасные помехи для других устройств, находящихся вблизи.

Однако, нет гарантии того, что при правильной установке устройства помехи будут отсутствовать.

Если эта система создает помехи для других устройств, что может быть определено выключением и последующим включением системы, пользователь системы может устранить возникновение помех одним из следующих способов:

- Изменив направление или положение приемного устройства.
- Увеличив расстояние между устройствами.
- Подключив систему к другой сетевой розетке, к которой не подключены прочие устройства.

За помощью обращайтесь к производителю или специалистам сервисного центра.

Дополнительная информация для IEC 60601-1-2:2001/EN 60601-1-2:2001

- Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер безопасности и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией EMC, приведенной в соответствующих документах.
- Портативное и мобильное оборудование связи, работающее на радиочастоте, может влиять на работу медицинского электрооборудования.
- Информация о кабелях, влияющих на электромагнитную совместимость

Название	Общее описание
Сетевой кабель	Прямой кабель типа UTP, Cat5 или более.

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей, продаваемых корпорацией FUJIFILM, может привести к увеличению излучения или уменьшению надежности системы FCR PRIMA (CR-IR 391RU).

- Система FCR PRIMA (CR-IR 391RU) не должна эксплуатироваться вблизи другого оборудования или на другом оборудовании.

Если необходима установка вблизи или на другое оборудование, в используемой конфигурации система FCR PRIMA (CR-IR 391RU) должна быть установлена с соблюдением указанных требований по установке.

Указания и заявления производителя - электромагнитные излучения		
Устройство CR-IR 391RU предназначено для использования в следующих электромагнитных условиях. Пользователь устройства должен быть уверен в том, что эксплуатирует устройство в таких условиях.		
Тестовое излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
ВЧ-излучения CISPR11 EN 55011	Группа 1	CR-IR 391RU использует ВЧ-энергию только для внутренних функций. По этой причине ВЧ-излучения очень слабы и не создают помех для устройств, расположенных вблизи. CR-IR 391RU может использоваться во всех условиях, кроме домашних условий, а также, когда устройство подключено к низковольтным сетям, которые запитывают домашние электросети.
ВЧ-излучения CISPR11 EN 55011	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения/случайные излучения IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявления производителя - электромагнитная защита			
Устройство CR-IR 391RU предназначено для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Пользователь устройства CR-IR 391RU должен быть уверен в том, что эксплуатирует устройство в таких условиях.			
Тест защиты	Тестовый уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±2 кВ контакт ±4 кВ контакт ±6 кВ контакт ±2 кВ воздух ±4 кВ воздух ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переход/всплеск IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи напряжения питания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий подачи напряжения питания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Импульс IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество напряжения питания должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и вариации напряжения в питающих линиях IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11	<5% UT (падение >95% в UT) для 0,5 цикла 40% UT (падение >60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение >30% в UT) для 25 циклов <5% UT (падение >95% в UT) для 5s	<5% UT (падение >95% в UT) для 0,5 цикла 40% UT (падение >60% в UT) для 5 циклов 70% UT (падение >30% в UT) для 25 циклов <5% UT (падение >95% в UT) для 5s	Качество напряжения питания должно соответствовать типовым коммерческим или больничным условиям. Если во время сбоя подачи напряжения питания требуется непрерывная работа устройства, рекомендуется запитывать устройство CR-IR 391RU от аккумулятора или источника питания, работающего без сбоев.
Магнитное поле (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля должны обладать типовыми характеристиками, соответствующими стандартным коммерческим и больничным условиям.
ЗАМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение в сети перед использованием тестового сигнала.			

Указания и заявления производителя - электромагнитная защита			
Устройство CR-IR 391RU предназначено для использования в следующих электромагнитных условиях. Пользователь устройства должен быть уверен в том, что эксплуатирует CR-IR 391RU в таких условиях.			
Тест защиты	Тестовый уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - указания
Управляемые высокие частоты IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6	3 В rms 150 кГц - 80 МГц	3 В rms	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи должны использоваться около любой части устройства CR-IR 391RU, включая кабели, не ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного на основе частоты работы передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) соответствующего производителя передатчика, а d - рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Силы полей а от стационарных высокочастотных передатчиков должны быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот b. При использовании вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемые высокие частоты IEC 61000-4-33 EN 61000-4-33	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	
ЗАМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияют отражения и поглощения от конструкций, предметов и людей.			
а Сила поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для сотовых телефонов, любительских радиостанций, не может быть теоретически определена с высокой точностью. б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В на метр.			

120

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиоустройствами и CR-IR 391RU

Устройство CR-IR 391RU предназначено для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируется излучение радиоволн. Пользователь устройства CR-IR 391RU может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиоустройствами и устройством CR-IR 391RU, указанное ниже (в соответствии с максимальной выходной мощностью передатчика).

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты излучения передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендованное расстояние между устройствами может быть рассчитано, используя формулу зависимости от частоты передатчика, где P - представляет собой максимальную выходную мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.
ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не ко всем ситуациям.
На распространение электромагнитного излучения влияют отражения и поглощения от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

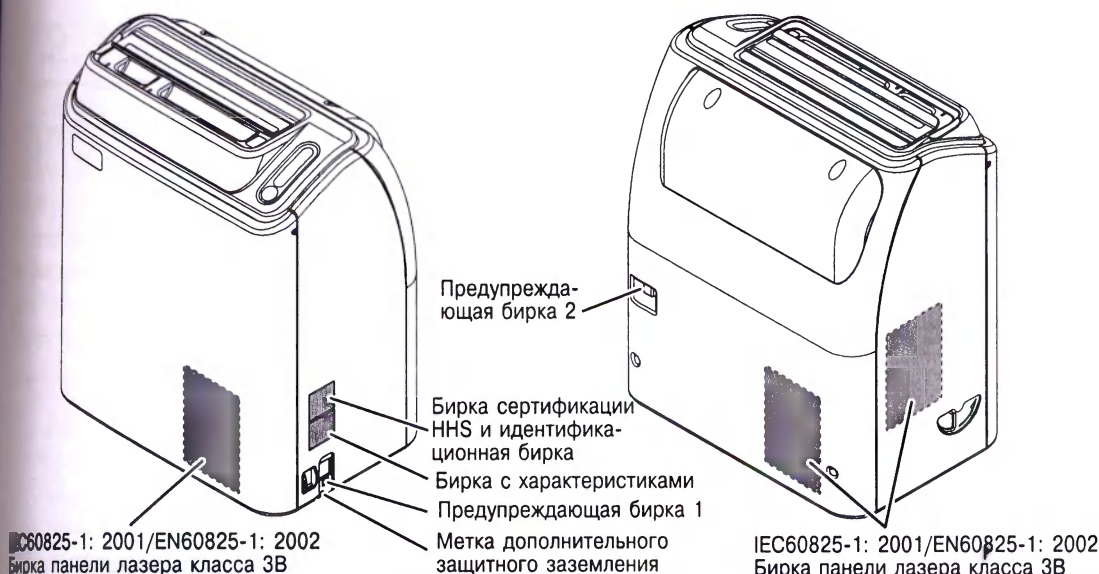
Располагайте оборудование вдали от источников сильного электромагнитного излучения.

1.5 Меры безопасности, которые необходимо соблюдать во время эксплуатации FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

1. Во время установки кассеты, а также, когда кассета установлена внутри FCR PRIMA (CR-IR 391RU), не прилагайте к кассете избыточное усилие.
 2. Не садитесь на устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) и не давите на него, упираясь руками. Это предотвратит падение FCR PRIMA (CR-IR 391RU) и нанесение травмы.
 3. Не садитесь на устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) и не давите на него, упираясь руками. Это позволит предотвратить повреждение кассетного блока FCR PRIMA (CR-IR 391RU) и нанесение травмы фрагментами устройства.
 4. Не вставляйте пальцы в кассетный блок устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU), т.к. Вы можете порезать пальцы об острые края внутри кассетоприемника.
 5. Если Вы пользуетесь устройством FCR PRIMA (CR-IR 391RU), когда клавиатура установлена на устройстве, следите за тем, что клавиатура надежно задвинута, а затем установите кассету в FCR PRIMA (CR-IR 391RU).
- В противном случае Вы можете получить травму, ударившись о клавиатуру.
6. Т.к. чувствительность системы (значение S) варьируется с течением времени и под влиянием других факторов (включая неисправности системы), никогда не используйте это значение для установки дозы излучения и/или AEC (фототаймера).
 7. Если Вы используете значение S при измерении дозы излучения для получения высокого качества изображения, при контроле дозы излучения, а также при использовании функции обработки FNC, периодически определяйте изменения значения чувствительности S.
 8. После проверки информации, прикрепленной к рентгенограмме для корректировки, используйте эту информацию для расшифровки изображения.
 9. Перед установкой кассеты в устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) проверьте информацию о пациенте, чтобы избежать ошибок в полном имени пациента, дате рождения и т.д.
 10. Перед установкой кассеты в устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) проверьте настройку параметров в меню экспонирования.
 11. Перед установкой кассеты в устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) убедитесь в том, что устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) находится в режиме считывания изображений. Если устройство FCR PRIMA (CR-IR 391RU) находится в режиме стирания, кассета будет стерта.
 12. Во время считывания изображения не подвергайте оборудование или кассету вибрации. В противном случае изображение может быть неравномерным или может выйти из устройства, что повлияет на процесс считывания изображения.
 13. Не извлекайте установленную кассету до тех пор, пока не начнет мигать индикаторная лампочка извлечения кассеты (синяя). Если Вы попытаетесь извлечь обрабатываемую кассету, она может застрять в устройстве.
 14. Не вставляйте незнакомую (содержимое которой Вам неизвестно) пластину (IP) в кассету. В противном случае это может повлиять на вывод изображения.
 15. Не устанавливайте в считывающее устройство (устройство считывания изображений) неопознанные кассеты. Если Вы установите такую кассету в считывающее устройство, процесс считывания изображения будет отключен. Используйте только кассеты, содержимое которых Вам известно.
 16. Заменяйте лампу стирания, когда на дисплее будет отображен код ошибки, предлагающий замену лампы. Для того, чтобы заменить лампу, обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору. Если лампа неисправна, стирание изображения невозможно.
 17. До считывания изображения не извлекайте кассету, уже подвергшуюся экспонированию. В противном случае, изображение может быть потеряно.
 18. Меры безопасности, которые необходимо соблюдать при считывании изображений с IP-пластин, приведены в разделе **[2.1 Меры безопасности, которые следует соблюдать перед экспонированием]**.
 19. Используйте только дополнительные принадлежности, например, стол или стойку для кассет, рекомендованные для использования с этой системой. Используйте эти принадлежности в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации. Не используйте их в качестве лестницы, сиденья или кресла с подлокотниками. Также не ставьте на эти принадлежности посторонние предметы. Это может привести к получению травмы и повреждению принадлежностей.

1.6 Места расположения бирок

На рисунке приведены места расположения бирок (наклеек) на корпусе устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU).



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU
TOKYO 106-8620, JAPAN

MODEL CR-IR 391RU

SERIAL No.

MANUFACTURED

FKZ

Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated (June 24, 2007).

Бирка сертификации ННS и идентификационная бирка

FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU
TOKYO 106-8620, JAPAN

FUJI COMPUTED RADIOGRAPHY
MODEL CR-IR 391RU

50-60Hz
100-240V~
5A

CLASSIFIED
UL US

Complies with respect to electric, shock, fire and mechanical hazards only in accordance with IEC 60950-1 CAN CSA C22.2 NO 6031 IEC 60950-1 534K

SN 405N101198B

Бирка с характеристиками

注意 — この電機器具はクラス3Bのレーザ放射を出す。ビームの照射を避けてください。

CAUTION — CLASS 3B LASER RADIATION WHEN OPEN. AVOID EXPOSURE TO THE BEAM.

ATTENTION — RAYONNEMENT LASER DE CLASSE 3B EN OUVRANT. ÉVITER L'EXPOSITION AU FAISCEAU.

VORSICHT — KLASSE 3B LASERSTRAHLUNG WENN ABDECKUNG GEÖFFNET. NICHT DEM STRAHLEN AUSSETZEN.

POZOR — KLASSE 3B LASERSTRAHLUNG WENN ABDECKUNG GEÖFFNET. NIKDY NEPODLEŽTE OČI PRÁVĚ.

POSDROT — KLASSE 3B LASERSTRAHLUNG NÄR ÅFÖRNINGEN ÖPPNAT. UNDGÅ BÄSTRÄLNING FRÅ LASERSTRÅLEN.

OPASNO — KLASSE 3B LASERSTRAHLUNG OM ÖPPNAD. HÅR UNDVIK ATT UTSÄTTA ÖGON FÖR STRÅLEN.

OPASNO — KLASSE 3B LASERSTRAHLUNG VITÄR HER HUIS ENHETEN APMES. UNGA EXPOSERING A.V. STRÅLEN.

UPOZOR — LUKAN 3B LASERSTRAHLUJÄ LÄITTEEN OLLLESSA AUKI VÄLTÄ ALTISTUMISTA LASERSTRÄLLELLE.

ATTENZIONE — RAGGIO LASER CLASSE 3B IN CASO DI APERTURA IN QUESTA POSIZIONE. NON ESPORRISI AL RAGGIO.

ATENCIÓN — RADIACIÓN LASER DE CLASE 3B EN CASO DE ABRIR AQUÍ EVITAR LA EXPOSICIÓN A LOS RAYOS.

CUIDADO — EMITE RADIACIÓN LASER DE CLASE 3B CUANDO ABERTO AQUI. EVITE EXPOSICIÓN AO RAYO.

OPROUDICH — TAPAKI AITIKHONHAI. NEDEP TÄZED 3B UTAN ANNETEI. ATOETETE "TAN ENKE" EITHA SETHA TOY NEZEP.

주의 — 이 도구를 열면, 특히 3B 레이저 광선이 나오므로, 눈에 피폭되지 않도록 주의하여 주십시오.

注意 — 打开时请勿直视激光束。请再次打开时先要关闭激光发射器。

注意 — 打開時請勿直視雷射光束。請再次打開時先要關閉雷射光束。

תחשבו — פתח לייזר מסדרת 3B. היזהרו מנזק עיניים. היזהרו מנזק עיניים. היזהרו מנזק עיניים.

OPACHO — THE OPENING OF THE LASER RADIATION IS CLASS 3B. BE CAREFUL OF THE LASER RADIATION.

DIKKAT — BUKATTI ACHGA 3B SHITTI LASER RADIATIONU YA VILABILI LASERIN SHINARIMHAN UZAK BUDIN.

POZOR — PO OTEVRENI HROZI NEBEZPEČI VYZÁRUVANÍ RADIACE TRIDY 3B VÝHĚTE SE OČI AŽ PŘÍSLUŠNÝM PŘÍSTROJEM.

FIGUREN — 3B LASERSTRÅLING NÄR ÅFÖRNINGEN ÖPPNAT. UNDGÅ BÄSTRÄLNING FRÅ LASERSTRÅLEN.

UPOZOR — PROMIENKOWANIE LASEROWIE KLASY 3B PO OTWARCIU. UNIKAJC WIAZKI LASEROWEJ.

ආවරණය — මෙම උපකරණය 3B වර්ගයේ ලේසර් කිරණ නිකුත් කරයි. ඔබගේ ඇති බවට සලකා බලන්න.

PERHATIAN — AKSI ORUKA ANAM TERPANGAR RADIASI LASER KELAS 3B. HINDARILAH TERKENA PANGCARAM SINAR.

CHU YI — KHU MO CHU NAY RA. TIA LADE HANG 3B SE PHAT RA. HAY TRANH BI TIA SANG CHIEU VAO.

ETENÄT — AVATUNA 3B KLASSI LASERKIRGUSE OHT. VÄLTIGE KIIRTE ETTE JÄTMIST.

POPSRINK — ATIDARIUS GAJIMA 3B KLASSE LASERO SPINDULUOTE. VENKITE SPINDULOTE POVEIKIO.

UPOZOR — 3B KLASSE LASERA STAROJUMS. JA ATVERIS. IZVAIRIETIS NE STARP IEDARIBAS.

PREZOST — CE ODPRETE OBLIKU NEVARJOST SEVANJE LASERNA RADIJA JE NE OPRAVILAJTE SE (LASERKIRAN) ZAROK.

POZOR — LASEROVE ŽIARENIE TRIEDY 3B PRI OTVORENI. NEVYSTAVUJTE SA LÚČU.

SHUNAVITE — PASEPHO PLYENHIE KLAC 3B PPI OTBAPRHE. IZBERIVATE IZPATANE HA PLYA.

PRECAUTE — RADIATIE LASER DE CLASA 3B LA DESCHIDERE. EVITATI EXPUNEREA LA FASCICUL.

TIWISSUA — RADIAZZIONE TA LEZEDER TA KLASSE 3B META MIFUM EVITA ESPOSIZIONE OMAR-RAGO.

VARUD — LEYSIGEISLUN AF FLOKUI 3B BEGAR TAKID ER OPID. FORDIST UTSETNINGU FYRIR GEISLA.

IEC60825-1: 2001/EN60825-1: 2002
Бирка панели лазера класса 3B
(Эта бирка прикреплена с внутренней стороны крышки и невидна снаружи).



Используйте сетевой шнур, приобретенный у официального дилера или местного представителя.

Предупреждающая бирка 1



Не подключайте телефонные линии к разъему LAN. Для подключения к этому разъему могут использоваться только неэкранированные кабели, соответствующие стандарту IEC 60950-1/UL 60950-1.

Предупреждающая бирка 2



Используйте этот контакт для подключения дополнительного провода защитного заземления.

Метка дополнительного защитного заземления

Глава 2 Описание устройства

2.1 Особенности FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

FCR PRIMA (CR-IR 391RU) является устройством сканирования рентгеновского изображения, сформированного на пластине IP, при помощи устройства считывания изображения, встроенного в систему компьютерной рентгенографии Fuji CR-IR 391RU.

В качестве детектора рентгеновского изображения используется пластина IP. На эту пластину записывается информация об изображении, полученном при рентгеновской съемке.

Эта глава содержит описание особенностей системы, использующей FCR PRIMA (CR-IR 391RU), и примеры конфигурации системы, содержащей FCR PRIMA (CR-IR 391RU).

Эта система может использоваться для получения плоских рентгеновских снимков грудной клетки, брюшной полости, скелета, позвоночника, головы и других частей тела, а также рентгеновской съемки и томографии позвоночного канала, бронхиол, органов мочевого выделения и прочих с использованием контрастного вещества.

Основными особенностями системы являются:

- 1 Благодаря эффектам цифровой обработки изображения, система создает рентгенограммы, которые обладают высокой диагностической ценностью и легко объясняются.
- 2 Система обладает большой шириной падающих рентгеновских лучей, что позволяет получать большое количество рентгеновской диагностической информации.
- 3 Система имеет высокую чувствительность, что делает возможным уменьшение доз рентгеновского излучения или количество экспонирований.
- 4 Т.к система обладает большой шириной и функцией автоматической настройки чувствительности, незначительные изменения условий излучения рентгеновских лучей фактически не влияют на результаты считывания изображений рентгенограмм.
- 5 Параметры экспонирования, включая информацию о пациенте, анатомические области и меню экспонирования могут быть введены вручную на консоли, подключенной к FCR PRIMA (CR-IR 391RU).
- 6 Т.к. система FCR PRIMA (CR-IR 391RU) имеет малую глубину, она может быть установлена в относительно ограниченных местах.

■ Подключаемая консоль

К системе может быть подключена одна из следующих консолей.

- FCRView (CR-VW 674)
- FCR PRIMA Console (CR-IR 391CL)

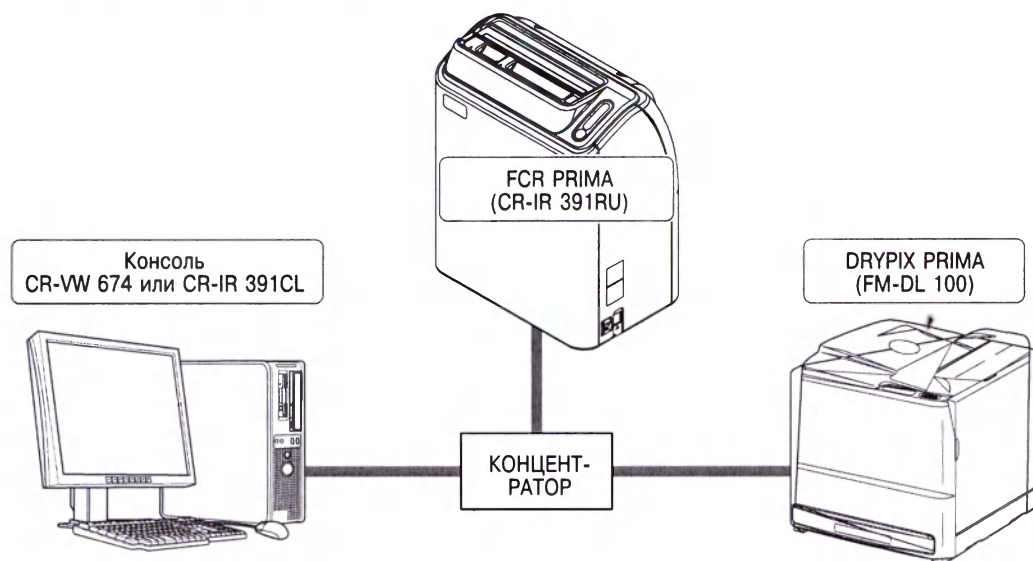
■ Конфигурация системы

Подключение устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU) к консоли, принтеру или подобным устройствам через сеть также позволяет использовать системы различных конфигураций.

Также приведен пример конфигурации системы.

Дополнительное (внешнее) оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно соответствовать национальным стандартам EN (например, EN 60950 - для оборудования обработки данных, EN 60065 - для видеооборудования, EN 61010-1 - для лабораторного оборудования и EN 60601-1 - для медицинского оборудования).

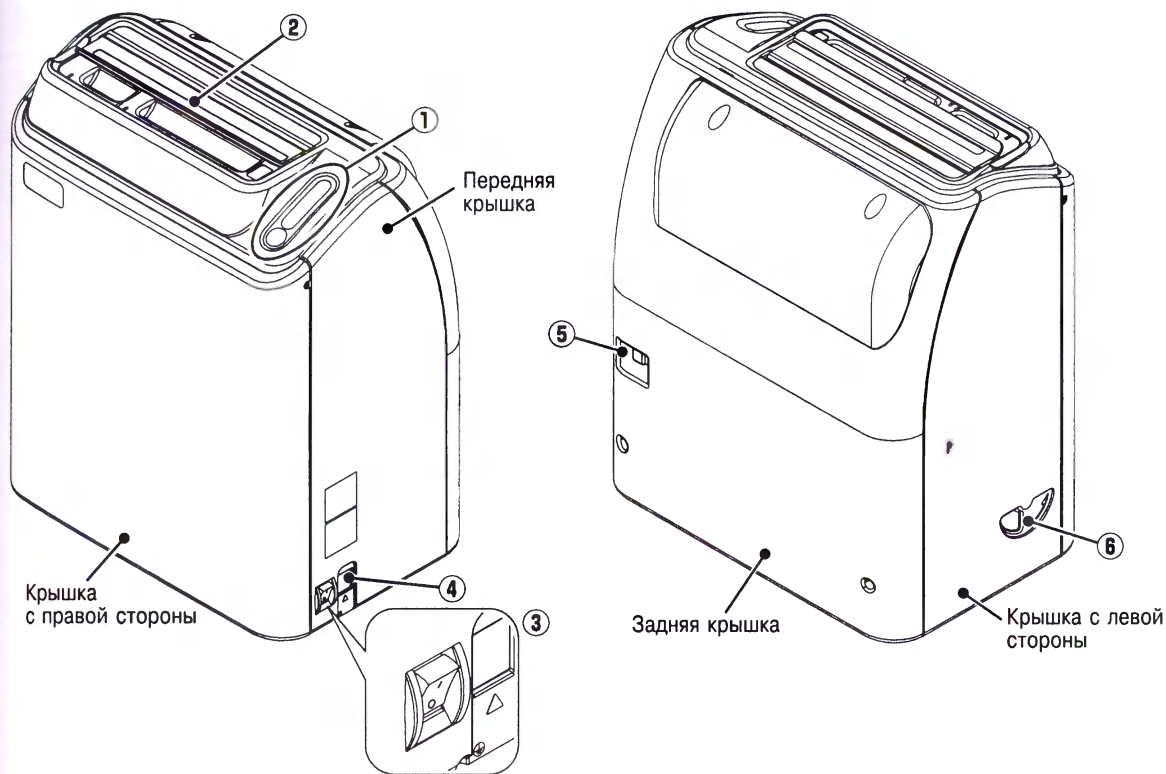
Кроме этого, системы всех конфигураций должны соответствовать стандарту EN 60601-1-1, содержащему требования к системам. Персонал, осуществляющий подключение дополнительного оборудования к входным или выходным гнездам медицинской системы, соответственно, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта EN 60601-1-1. Если Вы сомневаетесь, проконсультируйтесь с технической службой или местным представителем фирмы Fujifilm.



2.2 Основные части устройства

Ниже описаны основной блок устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU) и панель управления.

2.2.1 Основной блок устройства FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

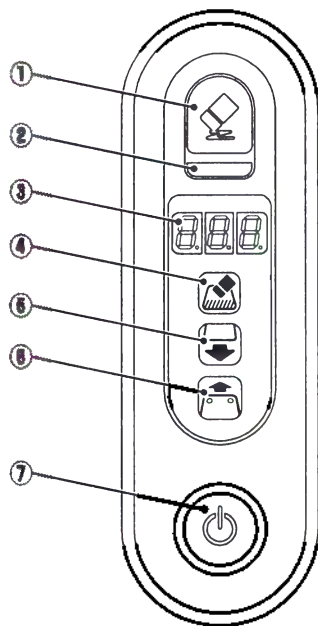


Название	Функция
(1) Панель управления	Панель управления FCR PRIMA (CR-IR 391RU).
(2) Блок установки кассеты с пылезащитной крышкой	Используется для установки кассеты, содержащей проэкспонированную IP-пластину. Оснащается пылезащитной крышкой.
(3) Основной сетевой выключатель	Оставляйте этот выключатель в положении ON (ВКЛ). ON (I): Питание системы включено. OFF (O): Питание системы выключено.
(4) Гнездо подключения сетевого шнура	К этому гнезду подключается сетевой шнур системы.
(5) Разъем подключения внешних устройств (I/F-кабель)	Используется для подключения к сети внешнего устройства.
(6) Ручка очистки сканера	Используется для чистки сканера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подключайте телефонные линии к разъему LAN.
Для подключения к этому разъему могут использоваться только неэкранированные кабели, соответствующие стандарту IEC 60950-1/UL 60950-1.

2.2.2 Панель управления



Название	Функция
1 Кнопка стирания	 Используется для переключения системы из режима считывания в режим стирания. При стирании изображений с IP-пластин нажмите эту кнопку, чтобы переключиться в режим стирания. Если Вы слышите звуковой сигнал, вызванный избыточной дозой излучения, и нажмете эту кнопку, звуковой сигнал будет отключен и будет снята блокировка с кассеты.
2 Индикатор питания/режима стирания	 Когда сетевой выключатель находится в положении ON (ВКЛ), этот индикатор светится зеленым цветом. В режиме стирания этот индикатор светится оранжевым цветом.
3 Светодиодный дисплей состояния	 Показывает состояние устройства.  : Инициализация  : Окончание обработки  : Консоль не подключена  : Консоль подключена Мигающие цифры: Предупреждение об ошибке > Подробная информация приведена в разделе [4.4 Если на дисплее отображается код ошибки].
4 Индикаторная лампочка избыточной дозы излучения	 Если будет обнаружена доза излучения, превышающая 400 мРг, эта лампочка будет мигать поочередно с лампочкой извлечения кассеты. Кассета с неполностью стертым изображением будет извлечена. В этом случае, через 16 часов повторите стирание.
5 Индикаторная лампочка извлечения кассеты	 Эта лампочка мигает синим цветом, когда система готова к извлечению обработанной кассеты. После извлечения кассеты эта лампочка гаснет. Если эта лампочка мигает поочередно с лампочкой готовности кассеты, необработанная кассета будет извлечена. Если эта лампочка мигает поочередно с лампочкой избыточной дозы излучения, кассета с неполностью стертым изображением будет извлечена. В этом случае, через 16 часов повторите стирание.
6 Индикаторная лампочка готовности кассеты	 Эта лампочка светится зеленым цветом, когда система готова к установке кассеты. Если эта лампочка не светится, Вы не сможете установить кассету. Если эта лампочка мигает поочередно с лампочкой извлечения кассеты, необработанная кассета будет извлечена.
7 Кнопка дежурного режима	 Используется для включения/выключения питания FCR PRIMA (CR-IR 391RU). Эта кнопка используется, когда FCR PRIMA (CR-IR 391RU) включается отдельно. Если Вы слышите звуковой сигнал, вызванный избыточной дозой излучения, и нажмете эту кнопку, звуковой сигнал будет отключен и будет снята блокировка с кассеты. Чтобы выключить систему, удерживайте кнопку в нажатом состоянии около 4 секунд.

2.2.3 Дисплей на панели управления
во время запуска/выключения системы

Состояние дисплея на панели управления в зависимости от положения основного сетевого выключателя, кнопки дежурного режима и индикаторов состояния системы приведены ниже.

Состояние дисплея, когда основной сетевой выключатель установлен в положение ON (ВКЛ)

Состояние	Сетевой индикатор/индикатор режима стирания	Светодиодный дисплей состояния	Индикатор избыточной дозы излучения	Индикатор извлечения кассеты	Индикатор готовности кассеты			
Основной сетевой выключатель установлен в положение ON	Светится зеленым цветом	888	Вкл.	Вкл.	Вкл.			
Во время запуска приложения на консоли/инициализации FCR PRIMA		ooo	Выкл.	Выкл.	Выкл.			
Завершение инициализации FCR PRIMA/консоль не подключена		oFl						
Завершение инициализации FCR PRIMA/консоль подключена		onL						
Завершение инициализации FCR PRIMA/исследование с консоли не начато								
Завершение инициализации FCR PRIMA/с консоли начато исследование - возможна установка кассеты					Вкл.			

Состояние дисплея, когда кнопка дежурного режима находится во включенном состоянии (ON)

Состояние	Сетевой индикатор/индикатор режима стирания	Светодиодный дисплей состояния	Индикатор избыточной дозы излучения	Индикатор извлечения кассеты	Индикатор готовности кассеты
Кнопка дежурного режима выключена (OFF)	Светится зеленым цветом	OFF	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Кнопка дежурного режима включена/Во время запуска консоли/Инициализация FCR PRIMA		ooo			
Завершение инициализации FCR PRIMA/консоль не подключена		oFl			
Завершение инициализации FCR PRIMA/консоль подключена		onL			
Завершение инициализации FCR PRIMA/исследование с консоли не начато		onL			
Завершение инициализации FCR PRIMA/с консоли начато исследование - возможна установка кассеты		onL			Вкл.

Состояние дисплея, когда кнопка дежурного режима находится во выключенном состоянии (OFF)

Состояние	Сетевой индикатор/индикатор режима стирания	Светодиодный дисплей состояния	Индикатор избыточной дозы излучения	Индикатор извлечения кассеты	Индикатор готовности кассеты
Завершение инициализации FCR PRIMA/консоль подключена	Светится зеленым цветом	onL	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Выполняется выключение FCR PRIMA		End			
Кнопка дежурного режима выключена (OFF)		OFF			

Глава 3 Основные функции

3.1 Выполнение стирания перед использованием IP-пластин

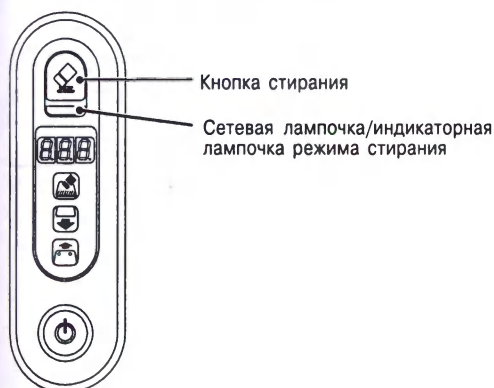
Для того, чтобы избежать ухудшения качества изображения на IP-пластинах, которые Вы будете использовать в первый раз, перед использованием пластин выполните стирание.

Если IP-пластина не использовалась дня, необходимо выполнить стирание содержимого пластины. При выполнении такого стирания любая, накопленная каждой IP-пластиной энергия будет рассеяна. Даже, если IP-пластина хранилась в комнате, пластина поглощает и накапливает естественное излучение космических лучей, а также энергию излучения, испускаемого радиоизотопами, содержащимися в строительных материалах, используемых для создания полов и стен. Если использовать такие IP-пластины в системе FCR PRIMA, это может привести к ухудшению качества изображения.

Меры безопасности, которые необходимо соблюдать перед использованием IP-пластин или при удалении изображений с переэкспонированных IP-пластин, приведены в приложении **Z.1 Меры безопасности, которые необходимо соблюдать перед использованием IP-пластин.**

Используя приведенную далее процедуру, Вы можете выполнить стирание изображения с IP-пластины.

[1] Нажмите кнопку стирания.



Кнопка стирания

Сетевая лампочка/индикаторная лампочка режима стирания

Сетевая лампочка/индикаторная лампочка режима стирания изменит цвет свечения с зеленого на оранжевый.

[2] Вставьте кассету.

Будет выполнено стирание.

По окончании стирания сетевая лампочка/индикаторная лампочка режима стирания изменит свой цвет с оранжевого на зеленый и начнет мигать индикатор извлечения кассеты.

[3] Извлеките кассету.

3.2 Запуск/выключение системы и считывание изображения (консоль)

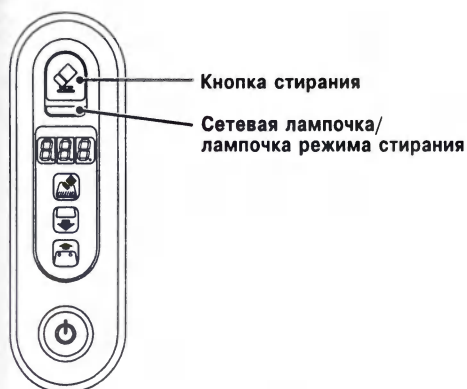
Запуск и выключение системы FCR PRIMA (CR-IR 391RU) выполняется под управлением сетевого выключателя/выключателя консоли.

Чтобы запустить только FCR PRIMA (CR-IR 391RU), используйте процедуру, описанную в разделе [3.3 Запуск/выключение основного блока FCR PRIMA (CR-IR 391RU)]. В разделах, описанных далее, при описании процедур управления система FCR PRIMA (CR-IR 391RU) мы будем называть просто FCR PRIMA.

3.2.1 Запуск системы

[1] Убедитесь в том, что светится сетевая лампочка/лампочка режима стирания на панели управления FCR PRIMA.

Если сетевая лампочка/лампочка режима стирания не светится, включите основной сетевой выключатель.



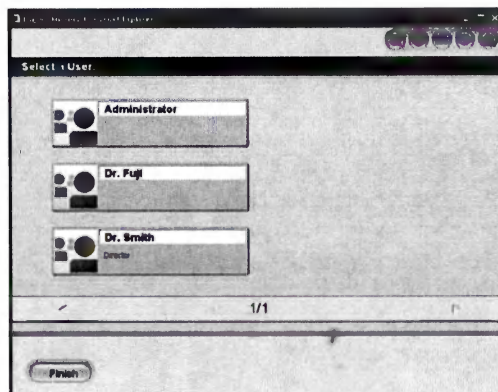
[2] Сначала нажмите сетевой выключатель на мониторе консоли, а затем нажмите сетевой выключатель непосредственно на консоли.

ЗАМЕЧАНИЕ

В течение дня рекомендуется оставлять монитор во включенном состоянии.

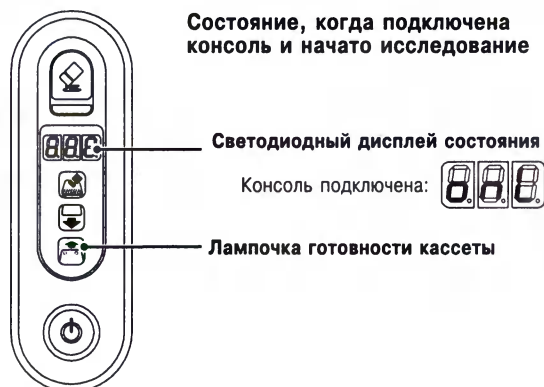


Начнется загрузка программы управления консолью FCR PRIMA Console.



Когда закончится загрузка программы управления консолью, будет отображено окно выбора пользователя. Когда FCR PRIMA будет подключена при помощи консоли, светодиодный дисплей состояния на панели управления FCR PRIMA изменит свой статус «консоль не подключена» на «консоль подключена».

Когда исследование запускается с консоли, светится лампочка готовности кассеты (зеленая).

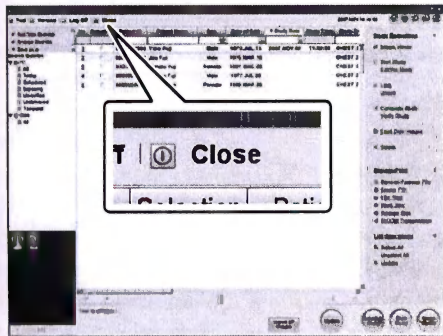


3.2.2 Выключение системы

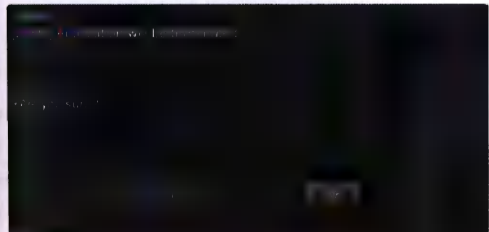
[1] После того, как вы убедитесь в том, что FCR PRIMA закончила считывание кассеты, извлеките кассету.



[2] На экране, с которого консоль может быть выключена, выберите [Close] (Заккрыть).



[3] Будет отображено диалоговое окно, приведенное ниже. Нажмите [OK].



Система будет автоматически выключена.

[4] Выключите монитор.

ЗАМЕЧАНИЕ

Информация об использовании утилиты пользователя User Utility приведена в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации консоли.

3.2.3 Считывание изображений с IP-пластин кассеты

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием кассеты убедитесь в том, что эта кассета совместима с устройством считывания изображений. Использование кассеты, не совместимой с устройством считывания изображений, отключает режим считывания.

Перед считыванием изображения с IP-пластины кассеты зарегистрируйте на консоли, предназначенной для рентгеновского исследования, информацию о пациенте и меню исследования. Ниже приведена процедура считывания проэкспонированных изображений.

[1] Введите информацию о пациенте, а затем на консоли выберите меню исследования и меню экспонирования.

Для получения подробной информации о том, как зарегистрировать информацию о пациенте и использовать меню исследования на консоли, обратитесь к соответствующим разделам инструкции по эксплуатации консоли.

ЗАМЕЧАНИЕ

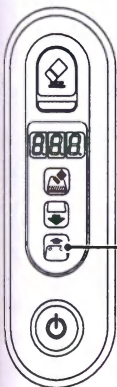
При использовании системы FCR PRIMA (CR-IR 391RU) Вы можете изменить режим считывания изображения на подключенной консоли. Подробная информация о доступном режиме считывания изображения приведена в инструкции по эксплуатации, описывающей функции утилиты пользователя User Utility подключенной консоли.

[2] Выполните рентгеновскую съемку пациента.

[3] При помощи FCR PRIMA осуществите считывание проэкспонированного изображения.

Ниже приведена процедура считывания изображений с IP-пластин кассеты, установленной в FCR PRIMA.

1. Убедитесь в том, что на панели управления зеленым цветом мигает индикатор готовности кассеты.



Индикатор готовности кассеты

2. Вставьте кассету в систему, совместив направляющую с правой стороны и направив окно штрихкода, как показано на иллюстрации внизу.



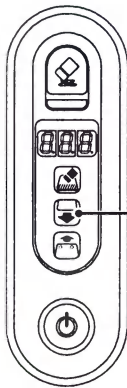
Вставляйте кассету аккуратно и прямо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Вставляйте кассету в систему FCR PRIMA только после проверки правильности направления установки кассеты. Кроме того, вставляйте кассету прямо и медленно. Если кассета будет установлена неправильной стороной или под углом, устройство считывания изображения может быть повреждено.

- Перед установкой кассеты в устройство считывания изображения снимите маркер экспонирования с кассеты.
- В случае установке кассет из других устройств или установке кассеты в неправильном направлении произойдет ошибка.
- Во время считывания изображения не трясите устройство считывания изображения. В противном случае может возникнуть неравномерность изображения, что не позволит считать это изображение.

3. Убедитесь в том, что на панели управления синим цветом мигает индикатор извлечения кассеты, а затем извлеките кассету.



Индикатор извлечения кассеты

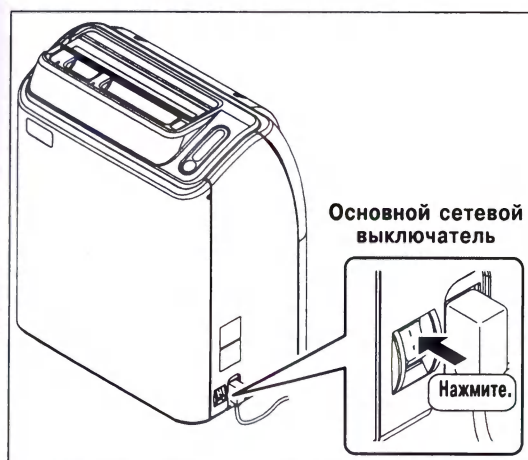
3.3 Запуск/выключение основного блока FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

Этот раздел описывает процедуры запуска/выключения основного блока FCR PRIMA. Для управления консолью используйте процедуру, приведенную в разделе [3.2.1 Запуск системы].

3.3.1 Запуск основного блока FCR PRIMA

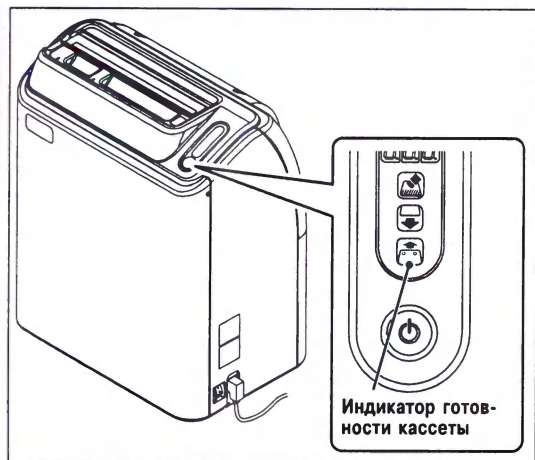
Когда основной сетевой выключатель находится в положении OFF (ВЫКЛ)

[1] На FCR PRIMA включите (ON) основной сетевой выключатель.



На панели управления начнет светиться сетевой индикатор/индикатор стирания и FCR PRIMA начнет процесс инициализации.

Когда FCR PRIMA запустится и начнет работу, на панели управления начнет светиться индикатор готовности кассеты.



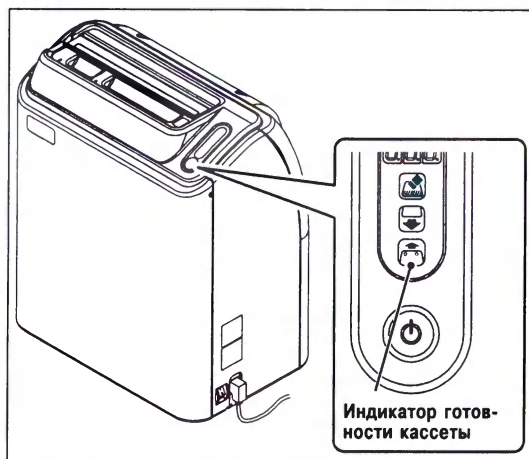
> Информация о состоянии дисплея на панели управления во время запуска FCR PRIMA приведена в разделе [2.2.3 Дисплей на панели управления во время запуска/выключения системы].

Когда основной сетевой выключатель находится в положении ON (ВКЛ)

[1] Чтобы включить систему, на панели управления нажмите кнопку дежурного режима.



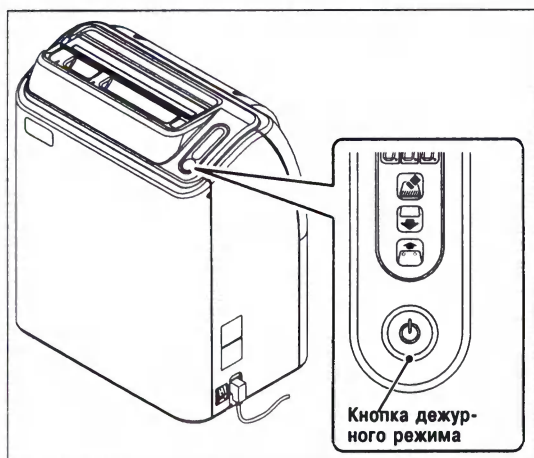
Начнется процесс инициализации FCR PRIMA. Когда FCR PRIMA запустится и начнет работу, на панели управления начнет светиться индикатор готовности кассеты.



> Информация о состоянии дисплея на панели управления во время запуска FCR PRIMA приведена в разделе [2.2.3 Дисплей на панели управления во время запуска/выключения системы].

3.3.2 Выключение основного блока FCR PRIMA

[1] На панели управления нажмите кнопку дежурного режима на 4 секунды.



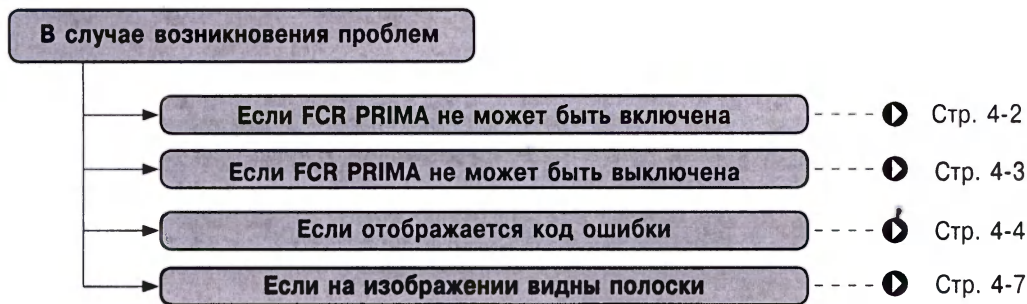
Светодиодный дисплей состояния изменит свое состояние «отключено от линии» на «выключение». Когда система FCR PRIMA будет выключена, светодиодный дисплей состояния погаснет.

> Информация о состоянии дисплея на панели управления во время запуска FCR PRIMA приведена в разделе [2.2.3 Дисплей на панели управления во время запуска/выключения системы].

Глава 4 Возможные неисправности

4.1 Возможные неисправности

Если устройство начнет работать неправильно, обратитесь к соответствующей странице, чтобы выполнить необходимые действия для устранения возникшей проблемы.
Если возникнет проблема, которую Вы не сможете устранить самостоятельно, пожалуйста, обратитесь к ближайшему авторизованному дистрибьютору.



4.2 Если FCR PRIMA не может быть включена

Если система FCR PRIMA не может быть включена даже нажатием на кнопку дежурного режима, пожалуйста, проверьте следующее.

Выключен основной сетевой выключатель.

Установите основной сетевой выключатель в положение «I» (ВКЛ).

ЗАМЕЧАНИЕ

Если основной сетевой выключатель включен, начнут светиться индикаторы на дисплее панели управления и светодиодный дисплей состояния и начнется инициализация.

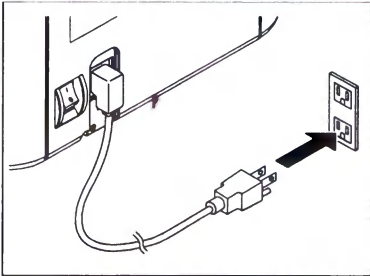


Отключен сетевой шнур.

Выключите основной сетевой выключатель, установив его в положение «O» (ВЫКЛ). Надежно подключите сетевой шнур к сетевой розетке, а затем включите основной сетевой выключатель, установив его в положение «I» (ВКЛ).

ЗАМЕЧАНИЕ

Если основной сетевой выключатель включен, начнут светиться индикаторы на дисплее панели управления и светодиодный дисплей состояния и начнется инициализация.



4.3 Если FCR PRIMA не может быть выключена

Если система FCR PRIMA не может быть выключена даже, когда Вы правильно выполните процедуру выключения системы, пожалуйста, проверьте следующее.

**Возможно, в FCR PRIMA
осталось непереданное
изображение?**

После передачи любого оставше-
гося изображения выключите
систему FCR PRIMA.

**После нажатия на
кнопку выключения
[OFF] прошло более 4
секунд.**

Выключите (установите в положе-
ние «О») основной сетевой
выключатель, находящийся в
правом нижнем углу лицевой
панели устройства.

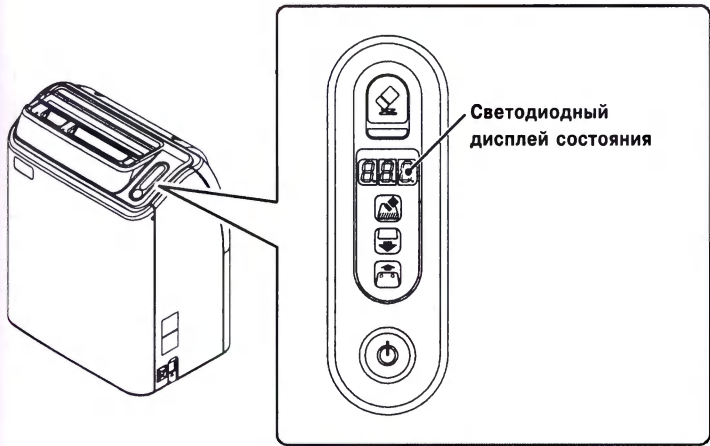


4.4 Если отображается код ошибки

Коды ошибок, которые мигают на светодиодном дисплее состояния FCR PRIMA, а также меры по устранению возможных сбоев в работе приведены ниже. В случае возникновения проблем, которые Вы не сможете решить самостоятельно, обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.

■ Светодиодный дисплей состояния

Если возникнет какая-либо ошибка или состояние, требующее предупреждения, прозвучит звуковой сигнал и на светодиодном дисплее состояния начнет мигать 3-значный код ошибки. Чтобы отключить предупреждение или код ошибки, нажмите кнопку стирания или кнопку дежурного режима.



■ Отключение кода ошибки или предупреждения

Чтобы отключить код ошибки или предупреждение, нажмите кнопку стирания или кнопку дежурного режима. Если Вы нажмете кнопку стирания или кнопку дежурного режима, светодиодный дисплей состояния прекратит мигать и будет прекращено звучание предупреждающего звукового сигнала. Также будет отключена блокировка кассеты и кассета сможет быть извлечена.

■ Коды, отображаемые на светодиодном дисплее состояния, и действия, которые необходимо предпринимать

Коды, отображаемые на светодиодном дисплее состояния, и действия, которые необходимо предпринимать в случае появления этих кодов, приведены ниже.

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Способ устранения
200	Сбой сигнала изображения	Сбой подключения кабеля передачи сигнала изображения.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
230 906	Низкая мощность лазера	Снизилась мощность лазера устройства считывания изображения.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
270 271	Низкая чувствительность считывания	Необходима регулировка чувствительности оборудования.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
280	Отключено высокое напряжение	Из-за сбоя HV SW для фотоумножителя сканирование не может быть выполнено.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Способ устранения
3 15 3 16 34 1 342 373 375 95 1	Ошибка установки кассеты	Возможно, неправильно установлена кассета.	После отключения ошибки сначала извлеките кассету, а затем правильно вставьте кассету на место.
379	Ошибка разблокирования кассеты	Т.к. кассета установлена неправильно, разблокирование не может быть выполнено.	После отключения ошибки нажмите кассету вправо.
382 460	Этот тип кассеты не поддерживает-ся	Кассеты этого типа не поддерживаются.	После отключения ошибки сначала извлеките кассету, а затем вновь вставьте извлеченную кассету, чтобы отсканировать IP-пластину.
38 1 390 396 397 4 13 4 14 5 10	Извлечена несчитанная IP-пластина	Сбой считывания IP-пластины.	После отключения ошибки сначала извлеките кассету, а затем отсканируйте извлеченную кассету, используя устройство считывания изображений, совместимое с этим типом кассет.
398	Этот размер IP-пластины не поддерживается	IP-пластины этого размера не поддерживаются.	После отключения ошибки сначала извлеките кассету, а затем отсканируйте кассету, используя устройство считывания изображений, совместимое с этим типом кассет.
4 15 4 16	Сбой обработки IP-пластины	Существует вероятность, что изображение останется на IP-пластине.	После отключения ошибки извлеките кассету. На консоли зарегистрируйте информацию о пациенте, а затем вновь вставьте кассету, чтобы отсканировать изображение.
454 950	Пожалуйста, извлеките кассету	Кассета не может быть установлена.	После отключения ошибки извлеките кассету.
480	Перезэкспонированная IP-пластина. Плохое качество стирания.	Изображение на IP-пластине стерто неполностью (из-за избыточного количества рентгеновских лучей).	Нажмите кнопку стирания. Обратите внимание на то, что стирание занимает много времени. Если Вы хотите выполнить стирание позднее, извлеките кассету. Предупреждение, которое необходимо соблюдать после извлечения кассеты Когда Вы будете использовать кассету для экспонирования в следующий раз, подвергните IP-пластину процедуре стирания, если с момента последнего использования прошло 16 часов и более. В противном случае на новом изображении может проступить старое изображение, что потребует выполнения повторного экспонирования.

Код ошибки	Название ошибки	Описание	Способ устранения
495	Необработанная IP-пластина.	Возможно, что на IP-пластине осталось изображение.	После отключения ошибки извлеките кассету, вновь вставьте ее на место, а затем сотрите изображение.
498	Установлена пустая кассета.	Внутри FCR PRIMA осталась IP-пластина.	После отключения ошибки вставьте кассету, размер которой определен отображаемым сообщением.
499	Нестертая IP-пластина.	Возможно, что на IP-пластине осталось изображение.	После отключения ошибки извлеките кассету, вновь вставьте ее на место, а затем сотрите изображение.
530	Требуется повторная передача изображения	Т.к. изображение не может быть передано, попробуйте повторить попытку.	После отключения ошибки проверьте состояние консоли, соединительных кабелей и концентратора.
531	Сбой передачи изображения	Изображение не может быть передано.	После отключения ошибки извлеките кассету.
700	«Села» лампа стирания	Т.к. лампа(ы) стирания «села», время стирания увеличивается. Необходимо как можно быстрее проверить состояние ламп стирания.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
701	Неполное стирание	Т.к. лампа стирания «села» полностью, стирание невозможно. Необходимо заменить лампу стирания.	Обратитесь к*местному авторизованному дистрибьютору.
702	Замените лампу стирания	Необходимо заменить лампу стирания.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
703	«Села» лампа стирания	Из-за окончания срока службы ламп стирания время стирания увеличивается. Необходимо, как можно быстрее выполнить замену ламп стирания.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
704	«Села» лампа стирания	Из-за окончания срока службы ламп стирания изображение не может быть стерто. Необходимо заменить лампы стирания.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
760	Неполное стирание IP-пластины	Изображение на IP-пластине неполностью стерто.	После отключения ошибки извлеките кассету, вставьте ее на место, а затем сотрите изображение.
902	Износ щетки ролика	Щетка ролика изношена и ее необходимо заменить.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
904	Износ лампы стирания и фильтра	Фильтр лампы изношен и его необходимо заменить.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
905	Износ насоса	Насос изношен и его необходимо заменить.	Обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору.
907	Ошибка сохранения данных обслуживания	Информация об результатах проверки обслуживания не может быть собрана.	После отключения ошибки запустите консоль, подключенную к FCR PRIMA.
xxx*	Отключение системы	Т.к. возникла ошибка, система автоматически выключается.	Отключите сетевой выключатель и запустите систему.
oFL	Сбой подключения	Невозможно подключение к консоли.	Проверьте состояние консоли, соединительных кабелей и концентратора.
oFL	Отключение от консоли	Система отключена от консоли.	Проверьте состояние консоли, соединительных кабелей и концентратора.

* Часть «xxx» варьируется в зависимости от возникшей ошибки.

4.5 Если на изображении видны полосы

В этом разделе приведен пример изображения с полосами, отсканированного при помощи FCR PRIMA, а также способ устранения этих полосок.

Если сканер (светособирающий блок) или IP-пластина загрязнены, на отсканированном изображении могут появиться полосы (см.рисунок ниже).



■ Способ устранения

- Чистка сканера

Поворотом ручки чистки сканера против часовой стрелки выполните чистку сканера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пожалуйста, перед чисткой сканера FCR PRIMA убедитесь в том, что изображение уже считано. Если Вы будете выполнять чистку сканера во время считывания изображения, изображение может быть распечатано некорректно.

- Чистка IP-пластины

Протрите поверхность IP-пластины сухой, мягкой тряпочкой.

Если сухая чистка не позволяет удалить загрязнение, протрите поверхность, используя небольшое количество чистого спирта.

Перед использованием поверхность IP-пластины должна быть полностью сухой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Будьте аккуратны, не повредите IP-пластину.
- Никогда не используйте пластиковые средства для чистки и прочие химические вещества.
- Не оставляйте своих отпечатков пальцев на поверхностях IP-пластин.
- Не используйте слишком много чистого спирта и не проводите чистку IP-пластин слишком часто. В противном случае, края IP-пластин могут пожелтеть.

> Информация о чистке IP-пластин приведена в разделе [В.2 Хранение и уход за IP-пластинами].

Глава 5 **Уход и обслуживание**

5.1 Информация о выполнении ежедневных проверок и обслуживании

Для того, чтобы всегда поддерживать FCR PRIMA в хорошем рабочем состоянии, выполняйте ежедневные проверки и обслуживание системы.

Ежедневно убеждайтесь в том, что FCR PRIMA нормально запускается и все оборудование, подключенное к FCR PRIMA, может нормально связываться с FCR PRIMA.

Ежедневно проводите чистку блока установки кассеты, а также впускные/выпускные воздушные отверстия.

При выполнении ежедневных проверок и обслуживания используйте «Ведомость проверки». В «Ведомость проверки» вводите следующую информацию:

- Проверки: Вводите даты выполнения ежедневных проверок.
- Подтверждение значения S: Вводите даты проверки значения S.
- Блок установки кассеты: Вводите даты чистки блока установки кассеты.

5.2 Чистка блока установки кассеты

Выполните чистку, не допуская попадания пыли внутрь FCR PRIMA.

[1] Проводите чистку пылезащитной крышки, используя мягкую тряпочку, смоченную водой или похожей жидкостью.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте для чистки химические вещества (алкоголь, растворитель и т.д.), т.к. это может привести к деформации пылезащитной крышки.

5.3 Ведомость проверки

Мы рекомендуем вам периодически проверять следующие характеристики, чтобы Вы могли оптимально эксплуатировать систему. Перед использованием сделайте копию этой ведомости проверки.

- Проверка

Подробности	Частота	Дата проверки
Нормально ли запускается устройство?	Ежедневно	/
		/
		/
		/
		/
Нормально ли осуществляется связь с подключенным устройством?	Ежедневно	/
		/
		/
		/
		/
Остается ли постоянным значение S?	Каждые 6 месяцев	/

- Чистка

Блок для чистки	Частота	Дата чистки
Блок установки кассеты	Каждые 3 месяца	/
		/
		/
		/
		/

5.4 О профилактическом обслуживании

Для того, чтобы обеспечить безопасность пользователя, пациента и других людей, выполняйте профилактическое обслуживание системы, преимущественно включающее в себя чистку компонентов и замену расходных материалов. Для профилактического обслуживания обратитесь к официальному дилеру или местному представителю.

■ Сроки выполнения профилактического обслуживания

Сроки выполнения профилактического обслуживания приведены ниже.

- Один год или по достижении 6000 обработок изображений
- Два года или по достижении 12000 обработок изображений
- Три года или по достижении 18000 обработок изображений
- Четыре года или по достижении 24000 обработок изображений
- Пять лет или по достижении 30000 обработок изображений

■ Профилактическое обслуживание, выполняемое, если устройство использовалось в течение 1 года или когда достигнуто 6000 обработок

Выполняйте следующие процедуры профилактического обслуживания.

Чистка компонентов системы

- Щетка ролика и отражающая пластина блока стирания
- Крышки

Замена расходных материалов

- Ролики со щетками (x2) блока стирания

Проверка системы

- Время свечения лампы стирания
- Защитное заземление
- Изображение
- Значение S
- Протокол ошибок

■ Профилактическое обслуживание, выполняемое, если устройство использовалось в течение 2 лет или когда достигнуто 12000 обработок

Выполняйте следующие процедуры профилактического обслуживания.

Чистка компонентов системы

- Присоски, резиновые ролики, антистатические элементы, защитный экран и пылезащитная крышка блока установки кассеты
- Щетка ролика и отражающая пластина блока стирания
- Светособирающая направляющая
- Крышки

Замена расходных материалов

- Ролики со щетками (x2) блока стирания

Проверка системы

- Время свечения лампы стирания
- Защитное заземление
- Изображение
- Значение S
- Протокол ошибок

■ Профилактическое обслуживание, выполняемое, если устройство использовалось в течение 3 лет или когда достигнуто 18000 обработок

Выполняйте следующие процедуры профилактического обслуживания.

Чистка компонентов системы

- Щетка ролика и отражающая пластина блока стирания
- Крышки

Замена расходных материалов

- Насос всасывания IP-пластин в блоке установке кассеты

Проверка системы

- Время свечения лампы стирания
- Защитное заземление
- Изображение
- Значение S
- Протокол ошибок

■ Профилактическое обслуживание, выполняемое, если устройство использовалось в течение 4 лет или когда достигнуто 24000 обработок

Выполняйте следующие процедуры профилактического обслуживания.

Чистка компонентов системы

- Присоски, резиновые ролики, антистатические элементы, защитный экран и пылезащитная крышка блока установки кассеты
- Щетка ролика и отражающая пластина блока стирания
- Светособирающая направляющая
- Крышки

Замена расходных материалов

- Ролики со щетками (x2) блока стирания

Проверка системы

- Время свечения лампы стирания
- Защитное заземление
- Изображение
- Значение S
- Протокол ошибок

■ Профилактическое обслуживание, выполняемое, если устройство использовалось в течение 5 лет или когда достигнуто 30000 обработок

Выполняйте следующие процедуры профилактического обслуживания.

Чистка компонентов системы

- Щетка ролика и отражающая пластина блока стирания
- Крышки

Проверка системы

- Время свечения лампы стирания
- Защитное заземление
- Изображение
- Значение S
- Протокол ошибок

Приложение А Технические характеристики

А.1. Технические характеристики

А.1.1 Подробные технические характеристики устройства

Стандартные компоненты
FCR PRIMA (CR-IR 391RU)

Источник питания

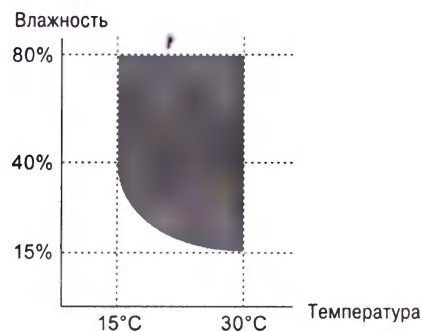
Напряжение питания: AC 100-240 В
Допустимые изменения напряжения: +/-10%
Номинальный ток: 5 А
Частота: 50-60 Гц
Однофазное напряжение

Условия окружающей среды

(1) Во время эксплуатации
Температура: 15°C (относительная влажность 40%) - 30°C (относительная влажность 80%)
Влажность: относительная влажность от 15% (30°C) до 80% (30°C) (без конденсации влаги)
Атмосферное давление: 750-1060 ГПа

(2) Когда устройство не используется

Температура: 0°C - 45°C (без образования инея)
Влажность: относительная влажность от 15% (30°C) до 80% (30°C) (без конденсации влаги)
Атмосферное давление: 750-1060 ГПа



Доступные IP-пластины/кассеты

(1) Пластины (IP)

FUJI IP

- Тип ST-VI

В дюймовой системе: 14"x17", 14"x14", 10"x12" и 8"x10"

В метрической системе: 35x43 см, 35x35 см, 24x30 см, 18x24 см и 15x30 см

(2) Кассета

- Кассета типа ST

В дюймовой системе: 14"x17", 14"x14", 10"x12" и 8"x10"

В метрической системе: 35x43 см, 35x35 см, 24x30 см, 18x24 см и 15x30 см

- Кассета для длительного экспонирования

Дополнительные принадлежности

Стол, металлический комплект крепления, предотвращающий переворачивание оборудования.

180

A.1.2 Производительность устройства

(1) Скорость обработки

Размер IP-пластины Тип обработки	Размер в дюймах				Размер в см				
	14×17	14×14	10×12	8×10	35×43	35×35	24×30	18×24	15×30
Насквозь (един.изм: IP в час)	Прибл. 17	Прибл. 20	Прибл. 22	Прибл. 29	Прибл. 17	Прибл. 20	Прибл. 22	Прибл. 32	Прибл. 22
Время подачи/загрузки (един.изм: сек)	Прибл. 209	Прибл. 180	Прибл. 160	Прибл. 121	Прибл. 209	Прибл. 180	Прибл. 158	Прибл. 112	Прибл. 158

- Время стирания основано на дозе излучения 25 mR (=6450 nC/kg), используемой во время облучения. Если к пластине (IP) будет применена доза излучения больше 25 mR, время цикла будет увеличено по причине увеличения дозы излучения.
- При определении этих данных предполагалось, что время замены кассеты составляет 0 секунд.
- Скорость обработки зависит от дозы излучения, подключения системы, условий установки и процедуры эксплуатации.

(2) Время, требуемое для отображения изображения

Время, требуемое для отображения изображения после установки кассеты.

(Единицы измерения: секунды)

Размер считываемого изображения Время для отображения изображения	Размер в дюймах				Размер в см				
	14×17	14×14	10×12	8×10	35×43	35×35	24×30	18×24	15×30
FCRView	Прибл. 45	Прибл. 40	Прибл. 37	Прибл. 30	Прибл. 45	Прибл. 40	Прибл. 34	Прибл. 26	Прибл. 33
FCR PRIMA Console	Прибл. 45	Прибл. 40	Прибл. 37	Прибл. 30	Прибл. 45	Прибл. 40	Прибл. 34	Прибл. 26	Прибл. 33

- Время, требуемое для отображения изображения на мониторе, зависит от дозы излучения, подключения системы, условий установки и процедуры эксплуатации.

(3) Время, требуемое для создания отпечатков на пленке

Для принтера DRYPIX PRIMA (подключен к консоли FCR PRIMA через сеть)

(Единицы измерения: секунды)

Тип пластины (IP)	Время, требуемое для создания отпечатков
14×17	Около 192
14×14	Около 185

- IP-пластина типа ST-VI подвергается излучению 6450 nC/kg (25 mR), сканируется на 100 мкм и 50 мкм соответственно, а затем изображение обрабатывается при помощи MFP (многоцелевой частотной обработки).

Для соединения устройства считывания изображений и FCR PRIMA Console используется кабель 100Base-TX.

18

(4) **Дополнительные характеристики**

Основные требования к консоли CR

Шум (DQE): Должен быть в пределах указанного ниже диапазона.

- Тип ST-VI

Пластина подвергается излучению в 258 nC/kg (1 mR) для получения значения DQE для считанных данных. (Используется качественный луч RQA5).

При 1 цикле на мм

Стандартный режим: Между 15,8% и 8,1% (Гарантируемое значение или центральное значение для оборудования с эффективным сроком службы 6 лет составляет 25%).

Резкость (четкость) (MTF): Должна находиться в пределах указанного ниже диапазона.

- Тип ST-VI

Пластина подвергается излучению 825,6 nC/kg для получения нужного значения отклика считанных данных (MTF). (Используется качественный луч RQA5).

При 1 цикле на мм

49% и более (Гарантируемое значение или центральное значение для оборудования с эффективным сроком службы 6 лет составляет 54%).

А.1.3 Используемые стандарты безопасности

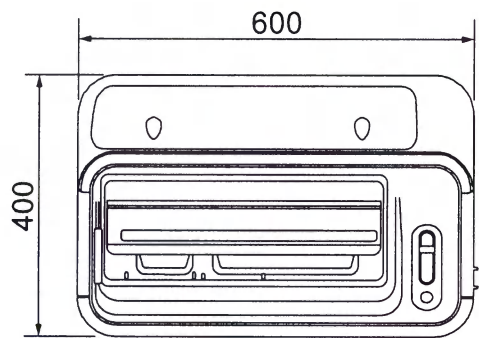
Стандарт/год ввода в действие	Заголовок
EN 60601-1:1990/A13:1996 IEC 60601-1:1988/A2:1995	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования по безопасности
EN 60601-1-1:2001 IEC 60601-1-1:2000	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования по безопасности - Вспомогательные стандарты: Требования по безопасности для медицинского электрооборудования
EN 60601-1-2:2001+Amd1:2006 IEC 60601-1-2:2001+Amd1:2004	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования по безопасности - Вспомогательные стандарты: Электромагнитная совместимость - Требования и тесты
IEC 60825-1 Ed. 1.2:2001/EN 60825-1:2002	Безопасность устройств с лазером - Часть 1: Классификация оборудования, требования и указания

A.2 Внешние размеры и вес

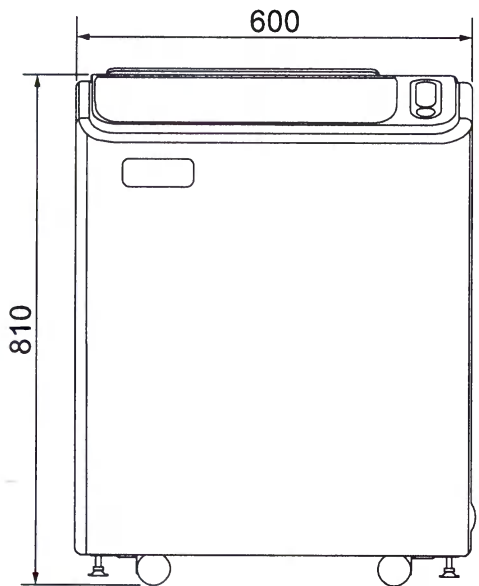
Модель	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Вес (кг)
FCR PRIMA (CR-IR 391RU)	600	400	810	98

Прочие размеры: Выступающие части не учтены.

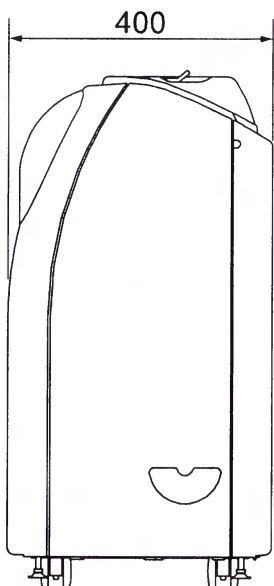
(Единицы измерения: мм)



<Вид сверху>



<Вид спереди>



<Вид слева>

В целях улучшения устройства технические характеристики, внешние размеры и вес могут изменяться без предварительного уведомления.

Приложение В Как пользоваться IP-пластинами

В.1 Процедура стирания изображения с IP-пластин

В случае сбоя экспонирования или, когда IP-пластина используется в первый раз в текущий день, перед использованием необходимо выполнить стирание всех изображений, оставшихся на IP-пластине. Чтобы стереть изображения, выполните процедуру стирания, описанную в разделе [3.1 Выполнение стирания перед использованием IP-пластин].

Стирание

Если IP-пластина, которую Вы планируете использовать для рентгеновской съемки, еще не использовалась в этот день, необходимо выполнить стирание изображения с этой IP-пластины.

Цель стирания заключается в рассеивании любой избыточной энергии, которую IP-пластина накопила в процессе подготовки к рентгеновской съемке.

Даже, если IP-пластина хранится в комнате, пластина поглощает и накапливает естественное излучение космических лучей, а также энергию излучения, испускаемого радиоизотопами, содержащимися в строительных материалах, используемых для создания полов и стен. Если использовать такие IP-пластины в системе FCR PRIMA, это может привести к ухудшению качества изображения.

Перезэкспонированные и неправильно проэкспонированные IP-пластины перед использованием всегда должны подвергаться стиранию.

В.2 Уход за IP-пластинами и их хранение

В этом разделе приведены важные замечания о хранении и ежедневном уходе за IP-пластинами, а также методы чистки IP-пластин.

Условия хранения

- Храните пластины (IP) в следующих условиях:
в закрытом виде: при температуре 35°C максимум
в открытом виде: при температуре 33°C, относительная влажность 80%
- Пластины (IP) необходимо хранить в местах, в которые не попадают прямые солнечные лучи, ультрафиолетовые лучи и прочие излучения.
- Не сгибайте пластины (IP) и не прилагайте к ним избыточное усилие.

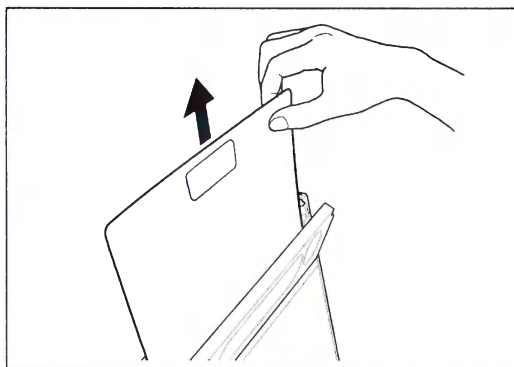
Ежедневный уход

- Не используйте IP-пластины с трещинами, т.к. это может помешать правильной постановке диагноза.
- Обращайтесь с пластинами, как можно аккуратнее, не царапайте и не загрязняйте их.
- Не сгибайте пластины по малому радиусу. Не ставьте на пластины тяжелые предметы. Не роняйте пластины на пол или на стол.

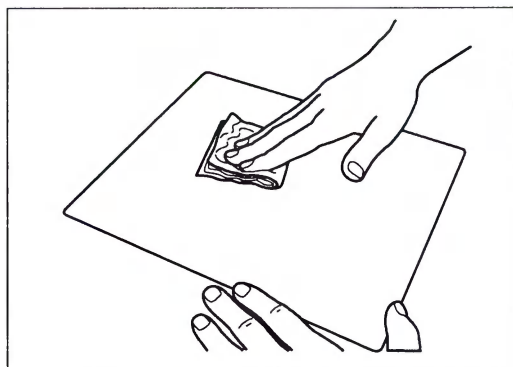
Способы чистки

- Материалы, необходимые для чистки
Пластины (IP) необходимо чистить с помощью сухой, мягкой тряпочки. Используйте следующие типы тканей:
- безворсовую х/б ткань
- марля (100% хлопок)
- ткань для чистки объективов

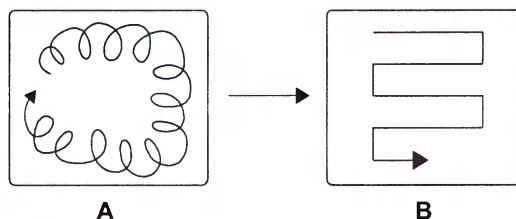
[1] Извлеките IP-пластину из кассеты.



[2] Проведите чистку IP-пластины следующим образом.



Используя мягкую тряпочку (см. выше), последовательно протрите IP-пластину способами А и В, указанными ниже:



Если загрязнение IP-пластины не может быть удалено сухой тряпкой

[1] Если загрязнение IP-пластины не может быть удалено сухой тряпкой, слегка смочите тряпку этиловым спиртом. (Никогда не используйте другие чистящие средства).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если для чистки Вы будете использовать этиловый спирт слишком часто, края IP-пластины могут пожелтеть.

[2] После влажной чистки слегка протрите IP-пластину сухой, мягкой тряпочкой. Перед использованием дайте пластине, как следует высохнуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Будьте внимательны, не повредите IP-пластину во время чистки.
- Никогда не используйте очистители для пластика и прочие химические вещества.
- Не давите пальцами на поверхность IP-пластины.
- Никогда не подвергайте IP-пластину, которая проэкспонирована, но не отсканирована, воздействию света.

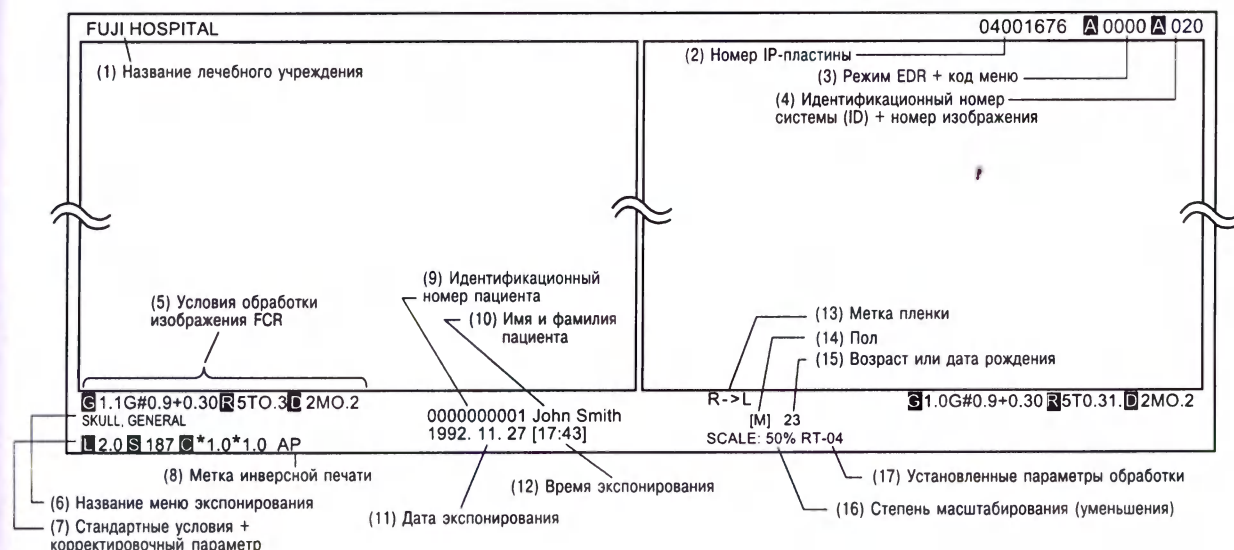
Приложение С Текстовая информация, отпечатываемая на пленке

С.1 Текстовая информация, отпечатываемая на пленке

В этом разделе приведено описание информации, отпечатываемой на пленке.

Если распечатываются 2 изображения

Ниже приведен пример распечатки 2 изображений и значение всей текстовой информации на пленке.



(1) Название лечебного учреждения

В этом поле отображается название лечебного учреждения (больницы), в котором было выполнено исследование (экспонирование).

(2) Номер пластины (IP)

Здесь отображается штрихкод установленной пластины (IP).

(3) Режим EDR + код меню

В этом поле отображается режим EDR и код меню. (* В аннотации к стандартной пленке отображается только код меню).

(4) Идентификационный номер системы (ID) + номер изображения

Идентификационный номер системы (ID): Специальный идентификационный код (номер) устройства считывания изображений, который представляет собой одну из букв от A до Z и отображается в инверсном виде.

Номер изображения: Оригинальный 3-значный цифровой номер, который присваивается изображению во время сканирования.

(5) Условия обработки изображения FCR

В этом поле отображаются специальные условия меню экспонирования.

(6) Название меню экспонирования

Отображается название меню, через которое было выполнено экспонирование.

(7) Стандартные условия + корректировочный параметр

Вместе с корректирующей информацией (C) отображается значение широты (L) и чувствительность (S).

(8) Метка инверсной печати

Отображается, когда изображение представлено в инверсном виде.

(9) Идентификационный номер пациента

Отображается идентификационный номер пациента, экспонирование которого производилось.

(10) Имя и фамилия пациента

Имя и фамилия пациента, экспонирование которого производилось.

(11) Дата экспонирования

В этом поле отображается дата экспонирования.

(12) Время экспонирования

В этом поле отображается время дня, когда была зарегистрирована пластина (IP).

(13) Метка пленки

В этом поле отображается ориентация, в которой было выполнено экспонирование.

(14) Пол

В этом поле отображается пол пациента.

(15) Возраст или дата рождения

В этом поле отображается возраст пациента, экспонирование которого проводилось, или его/ее дата рождения.

(16) Степень масштабирования (уменьшения)

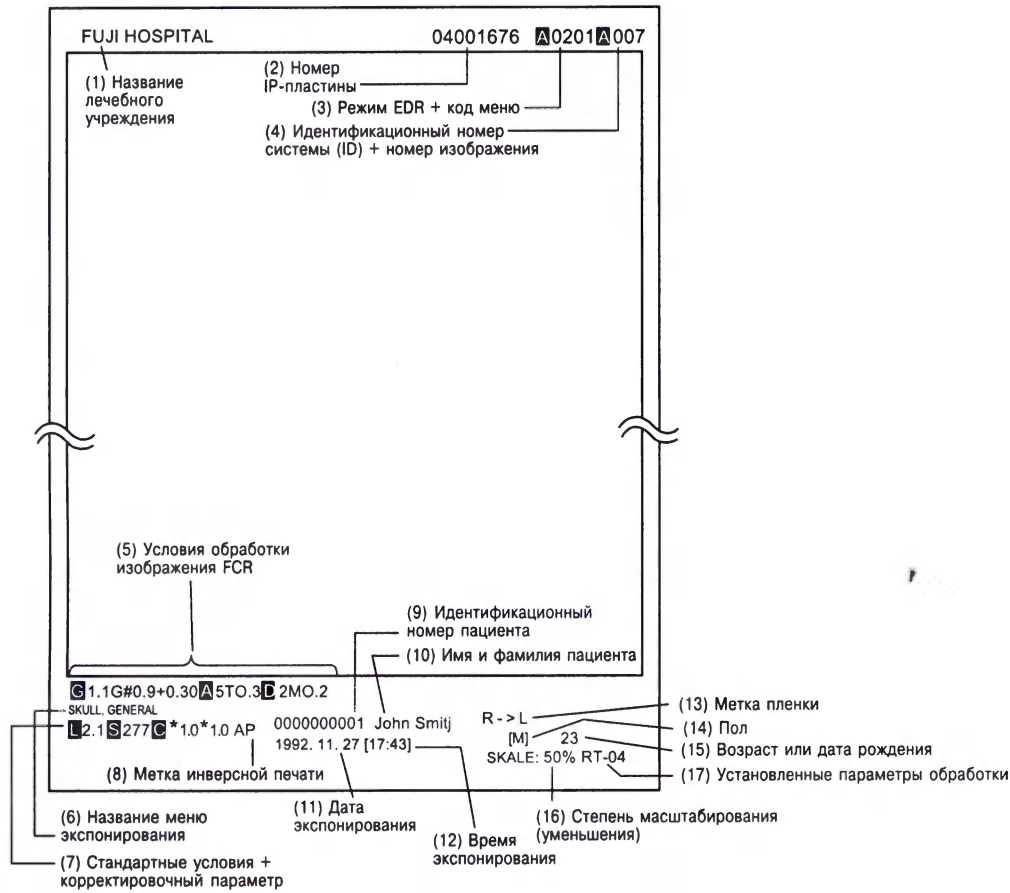
Степень уменьшения изображения от реального изображения.

(17) Установленные параметры обработки

В этом поле отображается информация об обработке изображения.

Если распечатывается только одно изображение

Нижe приведен пример распечатки 2 изображений и значение всей текстовой информации на пленке.



(1) Название лечебного учреждения

В этом поле отображается название лечебного учреждения (больницы), в котором было выполнено исследование (экспонирование).

(2) Номер пластины (IP)

Здесь отображается штрихкод установленной пластины (IP).

(3) Режим EDR + код меню

В этом поле отображается режим EDR и код меню. (* В аннотации к стандартной пленке отображается только код меню).

(4) Идентификационный номер системы (ID) + номер изображения

Идентификационный номер системы (ID): Специальный идентификационный код (номер) устройства считывания изображений, который представляет собой одну из букв от A до Z и отображается в инверсном виде.

Номер изображения: Оригинальный 3-значный цифровой номер, который присваивается изображению во время сканирования.

(5) Условия обработки изображения FCR

В этом поле отображаются специальные условия меню экспонирования.

(6) Название меню экспонирования

Отображается название меню, через которое было выполнено экспонирование.

(7) Стандартные условия + корректировочный параметр

Вместе с корректирующей информацией (C) отображается значение широты (L) и чувствительность (S).

C-2 | Инструкция по эксплуатации FCR PRIMA 897N100975

(8) Метка инверсной печати

Отображается, когда изображение представлено в инверсном виде.

(9) Идентификационный номер пациента

Отображается идентификационный номер пациента, экспонирование которого производилось.

(10) Имя и фамилия пациента

Имя и фамилия пациента, экспонирование которого производилось.

(11) Дата экспонирования

В этом поле отображается дата экспонирования.

(12) Время экспонирования

В этом поле отображается время дня, когда была зарегистрирована пластина (IP).

(13) Метка пленки

В этом поле отображается ориентация, в которой было выполнено экспонирование.

(14) Пол

В этом поле отображается пол пациента.

(15) Возраст или дата рождения

В этом поле отображается возраст пациента, экспонирование которого проводилось, или его/ее дата рождения.

(16) Степень масштабирования (уменьшения)

Степень уменьшения изображения от реального изображения.

(17) Установленные параметры обработки

В этом поле отображается информация об обработке изображения.

Приложение Z Предупреждения по экспонированию

Z.1 Меры безопасности перед экспонированием

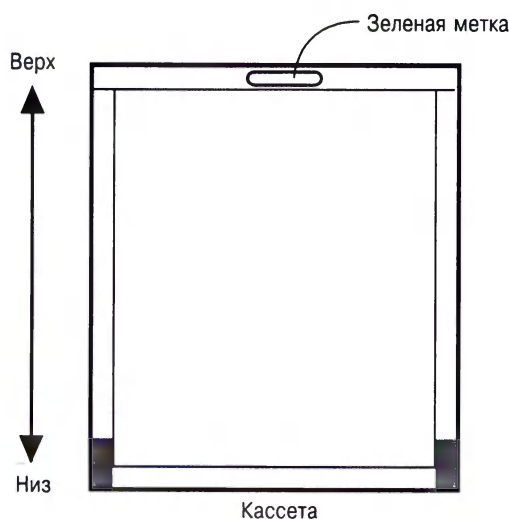
В этом разделе приведены меры безопасности, которые необходимо соблюдать перед выполнением экспонирования.

Z.1.1 Использование устройства Баки

Для того, чтобы добиться высокого качества изображения и устранить рассеянные лучи, рекомендуется использовать прибор Баки.

При выполнении экспонирования (излучения) с использованием стационарной сетки мы рекомендуем использовать сетку с частотой 60 линий на см.

Используйте сетку, направление линий которой параллельно вертикальному направлению кассеты (между верхом и низом).



Z.1.2 Меры безопасности, которые необходимо соблюдать перед экспонированием

(1) Стирание IP-пластины

Перед использованием IP-пластины убедитесь в том, что IP-пластина была подвергнута процедуре стирания изображения. Особенно при выполнении экспонирования с использованием малой дозы излучения (экспонирование с высокой чувствительностью) следите за тем, чтобы были стерты изображения с IP-пластины.

В редких случаях оставшиеся изображения могут появляться на IP-пластинах, с которых уже считаны изображения. Это бывает в случаях, когда IP-пластины используются для повторного считывания, а стирание изображения не выполняется. Правильно выполните стирание изображений с таких IP-пластин и избегайте использования недостаточно стертых IP-пластин.

(2) «Over-exposed IP. Poor erasure» (Переэкспонированная IP-пластина. Неудовлетворительное качество стирания).

Если для IP-пластины, подвергнутой экспонированию с большой дозой рентгеновского излучения в соответствии с приведенными ниже характеристиками, будет отображено сообщение «Over-exposed IP. Poor erasure», нажмите кнопку стирания.

Если IP-пластина была извлечена из устройства считывания изображений для последующего стирания, подождите не менее 16 часов, а затем выполните стирание изображений с IP-пластины.

<Экспонирование с большой дозой рентгеновского излучения>

R-ST/R-HR: Молибденовая мишень, 4000 mPr(4R) или более

Длительное воздействие большой дозы рентгеновского излучения на IP-пластину может привести к повреждению IP-пластины, вызванному ухудшению чувствительности. По этой причине избегайте повторяющегося использования одной и той же IP-пластины для экспонирования с большой дозой излучения.

Z.2 Меры безопасности в каждом режиме

Этот раздел описывает некоторые меры предосторожности, которые Вы должны соблюдать при выполнении радиографического излучения в каждом из режимов: автоматическом, полуавтоматическом, Semi-X и фиксированном.

Z.2.1 Меры предосторожности при экспонировании в автоматическом режиме (AUTO MODE)

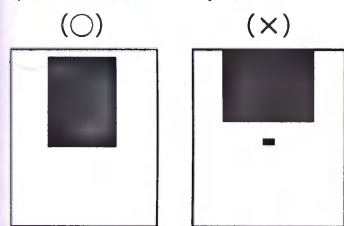
В некоторых случаях в автоматическом режиме из-за изменения настроек многолистового коллиматора на устройстве рентгеновского излучения и/или эффектов рассеянных лучей радиографические изображения могут создавать помехи для считывания. Если Вы попадете в такую ситуацию, обратитесь к местному авторизованному дистрибьютору за советом и консультациями и выполняйте радиографическое экспонирование в других режимах, например, полуавтоматическом или режиме Fix.

Ниже приведены меры предосторожности, которые необходимо соблюдать для достижения стабильного качества изображения в автоматическом режиме:

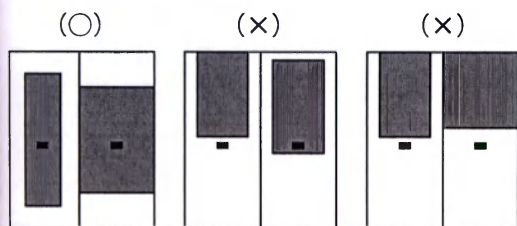
1. Поле излучения и шаблон раздельного распознавания пластины IP (1)
2. Изображение области шеи (2)
3. Осевое изображение бедренного сустава (3)
4. Предостережения по экспонированию «PANTOMO», используя кассету 10x12". (4)
5. Анализ информации изображения EDR (5)

(1) Поле излучения и шаблон раздельного распознавания пластины IP

- Убедитесь в том, что центр (25 мм x 25 мм) пластины (IP) находится в пределах поля излучения. Если пластина поделена на несколько областей экспонирования, центр каждой области должен находиться в пределах поля излучения.



Центр пластины (IP): область 25 мм x 25 мм (черные прямоугольники в примерах выше), расположенная в центре пластины (IP).



Центр отдельной части: область 25 мм x 25 мм (черные прямоугольники в примерах выше), расположенная в центре каждой области экспонирования.

- Не устанавливайте слишком маленькое поле излучения. Рентгеновское излучение должно охватывать не менее 1 трети длины каждой стороны пластины (IP).
- Убедитесь в том, что каждая сторона поля излучения, не перекрывается с контрастными веществом. В случае перекрывания может произойти ошибка.

Этот подраздел описывает меры предосторожности, относящиеся к теме «Поле излучения и шаблон раздельного распознавания пластины IP», при выполнении радиографического экспонирования в автоматическом режиме.

«S» в PRIEF4S и PRIEF1S представляет собой символ, сигнализирующий о том, что возможно раздельное распознавание. Ниже приведены 4 шаблона раздельного распознавания пластины (IP):



* При выполнении нескольких экспонирований на пластину (IP) часть областей пластины могут остаться непроэкспонированными.

Указания по использованию: PRIEF4S или PRIEF1S
В таблице Z-1 приведена взаимосвязь между анатомическими областями, которые будут исследованы, методами радиографического излучения, PRIEF4S и PRIEF1S.

Также приведены описания параметров PRIEF4S и PRIEF1S вместе с мерами предосторожности.

[Таблица Z-1] Указания по применению параметров PRIEF4S/PRIEF1S для каждой анатомической области/каждого метода радиографического излучения

	Плоская экспозиция	Контрас. вещество	Томография
Голова	4S	4S	4S (1 для пантомографии)
Шея	4S	4S	1S
Грудная клетка	4S	4S (1 для пищевода)	1
Брюшная полость	4S	4S (1S для желудка и кишечника)	1
Таз	4S	4S	1
Верхние конечности	4S	4S	1
Нижние конечности	4S	4S	1

Замечания по параметрам PRIEF

[PRIEF 4S]

Используется (за некоторыми исключениями) как для плоской экспозиции, так и при экспозиции с использованием контрастного вещества, начиная от головы и заканчивая нижними конечностями.

- Форма диафрагмы будет представлять собой любые выпуклые многоугольники, включая прямоугольники, окружности, эллипсы и т.д.



[PRIEF 1]

Используется для томографии грудной клетки, брюшной полости, таза, верхних и нижних конечностей.

- Если пластина (IP) не поделена на части и диафрагма закрыта, отрегулируйте форму диафрагмы так, чтобы она была параллельна стороне пластины (IP).

- При выполнении нескольких экспонирований (экспозиций) на одну пластину IP, используя меню PRIEF 1:

1) не закрывайте диафрагму.

2) экспонируйте все области пластины (IP).

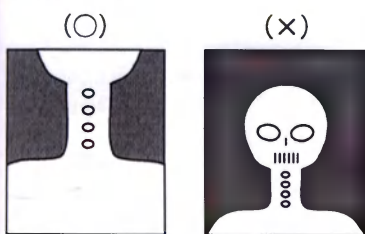
[PRIEF 1S]

Используется для томографии шеи и желудка с использованием контрастного вещества.

- Если пластина (IP) не поделена на области

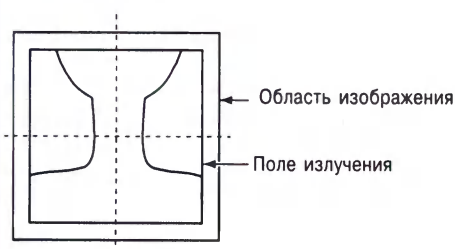
(2) Изображение области шеи

- Поле излучения не должно включать в себя всю голову. Фиксируйте прозрачные области с обеих сторон шеи.

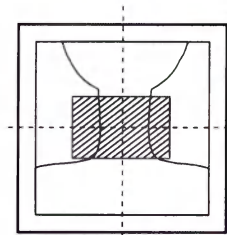


Для того, чтобы включить всю голову в поле излучения, используйте меню «Skull, General».

- Для экспонирования глотки и/или гортани убедитесь в том, что шея располагается близко к центру поля излучения, особенно вблизи верхних и нижних границ.



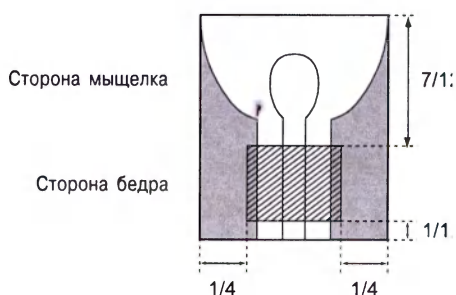
- При экспозиции глотки и/или гортани не используйте символы на наклонной линии.



(3) Осевое изображение бедренного сустава -2

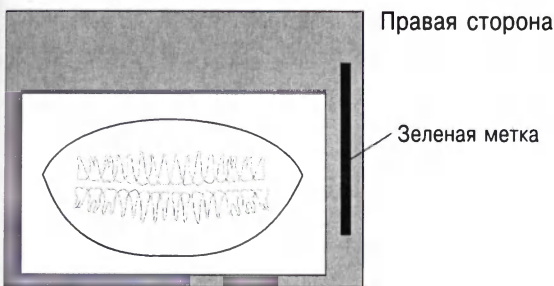
- Следите за тем, чтобы разместить область интереса на области вдоль наклонной линии, приведенной ниже. Не коллимируйте внутрь.

- Позиционирование должно быть выполнено так, чтобы мыщелок и бедро были направлены вдоль длинной стороны. (Не направляйте их вдоль короткой стороны).



(4) Предостережения по экспонированию «PANTOMO», используя кассету 10"x12".

- Для того, чтобы добиться правильного отображения изображений, установите кассету формата 10"x12" в соответствующий держатель кассеты блока экспонирования так, чтобы зеленая метка на верхней стороне кассеты располагалась справа (как показано на рисунке).



Кассета 10"x12"

- Для вывода изображения меню экспонирования «PANTOMO» (M2004) берет только область 15x30 см из области экспонирования 10"x12". Если Вы хотите вывести изображение, используя всю область 10"x12", воспользуйтесь меню экспонирования «PANTOMO-2: T» (7004).

(5) Анализ информации изображения EDR

- Неравномерность изображения, проявляющаяся в случае неправильной установки сетки, используемой для экспонирования, а также вызванная тенями от одежды, неравномерностью излучения, может привести к возникновению проблем при анализе информации изображения EDR. Насколько это возможно, старайтесь избегать возникновения такой неравномерности.

- Если исследуемый объект содержит такие материалы, как гипс, зубные протезы и т.д., не может быть достигнута стабильная плотность, т.к. затруднен анализ EDR таких материалов. В таком случае используйте режим S-Shift/C-Shift или FIX-MODE.

- При многократной экспозиции на пластины с раздельными областями используйте приблизительно одинаковые дозы излучения для каждой области (разница не должна превышать 1,6 раза). Другими словами, при многократной экспозиции устанавливайте для каждой части пластины дозу излучения, соответствующую исследуемой анатомической области.

Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании автоматического режима

Режим I: Так как этот режим основан на предположении, что выполняется извлечение информации о коже, фиксируйте положение так, чтобы была область, отличная от выбранной, в которой присутствовали случайные рентгеновские лучи.

Режим II: Нет специальных мер предосторожности.

Режим III: Убеждайтесь в том, что используется бариевое контрастное вещество.

Режим IV:

1. Убедитесь в том, что зафиксировано такое положение, в котором рентгеновские лучи побочным способом попадают вне выбранной области.
2. Т.к. ширина считывания зафиксирована, необходимо контролировать напряжение в трубе в соответствии с толщиной объекта.

Режим V: Т.к. ширина считывания зафиксирована, необходимо контролировать напряжение в трубе в соответствии с толщиной объекта.

Режим VI: Нет специальных мер предосторожности.

Режим VII: Нет специальных мер предосторожности.

2.2.2 Меры предосторожности при экспонировании в полуавтоматическом режиме (SEMI-AUTO MODE)

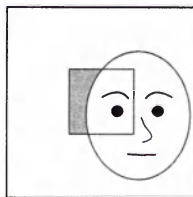
Ниже приведены меры предосторожности, общие для режимов Semi I, II, III или IV (**).

- Центральная

область пластины (IP)	10x10 см	(Semi I)
	7x7 см	(Semi II)
	5x5 см	(Semi III)

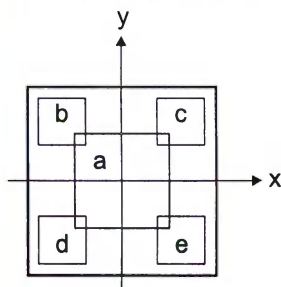
Располагайте часть объекта, которую Вы хотите отобразить, по центру каждой области 5x5 см (Semi III (**)).

- Никогда не располагайте другие предметы в указанных областях. Если в этих областях будут находиться посторонние предметы, плотность изображения уменьшится. Кроме того, не располагайте никаких металлов или искусственных костей в этих областях. Плотность изображения будет выше, если в этих областях будет расположен такой объект.



(X)

- В соответствии с толщиной экспонируемого объекта необходимо контролировать напряжение в трубе. В режиме Semi IV необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

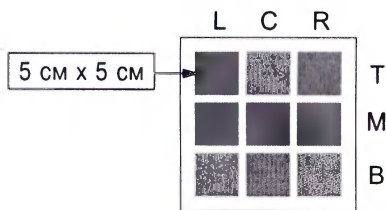


Область	Координаты центра (x:y) см	Размер (см)
a	(0, 0)	10×10
b	(-5, 7)	6×6
c	(5, 7)	6×6
d	(-5, -7)	6×6
e	(5, -7)	6×6

- Не располагайте прозрачные части (области, отличные от объекта экспонирования) в указанные пять областей.
- В соответствии с толщиной экспонируемого объекта необходимо контролировать напряжение в трубе. Полуавтоматический режим предустановлен в меню увеличения.

Z.2.3. Меры предосторожности при экспонировании в режиме SEMI-X MODE

Пользователь выбирает 9 областей, в которых применяется полуавтоматический режим экспонирования. (См.рисунок ниже). В этом режиме соблюдайте меры предосторожности, аналогичные мерам предосторожности, относящимся к полуавтоматическому режиму.



Z.2.4. Меры предосторожности при экспонировании в фиксированном режиме FIX MODE

Т.к. условия считывания зафиксированы, условия экспонирования должны контролироваться таким же способом, как и при обычном рентгеновском излучении. В режиме FIX условия считывания (широта и чувствительность) предустановлены в соответствии с выбранным меню. Таким образом, выбирайте условия экспонирования, которые соответствуют этому меню.

Z.3 Прочие меры безопасности

Ниже приведены прочие меры безопасности, которые необходимо соблюдать во время выполнения экспонирования.

- При изменении параметров обработки изображения убедитесь, насколько сильно эти изменения влияют на считывание изображения. Чтобы изменить стандартные значения параметров обработки изображения, проверьте результаты изменения параметров на нескольких изображениях, проконсультируясь с врачом, специализирующимся на считывании изображений, а затем выполните экспонирование.

- При экспонировании анатомической области, у которой трудно распознать разницу между правой и левой сторонами, выполняйте правильные измерения, расположив, например, подписи так, чтобы можно было легко определить лицевую и тыльную стороны изображения.

Обслуживание и проверка

1 Обслуживание и проверяемые компоненты закреплены за специализированным дилером.

По вопросам периодической проверки оборудования и выполнения необходимых мероприятий консультируйтесь с нашим официальным дилером или местным представителем.



ЗАО «Фуджифильм-РО»

123007 Москва, ул.Розанова, 10, стр.1

тел.: +7 (495) 956-98-58, факс: +7 (495) 230-62-17, 230-62-18

e-mail: info@fujifilm.ru www.fujifilm.ru

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
60 ЛИСТА (ОВ)

