

**Система цифровой визуализации
маммографических изображений
Retrofit Packages на основе
плоскопанельных детекторов
(DR) с принадлежностями**

Руководство пользователя

0380A RU 20170824 1236



**CONFORM TO
THE ORIGINAL**

Содержание

Правовое уведомление. Уполномоченный представитель.....	4
Введение к настоящему руководству	6
Область применения	7
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	8
Ограничение ответственности	9
Знакомство с детектором DR	10
Назначение	11
Показания к применению	12
Противопоказания к применению.....	12
Побочные действия	12
Возможные осложнения	12
Риски применения	13
Предполагаемые пользователи	13
Конфигурация	14
Классификация оборудования	15
Немедицинское оборудование	15
Органы управления	16
DR 18M, DR 24M	17
Селектор детекторов DR на рабочей станции NX	18
Кабель и блок управления детектором DR	19
Системная документация	21
Обучение	22
Претензии в отношении изделия	23
Совместимость	24
Соответствие нормативам и стандартам	25
Общие сведения	26
Безопасность	26
Электромагнитная совместимость	26
Рентгеновские аппараты	26
Соответствие национальным стандартам РФ	26
Взаимодействие с внешними системами	27
Беспроводная связь	27
Установка	28
Эксплуатационная среда	28
Сообщения	29
Маркировка	30
Дополнительная маркировка детектора DR	32
Дополнительная маркировка на блоке управления детектором DR	33

0380A RU 20170824 1236

THE ORIGINAL
CONFORM TO

Правовое уведомление



0413

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

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

Agfa и эмблема Agfa в виде ромба являются товарными знаками Agfa-Gevaert N.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. DR 18M и DR24M являются торговыми марками Agfa HealthCareN.V., Belgium (Бельгия) или филиалов компании. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и используются в настоящем документе в целях информирования и без намерения нарушить чьи-либо права.

Agfa N.V. не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в особенности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на отдельно взятой территории. Информацию о доступности продукции и услуг можно получить у местного торгового представителя компании. Agfa N.V. прилагает все необходимые усилия по предоставлению заинтересованным лицам максимально точной информации о своей продукции и услугах; при этом компания не несет ответственности за возможные типографские ошибки и опечатки. Agfa N.V. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, полученный в результате использования или невозможности использования какой-либо информации, оборудования, методов или способов, упомянутых в данном документе. Agfa N.V. оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия настоящего документа составлена на английском языке.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации является ООО "АГФА", 115114, Москва, Дербеневская набережная, д. 7, строение 22, Эт/Пом/Ком 2/Х1/43,44
тел: +7(495)212-26-83.

Всю необходимую информацию в случае рекламации товара, а также для обращения потребителей высылать по вышеуказанному адресу и телефону.

© Agfa N.V., 2017

Все права защищены.

0380A RU 20170824 1236

Сведения о транспортировке и хранении.....	33
Чистка и дезинфекция	34
Чистка	35
Дезинфекция	36
Использование защитного пластикового конверта	37
Допущенные дезинфицирующие средства	38
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции	39
Монтаж, Настройка, Техническое обслуживание	41
Ежедневное инспектирование	42
Калибровка	43
Проверка раз в полгода	44
Безопасность данных пациентов	45
Охрана окружающей среды	46
Утилизация	46
Указания по технике безопасности	47
Начало работы	50
Обращение с детектором DR	51
Включение детектора DR	52
Основной технологический процесс, детектор DR	53
Шаг 1: получите данные пациента	54
Шаг 2: выберите параметры экспонирования	54
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	54
Шаг 4: проверка параметров экспонирования	54
Шаг 5: выполнение экспонирования	55
Размещение детектора DR	56
Специальные маммографические проекции	57
Автоматическое обнаружение экспонирования	58
Автоматическое управление экспозицией (AEC) с использованием DR 18M	59
Деактивация детектора DR	60
Устранение неисправностей	61
После экспонирования отсутствует изображение	61
Технические данные	62
DR 18M, DR 24M	63
Блок управления DR 18M, DR 24M	66
Сведения о ВЧ-излучении и защите	67
ЕМС (электромагнитная совместимость)	68
Кабели, датчики и принадлежности	69
Электромагнитное излучение	70
Устойчивость к электромагнитным помехам	71
Лист регистрации изменений	75

Введение к настоящему руководству

Разделы:

- *Область применения*
- *О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе*
- *Ограничение ответственности*

0380A RU 20170824 1236

Полное или частичное воспроизведение, копирование, изменение или передача в любой форме и любым способом содержания данного документа запрещены без письменного разрешения Agfa N.V.

0380A RU 20170824 1236

О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе

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



ОПАСНОСТЬ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Предписание типа «Предупреждение» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение тяжелых травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.



ВНИМАНИЕ:

Предписание типа «Внимание» обозначает ситуацию, в которой возможно нанесение незначительных травм оператору, инженеру, пациенту или другим лицам.



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



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



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

Область применения

Система цифровой визуализации маммографических изображений Retrofit Packages на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями предназначена для выполнения всех видов исследований в цифровой рентгенографии для диагностики женских молочных желез (маммография). Система предназначена для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Система состоит из Детектора DR и Рабочей станции врача или портативного компьютера с интегрированным программным обеспечением NX.

0380A RU 20170824 1236

Знакомство с системой

Разделы:

- Назначение
- Показания к применению, Противопоказания к применению
- Побочные действия, Возможные осложнения
- Риски применения
- Предполагаемые пользователи
- Конфигурация
- Классификация оборудования
- Органы управления
- Системная документация
- Обучение
- Претензии в отношении изделия
- Совместимость
- Соответствие нормативам и стандартам
- Взаимодействие с внешними системами
- Установка
- Сообщения
- Маркировка
- Чистка и дезинфекция
- Техническое обслуживание
- Безопасность данных пациентов
- Охрана окружающей среды
- Указания по технике безопасности

0380A RU 20170824 1236

Ограничение ответственности

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

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе.



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

0380A RU 20170824 1236

Показания к применению

Система цифровой визуализации маммографических изображений Retrofit Packages на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями предназначена для использования в рамках маммографических рентгенографических исследований для захвата и последующего отображения рентгенографических изображений женских молочных желез диагностического качества. Область применения системы аналогична области применения традиционных систем «экран/пленка».

Противопоказания к применению

Обследование запрещено проходить беременным женщинам в первом триместре беременности.

Побочные действия

Для настоящего медицинского изделия побочных действий системы цифровой визуализации маммографических изображений Retrofit Packages на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями производства Agfa не выявлено. Рекомендуется неуклонно следовать рекомендациям и инструкции производителя в отношении использования. Запрещено пользование системой лицами, не прошедшими обучение

Возможные осложнения

Ниже приводится список возможных побочных эффектов, связанных с использованием Система цифровой визуализации маммографических изображений Retrofit Packages на основе плоскопанельных детекторов (DR) с принадлежностями производства Agfa, при проведении рентгенологических исследований:

- Избыточное воздействие рентгеновского излучения;
- Поражение электрическим током;

Назначение

Система визуализации предназначена для преобразования существующих аналоговых маммографических рентгеновских систем в цифровые (т.е. модернизированные) путем регистрации и обработки цифровых изображений с помощью существующих компонентов аналоговой рентгеновской системы. Также может использоваться совместно или самостоятельно с цифровыми рентгеновскими маммографическими системами в качестве дополнительного компонента путем регистрации и обработки цифровых изображений. Основным компонентом системы являются плоскопанельные детекторы DR 18M и DR 24M, предназначенные для использования в цифровой рентгенографии для диагностики женских молочных желез (маммография), с их помощью можно получать цифровые изображения за несколько секунд, в которых устраняется необходимость в рентгеновской плетке или сигнальных пластинах в качестве носителя для получения изображения. Детекторы DR 18M и DR 24M предназначены только для использования в маммографии. Детекторы DR имеют размеры, эквивалентные размерам обычной пленки и сигнальных пластин CR. DR 18M имеет размер, соответствующий малому модулю буки любого маммографического аппарата, а DR 24M имеет размер, соответствующий большому модулю буки любого маммографического аппарата

0380A RU 20170824 1236

Однородность изображения

При выполнении калибровки детектора, проводимой техническими специалистами, авторизованными заводом-изготовителем строятся калибровочные таблицы во всем диапазоне эффективных энергий примененного рентгеновского излучения (комбинации материала мишени, анодного напряжения, дополнительными фильтрами), которые обеспечивают равномерность яркости получаемого изображения.

Предполагаемые пользователи

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

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

Конфигурация

Детектор DR является компонентом, который интегрирован в рентгенографическую систему и обменивается информацией с рабочей станцией. Рабочая станция может поддерживать связь с одним детектором DR. Детектор DR может поддерживать связь с одной рабочей станцией.

Риски применения

Процесс определения рисков применения, связанных с Системой цифровой визуализации и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления проводились по ISO 14971. Были определены следующие возможные опасности и опасные ситуации (более подробно смотри: Перечень опасностей, возникающих при эксплуатации системы):

Превышение допустимой эффективной дозы облучения пациента при проведении профилактических медицинских рентгенологических процедур. Система обеспечения радиационной безопасности при проведении медицинских рентгенологических исследований должна предусматривать практическую реализацию основополагающих принципов радиационной безопасности - нормирования, обоснования и оптимизации.

Поражение персонала, пациента или третьего лица электрическим током

Опасные и вредные последствия для человека от воздействия электрического тока, электрической дуги, электромагнитного поля проявляются в виде электротравм, механических повреждений и профессиональных заболеваний. Степень воздействия зависит от экспозиции фактора, в том числе: рода и величины напряжения и тока, частоты электрического тока, пути тока через тело человека, продолжительности воздействия электрического тока или электромагнитного поля на организм человека, условий внешней среды.

Причинами поражения персонала, пациента или третьего лица электрическим током являются:

Ошибка подключения заземления.

Чрезмерное механическое усилие на поверхности детектора. Контакт с частями аппарата, находящимися под натяжением после отключения питания во время сервисного обслуживания.

Попадание влаги.

Механические опасности

Механическая травма представляет собой повреждение тканей, частей тела, органов и других анатомических образований в результате воздействия внешней механической силы.

Опасность ошибочной диагностики

Получение недостоверной диагностической информации служит фактором риска постановки неверного диагноза. Неверный диагноз может оказаться как ложноположительным, так и ложноотрицательным. На постановку достоверного диагноза оказывают влияние качество получаемого диагностического изображения.

Магнитное и электромагнитное поле

Аппарат должен эффективно функционировать с заданным качеством в определенной электромагнитной обстановке, не создавая при этом недопустимых электромагнитных помех.

Прочие опасности

Допустимое количество корректируемых дефективных элементов детектора: < 5000 пикселей, допустимое количество корректируемых битых строк или столбцов (с минимально допустимым 3 исправными строками/столбцами между битыми): не более 10, допустимое количество корректируемых битых кластеров изображения (размер одного кластера не более 8 пикселей): < 150 кластеров.

Замещение данных, полученных от дефективных элементов детектора

Программное обеспечение осуществляет автоматическое замещение данных, полученных от дефективных элементов детектора. При этом используется алгоритм интерполяции на основании данных, полученных от соседних исправных элементов изображения. Установка необходимых для данного алгоритма параметров происходит во время калибровки детектора, проводимой техническими специалистами, авторизованными заводом-изготовителем.

0380A RU 20170824 1236

Органы управления

Разделы:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Селектор детекторов DR на рабочей станции NX*
- *Кабель и блок управления детектором DR*

0380A RU 20170824 1236

Классификация оборудования

В соответствии со стандартом EN/IEC60601-1, Медицинское электрическое оборудование — общие требования к базовой безопасности и производительности, 3-е издание, данное устройство классифицировано следующим образом:

Таблица 1: Классификация оборудования

Оборудование класса I	Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но также наличием заземляющего проводника в силовом кабеле. Надежность заземления обеспечивается подключением силового кабеля к заземленной розетке сети питания.
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	Устройство не является водонепроницаемым.
Чистка	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Дезинфекция	См. раздел, посвященный чистке и дезинфекции.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.

Немедицинское оборудование

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

- Рабочая станция
- Блок управления детектора DR



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

0380A RU 20170824 1236

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX

В строке заголовка приложения NX предусмотрен селектор детекторов DR. В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора.

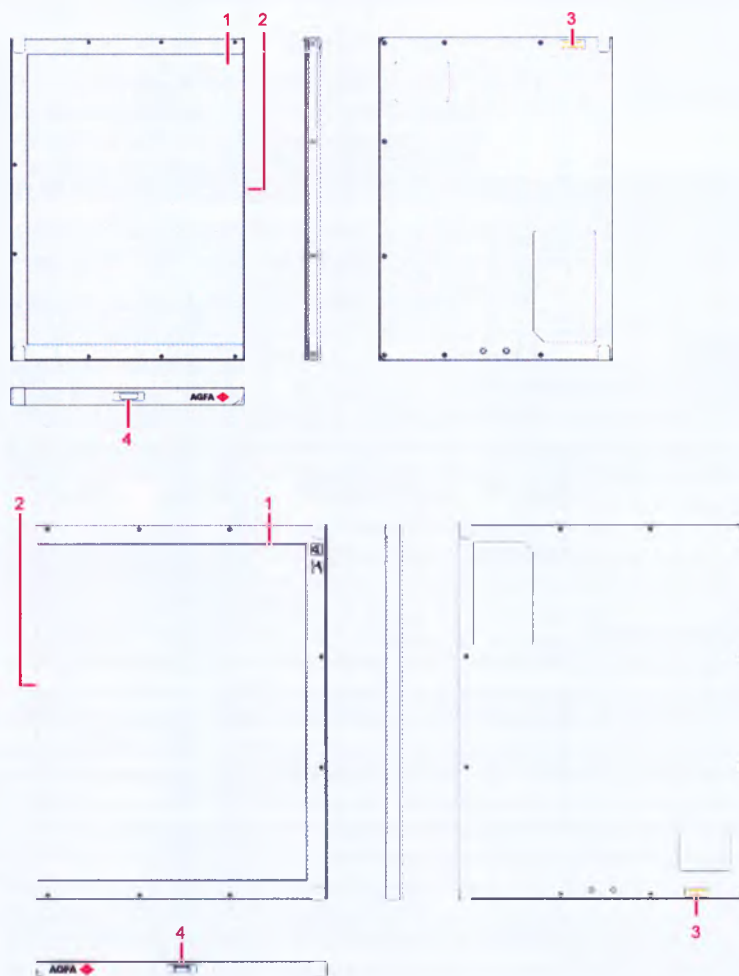


Селектор предусмотрен в строке заголовка приложения NX.

Пиктограмма состояния связи		(пусто)
Пояснения	Проводное подключение детектора DR	Детектор DR выключен или отсоединен

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

DR 18M, DR 24M



1. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения
2. Грудная клетка
3. Индикатор удара
4. Кабельный разъем детектора DR

Рисунок 1: Органы управления детектора DR

0380A RU 20170824 1236

20 | DR 18M, DR 24M | Знакомство с детектором DR

Сопутствующие ссылки

Немедицинское оборудование на странице 15

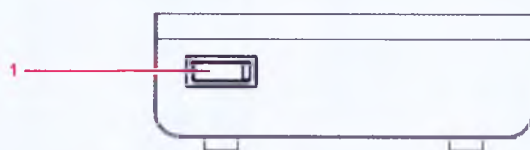
0380A RU 20170824 1236

Кабель и блок управления детектором DR

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

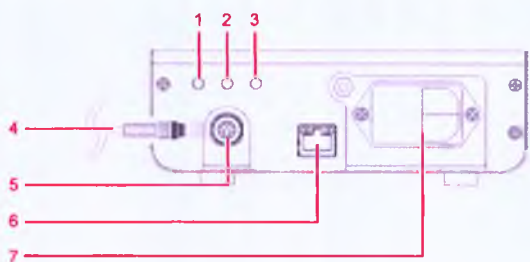
Блок управления детектором DR служит для подключения детектора DR к электросети через блок питания и к рабочей станции.

Расположите все компоненты соответствующим образом, чтобы предотвратить непреднамеренное отсоединение кабеля детектора DR кабеля питания.



1. Выключатель питания

Рисунок 2: Вид блока управления спереди



1. Световой индикатор включен, когда детектор DR активен
2. Световой индикатор включен, когда детектор DR подключен
3. Световой индикатор включен, когда включено питание детектора DR
4. Кабель детектора DR
5. Разъем для кабеля детектора DR
6. Разъем для сетевого кабеля для подключения к рабочей станции
7. Разъем для кабеля питания

Рисунок 3: Вид блока управления сзади



5. Кабель детектора DR

Рисунок 4: Вид детектора DR сбоку

0380A RU 20170824 1236

Обучение

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

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

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

Системная документация

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

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

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

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

0380A RU 20170824 1236

Совместимость

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

Модификация или наращивание оборудования запрещена. Любые вносимые изменения должны удовлетворять требованиям оптимальной инженерной практики и согласовываться со всеми применимыми законами и нормами, имеющими обязательную силу в системе норм и правил страны обращения медицинского изделия.

0380A RU 20170824 1236

Претензии в отношении изделия

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо не удовлетворенный качеством работы, сроком службы, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Agfa или его уполномоченного представителя компанию ООО Agfa . Если сбой в работе оборудования нанесли серьезный ущерб здоровью окружающих или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по следующему почтовому адресу:

Служба поддержки и обслуживания Agfa — адреса и номера телефонов местных представительств службы поддержки и обслуживания приведены на веб-сайте www.agfa.com

Agfa — Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium (Бельгия)

Agfa — факс +32 3 444 7094

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "АГФА" (115114, Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 22, Эт/Пом/Ком 2/Х1/43,44) Россия, тел.: +7 (495) 212 26 83, факс: +7 (495) 212 26 99, email sales.russia@agfa.com

Общие сведения

- Устройство разработано в соответствии с рекомендациями MEDDEV (Рекомендации по работе с медицинским оборудованием) в области применения медицинского оборудования и протестировано на этапе процедур оценки соответствия в рамках Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС (Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам) с изменениями и дополнениями в соответствии с Европейской Директивой 2007/47/СЕ.

Безопасность

- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- IEC 60601-1:2015:2012

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2:2005, EN 60601-1-2:2007

Рентгеновские аппараты

- EN 62220-1-2:2007

Соответствие национальным стандартам РФ

- ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014,
ГОСТ Р МЭК 62304-2013,
ГОСТ Р 51188-98,
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000,
ГОСТ 28195-89,
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93,
ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010

0380A RU 20170824 1236

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие сведения*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*
- *Рентгеновские аппараты*
- *Соответствие национальным стандартам РФ*

0380A RU 20170824 1236

Установка

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

Установка системы в условиях повышенной влажности, к примеру, в операционных, в том числе отделений экстренной помощи, запрещена. Окружающая среда должна быть чистой и не содержать пыли.

Эксплуатационная среда

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

Меры предосторожности при установке:

- В окружающей зоне не должно быть капающей воды.
- В окружающей среде не должно быть вредных веществ или факторов, например, влажной или кислотной атмосферы, солей или серы в воздухе, плохой вентиляции или аномальных давления или температуры воздуха.
- Оборудование не должно размещаться в наклонном положении или подвергаться действию вибраций или удара (в том числе при транспортировке).
- Оборудование не должно содержаться там, где хранятся или химические продукты или выделяются газы.
- Электроснабжение на объекте должно иметь правильное напряжение или частоту для питания оборудования.
- На объекте должен быть предусмотрен полностью заземленный кабель, сопротивление которого отвечает стандартам.

Сопутствующие ссылки

Немедицинское оборудование на странице 15

Взаимодействие с внешними системами

Беспроводная связь

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

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

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

0380A RU 20170824 1236

Маркировка

Символ	Пояснение
	Диапазон эксплуатационных температур: Воздействие температур за пределами рекомендуемого диапазона может вызвать повреждение оборудования или отрицательно повлиять на его характеристики.
	Хрупко. Обращайтесь с осторожностью.
	Специальные инструкции по очистке
	Не погружайте в жидкости
	Внутри отсутствуют обслуживаемые компоненты. Не пытайтесь вскрывать корпус.
	Взрывоопасный газ (легковоспламеняющийся)
	Сетевой предохранитель блока управления: 250 В пер. тока, 2 А, тип Т
	Переменный ток
	Опасное напряжение
	Защитное заземление (земля)
I	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)
O	Выкл. (питание: устройство отключено от сети)
	Изготовитель

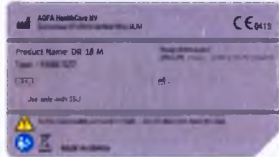
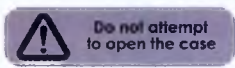
0380A RU 20170824 1236

Сообщения

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

0380A RU 20170824 1236

Дополнительная маркировка детектора DR

 Рисунок 5: Пример таблички с указанием типа	Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.
	Наклейка с гарантийной пломбой
	Не нажимайте на поверхность детектора и не удерживайте панель, захватывая поверхность.
	Место расположения внутреннего датчика удара.

0380A RU 20170824 1236

Символ	Пояснение
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Прежде чем приступить к эксплуатации оборудования, прочтите и поймите все инструкции и предупреждающие ярлыки в документации к изделию. Сохраните руководство для использования в будущем.

Разделы:

- *Дополнительная маркировка детектора DR*
- *Дополнительная маркировка на блоке управления детектором DR*

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения устройства необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Необходимо целенаправленно принять все действующие универсальные меры предосторожности во избежание возможных контактов с загрязняющими веществами и непосредственного (тесного) контакта оборудования с пациентами. Ответственность за выбор дезинфекционных процедур несет пользователь.

Рекомендуется держать детектор в модуле букки для модальности рентгеновской маммографии все время и не извлекать его без причины. Рекомендуется дезинфицировать или очищать детектор только при необходимости, соблюдая местные нормативы. Когда необходима дезинфекция или очистка детектора, размещайте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего.

Разделы:

- *Чистка*
- *Дезинфекция*
- *Использование защитного пластикового конверта*
- *Допущенные дезинфицирующие средства*
- *Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции*

Дополнительная маркировка на блоке управления детектором DR



Сведения о транспортировке и хранении

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Детектор DR

- Во избежание деформации всегда храните Детектор DR в горизонтальном положении и на плоской поверхности.
- Не подвергайте Детектор DR избыточным весовым нагрузкам.
- Не подвергайте Детектор DR воздействию УФ-излучения или прямых солнечных лучей.

Климатические параметры при транспортировании, хранении и эксплуатации:

Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)

Температура в помещении от +5°C до +35°C

Влажность (без образования конденсата) от 20% до 75% (относительная влажность) (без образования конденсата)

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа

Условия окружающей среды (при хранении и транспортировании)

Температура (окружающая) от -10°C до +40°C

Влажность (без образования конденсата) от 5% до 95% (без образования конденсата)

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

0380A RU 20170824 1236

Дезинфекция

Для дезинфекции устройства используйте только дезинфицирующие вещества, разрешенные к применению компанией Agfa. Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

0380A RU 20170824 1236

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

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



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости в устройство.



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Проникновение жидкостей внутрь детектора DR может привести к сбоям в его работе, а также стать причиной загрязнения детектора. Особого внимания требует зона разъема кабеля сбоку детектора DR.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте для очистки изделия абразивные щетки или скребки.



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

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 38

Допущенные дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства на основе четвертичных солей аммония (< 1 процента по массе) и/или алкоголь (< 75 процентов по массе) признаны совместимыми и могут использоваться для обработки наружной поверхности детекторов DR для прямой рентгенографии DR 18M и DR 24M.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте только дезинфицирующие средства, которые отвечают принятой практике проведения дезинфекции в вашей стране.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте дезинфицирующих средств на основе глутеральдегида, формальдегид, гипохлоритов или пероксидов, поскольку это может привести к повреждению наружных компонентов детектора и/или к затруднениям при удалении отложений с поверхности детектора.

Использование защитного пластикового конверта



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (биологическими жидкостями, водой, парентеральными питательными растворами,...) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый конверт на время проведения исследования (не входит в комплект поставки).

Во избежание отображения складок на изображении, убедитесь в том, что конверт не смят.

0380A RU 20170824 1236



ВНИМАНИЕ:

Дезинфицирующий раствор и влажные салфетки могут вызвать раздражение глаз и кожи. Работайте в перчатках, а после использования указанных средств вымойте руки с мылом.



ВНИМАНИЕ:

Перед использованием ознакомьтесь с дополнительной информацией, которая приведена в паспорте безопасности материалов (MSDS), предоставляемом производителем, а также с рекомендациями на ярлыке изделия.

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

Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед чисткой оборудования обязательно отключите питание каждого устройства и извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания переменного тока. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед дезинфекцией оборудования обязательно очистите его.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использовать в хорошо проветриваемых местах.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте салфеток повторно



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Выполняйте процедуру, следуя инструкциям по использованию, прилагаемым к средству для чистки или дезинфекции.



ВНИМАНИЕ:

Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Ежедневное инспектирование

Согласно требованиям, предъявляемым местными процедурами маммографии и Организацией контроля качества маммографии, проверяйте оборудование на регулярной основе, чтобы можно было гарантировать качество технологического процесса и изображения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

1. Проверьте условия окружающей среды

Проверьте температуру и влажность, чтобы убедиться, что они находятся в нормальном рабочем диапазоне.

2. Проверьте кабели

- а) Убедитесь в том, что кабели не повреждены, а их оболочки не порваны.
- б) Проверьте штекеры, фиксаторы и разъемы: они должны быть вставлены полностью до упора.
- с) Проверьте, не повреждены ли и плотно ли закрыты крышки всех компонентов.

3. Проверьте детектор

- а) Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений.

4. Включите детектор DR.

Детектор автоматически запускает серию тестов самопроверки. Рядом с разъемом компьютерной сети загораются оранжевый и зеленый светодиодные индикаторы, что указывает на то, что блок управления подключен к рабочей станции NX. Загораются три светодиодных индикатора, что указывает на то, что тесты самопроверки пройдены.

5. Запустите рабочую станцию NX и выполните пробное экспонирование.

В местных процедурах маммографии или местной Организации контроля качества маммографии может быть рекомендовано экспонирование определенного фантома, предназначенного для контроля качества. Следуя их инструкциям выберите специальный тип технического испытания на рабочей станции NX («Диагностика маммографической системы»).

В качестве альтернативы, после выбора специального типа технического испытания на рабочей станции NX («Диагностика маммографической системы») выполняется экспонирование типичного пустого поля. Сожмите стандартный блок ПММА и выполните его экспонирование с автоматическими настройками. Альтернативные настройки экспозиции: 28 кВ, от 60 до 70 мА-с – МоМо.

6. Проверьте отображаемое изображение на предмет искажений или признаков потери данных и дефектов изображения.

0380A RU 20170824 1236

Монтаж, Настройка, Техническое обслуживание

Монтаж, Настройку, Калибровку и Техническое обслуживание (ТО) системы у потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация, уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая лицензию на право проведения данного вида работ.

Монтаж, Настройка, Калибровка и Техническое обслуживание производится с целью обеспечения надежной эксплуатации и технически исправного состояния в течение всего срока эксплуатации системы.

ТО системы состоит из:

- Проверка технического состояния системы, его деталей, узлов и агрегатов:
 - чистка и при необходимости смазка механизмов и узлов;
 - затяжка ослабленных крепежных элементов;
 - проверка состояния узлов заземления, кабелей, соединительных проводников, других коммутирующих устройств;
 - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;
- Монтаж и настройка основных технических характеристик:
 - качество изображения (размер рабочего поля, разрешающая способность);
 - работоспособность вспомогательных функций (переход от одного масштаба к другому, от негативного изображения к позитивному и др.);
 - работоспособность системы стабилизации яркости или экспонометрии (стабильность качества изображения при изменении характеристик объекта или режима работы);
 - настройка и проверка работоспособности ПО после проведения монтажа и ТО.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Производитель не несет никакой ответственности за безопасность, а также надежность оборудования, если:

- сборка, калибровка, модификации или ремонт не выполнялись персоналом, рекомендованным заводом изготовителем;
- дефектные компоненты, которые влияют безопасную эксплуатацию, не были заменены на оригинальные запасные части;
- электрическая сеть в процедурной не соответствуют необходимым требованиям и нормам безопасности;
- оборудование используется не так, как указано в руководстве по эксплуатации.

0380A RU 20170824 1236

Проверка раз в полгода

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

Выполняйте калибровку раз в полгода или в случае существенного изменения условий экспонирования. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

0380A RU 20170824 1236

В случае обнаружения в процессе инспекции каких-либо проблем обратитесь в местное представительство сервисной службы.

Сопутствующие ссылки

Технические данные на странице 62

Калибровка

Параметры детектора могут меняться под воздействием внешних факторов (например: изменения температуры, влажности). В связи с этим детектору необходима регулярная калибровка. Процедура калибровки должна выполняться техническим персоналом сервисной службы предприятия изготовителя или организации, уполномоченной предприятием изготовителем и имеющей лицензию на право проведения данного вида работ. Подробно о калибровке детектора можно ознакомиться в инструкции по калибровке.



Возможно получение некачественного изображения, из-за неправильного использования.

Если программное обеспечение указывает, что калибровочные данные устарели, то нельзя гарантировать, что получаемые изображения будут качественными.

Свяжитесь с сервисной службой как можно скорее.

Охрана окружающей среды



Рисунок 7: Символ WEEE

Информация для конечного пользователя по утилизации электрических и электронных отходов

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

Утилизация

По истечении полного срока службы система должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

Вывод из эксплуатации предусматривает проведение комплекса административных и технических действий, направленных на обеспечение безопасности персонала, населения и охрану окружающей среды на всех этапах работы. До момента списания, демонтажа и утилизации система должна находиться под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность ИИИ.

Запрещается выбрасывать на общую свалку неиспользуемые медицинские изделия, предназначенные для рентгенорадиологических исследований пациентов. Система не содержит драгоценных материалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Аккумуляторы, которыми оснащено это изделие, не должны утилизироваться с другими бытовыми отходами по истечению срока службы. Для защиты природных ресурсов и для стимулирования повторного использования материалов, пожалуйста, отделяйте аккумуляторы от других отходов и сдавайте на переработку в соответствии с правилами утилизации страны обращения МИ.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

0380A RU 20170824 1236

Безопасность данных пациентов

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

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

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

Информационная безопасность.

Для обеспечения защиты информации, предназначенной для длительного хранения, от несанкционированного удаления необходимо регулярно выполнять архивирование данной информации на внешние носители данных. В целях предотвращения возможного повреждения и нарушения архитектуры Программного обеспечения (ПО), для свидетельства попытки несанкционированного доступа, осуществляется автоматический контроль целостности ПО при запуске системы. Защита Программного обеспечения от возможных угроз и воздействий с нежелательными последствиями осуществляется путем реализации следующих средств информационной защиты:

- санкционирование доступа пользователей к ПО с помощью пароля;
- аппаратная блокировка ошибочных данных, поступающих с ПО;
- запрет выполнения недопустимой команды, поступающей с ПО;
- применение антивирусных систем и межсетевых экранов;
- автоматическое восстановление данных из резервной копии в случае сбоя ПО.

Программное обеспечение не предназначено для передачи информации, по интернет-сетям открытого доступа.

Персонал медицинского учреждения, допущенный к работе с Программным обеспечением должен обеспечить необходимый уровень конфиденциальности информации, в том числе информации о пациенте в соответствии с требованиями Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ «О персональных данных».

Техническая поддержка Программного обеспечения осуществляется путем удаленного доступа к ПО. В случае взаимодействия Программного обеспечения с иными информационными системами (при подключении установки к информационной сети медицинского учреждения) возможна передача вредоносных программных объектов со стороны иных информационных систем. Для обеспечения информационной безопасности необходимо применение межсетевых экранов и наличие регулярно обновляемой антивирусной защиты в информационной сети медицинского учреждения.

0380A RU 20170824 1236



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не подключайте к системе дополнительные удлинители; не подключайте систему к нескольким розеткам сети питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Для подключения оборудования используйте только предписанные средства. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Пользователь не должен касаться частей рентгенографической системы или электрического входа и пациента одновременно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не разбирайте и не изменяйте конструкцию оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током. Кроме того, поскольку в оборудовании использованы элементы, взаимодействие с которыми может стать причиной поражения электрическим током, а также прочие потенциально опасные элементы, помните, что непосредственный контакт с этими элементами, в частности в результате касания, может привести к смерти или же к серьезным физическим травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не ударяйте и не роняйте оборудование. Сильные удары могут вызвать повреждение оборудования, что, в свою очередь, может стать причиной возгорания или поражения электрическим током при эксплуатации неисправного оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

Запрещается размещать какие-либо предметы сверху детектора или надавливать на него с силой. Такие действия могут вывести устройство из строя или привести к появлению непредсказуемых дефектов изображения или к физическому повреждению устройства. Компания Agfa не несет ответственности ни за какие проблемы, вызванные нарушением правил эксплуатации

Указания по технике безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте и не храните оборудование в непосредственной близости от воспламеняющихся химических веществ, таких как спирт, разбавители, бензин и т.д. Разлитие или испарение химических веществ может привести к возгоранию или поражению электрическим током в результате взаимодействия вещества с внутренними элементами оборудования, находящимися под напряжением. Помните, что некоторые дезинфицирующие вещества являются горючими. Используя такие вещества, проявляйте осторожность.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Детектор DR не предназначен для работы в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание поражения электрическим током подключайте оборудование к заземленной сети питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Детектор DR и применяемые с ним кабели запрещается использовать в присутствии влаги или каких-либо жидкостей.

Начало работы

Разделы:

- *Обращение с детектором DR*
- *Включение детектора DR*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Специальные маммографические проекции*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*
- *Автоматическое управление экспозицией (AEC) с использованием DR 18M*
- *Деактивация детектора DR*

0380A RU 20170824 1236

пользователем и не возмещает ущерб пользователю в подобных случаях.

**ВНИМАНИЕ:**

Необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в настоящем документе или на элементах оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Запрещается удерживать детектор DR за соединительный кабель.

**ВНИМАНИЕ:**

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и влажности окружающей среды лежат вне диапазона 5 – 35 °C и 20 – 75% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

**ВНИМАНИЕ:**

Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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

Включение детектора DR



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

1. Убедитесь в том, что кабель детектора DR подключен к блоку управления.
2. Убедитесь в том, что кабель питания блока управления детектором DR подключен к сети электропитания.
3. Включите питание детектора DR с помощью сетевого выключателя на передней панели блока управления.
4. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR.

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования. Прежде чем приступить к использованию системы для клинических задач, прогрейте детектор DR приблизительно 10 минут. Пиктограмма состояния детектора DR на выключателе детектора DR будет отображаться, когда детектор будет готов к работе.

Обращение с детектором DR



ВНИМАНИЕ:

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

На панели смонтирован датчик удара, который регистрирует сильные механические ударные воздействия. В этом случае на устройство не распространяется гарантия.

В случае (незначительного) удара обязательно проинспектируйте детектор, прежде чем приступать к обследованию пациентов:

- Осмотрите детектор, разъем и кабель.
- Проверьте, нет ли сообщений об ошибках в программном обеспечении и проблем со связью.
- Выполните экспозицию пустого поля (см. инструкции по проведению регулярной инспекции контроля качества) и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Проверьте нет ли неисправностей оборудования или сбоев в технологическом процессе.
- Выполните калибровку детектора DR, если имеются какие-либо признаки того, что качество изображения не достигает оптимального.

Рекомендуется держать детектор в модуле букки для модальности рентгеновской маммографии все время и не извлекать его без причины.

Убедитесь в том, что механизм защиты от сбоев рентгенографической модальности, который обнаруживает смену кассеты между сеансами экспонирования, выключен (обратитесь за рекомендациями к инженеру по рентгенографической модальности).

Когда детектор помещается на хранение или транспортируется, используйте оригинальную упаковку должным образом для обеспечения безопасности перемещения.

Не допускайте прямого контакта детектора с пациентом, с фантомом или с каким-либо грузом, который может согнуть детектор.

Не сгибайте детектор и не прикладывайте локального давления к его поверхности.

Умеренный нагрев некоторых зон детектора и модуля букки является нормальным явлением.

0380A RU 20170824 1236

Шаг 1: получите данные пациента

На рабочей станции NX:

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

Шаг 2: выберите параметры экспонирования

1. На рабочей станции NX в области обзора окна исследования выберите соответствующий эскиз экспозиции.

Выбранный детектор DR будет активирован.

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

- Красный цвет (мигает): выполняется запуск
 - Зеленый цвет (светится): готов к экспонированию
2. На консоли рентгеновского излучателя выберите настройки экспозиции в соответствии с типом экспозиции.

Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию

В кабинете для обследований:

1. Разместите пациента.
В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.
2. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

1. На переключателе детекторов DR проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

Не выполняйте экспонирования, когда пиктограмма состояния показывает, что детектор DR не готов. Детектор DR не определяет экспозицию.

2. На рентгеновской системе проверьте, соответствуют ли типу экспозиции параметры экспонирования, отображаемые на консоли.
3. Проверьте, не отображается ли на рентгеновской системе никаких сообщений об ошибках.

Сопутствующие ссылки

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX на странице 18

Основной технологический процесс, детектор DR

Разделы:

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

0380A RU 20170824 1236

Размещение детектора DR

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- к рентгеновской трубке
- к грудной клетке

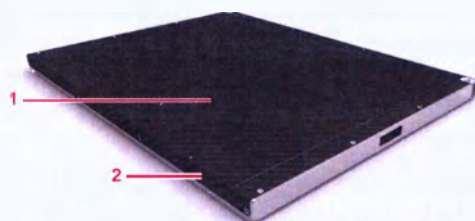


Рисунок 8: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Сторона детектора, обращенная к грудной клетке



ВНИМАНИЕ:

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

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

На рабочей станции NX:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.

Автоматическое обнаружение экспонирования

Детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения. Рентгеновская система должна сгенерировать минимальную дозу облучения для инициирования системы автоматического обнаружения экспонирования детектора DR.

Сопутствующие ссылки

После экспонирования отсутствует изображение на странице 61

Специальные маммографические проекции

В специальных маммографических исследованиях используются проекции с увеличением или с фокальной/очаговой компрессией (чтобы облегчить оценку малых областей молочной железы) с применением специально предназначенного для этого модуля букки.

Может случиться так, что детектор DR не совместим с увеличительным модулем букки, поскольку в вашем маммографическом кабинете имеется детектор только одного размера. В этом случае рекомендуем использовать программные инструменты рабочей станции NX или станцию для диагностического просмотра для увеличения локальной зоны интереса в стандартных исследованиях MLO или CC.

0380A RU 20170824 1236

Деактивация детектора DR

Чтобы деактивировать детектор DR:

Выключите питание детектора DR с помощью сетевого выключателя на передней панели блока управления.

Автоматическое управление экспозицией (АЕС) с использованием DR 18M



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Неправильное определение дозы или непрерывного экспонирования в случае полного или частичного загромождения ячеек АЕС. Ячейки АЕС служат для управления рентгеновским экспонированием. Пожалуйста, учтите, что некоторые ячейки АЕС могут быть закрываться электронными компонентами.

Детектор DR 18M не является полностью соответствующим спецификациям стандарта ISO 4090 в отношении расположения измеряющих дозу облучения ячеек автоматического управления экспозицией (АЕС) в рентгеновской модальности. Ячейки АЕС могут накрываться внутренними электронными компонентами детектора.

При установке производится тест для определения того, какие ячейки АЕС могут активироваться при использовании детектора DR 18M.

Ответственность за должный выбор ячеек АЕС при выполнении исследования несет пользователь.

0380A RU 20170824 1236

Технические данные

Разделы:

- *DR 18M, DR 24M*
- *Блок управления DR 18M, DR 24M*

0380A RU 20170824 1236

Устранение неисправностей

После экспонирования отсутствует изображение

Подробности	Выполнено экспонирование, но на рабочей станции NX не появляется никакого изображения.
Причина	1. Система автоматического управления экспозицией определила, что данная доза может быть слишком малой для инициирования детектора DR. 2. Датчик, иницирующий автоматическое обнаружение экспонирования детектора DR, загорожен.
Решение	Проверьте оба указанных ниже условия: 1. Проверьте выходной сигнал системы автоматического управления экспозицией на рентгеновской консоли. Если, исходя из вашего опыта, вы считаете, что значение mA-c слишком низкое, обязательно поднимите значение mA-c вручную (оставив как есть остальные настройки) вместо повторения в автоматическом режиме. 2. Проверьте не загорожена ли область изображения какими-либо предметами, сильно ослабляющими излучение.

0380A RU 20170824 1236

Вес	DR 18M: 0,92 кг DR 24M: 1,20 кг
Расстояние от грудной клетки	менее 2,0 мм
Расстояние от боковой поверхности	DR 18M: менее 17,1 мм DR 24M: менее 17,7 мм
Чувствительность к ударной нагрузке	
Стойкость к ударам	40 g
Стойкость к вибрации	1 g, 10~150 Гц
Стойкость к падению (с транспортировочной упаковкой)	50 см
Стойкость к падению (без транспортировочной упаковки)	менее 50 см (не гарантируется)
Производительность (изображений в час)	120 изображений в час
Прогнозируемый срок службы (при условии регулярных проверок и уходе, согласно инструкциям Agfa)	7 годы

Сцинтиллятор	CsI
Размер пикселя	76 мкм
Размер матрицы в пикселях	DR 18M: 3054 x 2295 DR 24M: 3063 x 3822
Коэффициент заполнения	80%
Размер эффективной зоны	DR 18M: 232,0 мм x 174,4 мм DR 24M: 290,4 мм x 232,8 мм
Стандартная пороговая квантовая эффективность (DQE)	
0,5 пары линий/мм	≥ 50%
1 пара линий/мм	≥ 45%
2 пары линий/мм	≥ 40%
3 пары линий/мм	≥ 35%

DR 18M, DR 24M

Электрические соединения, детектор DR	
Номинальные параметры электропитания (питание через сеть ethernet)	12 В пост. тока
Потребляемая мощность	30 Вт
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от +5 °C до +35°C
Максимальные температурные колебания	макс. 10°C/час
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 20% до 75% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура (окружающая)	от -10°C до +40°C
Максимальные температурные колебания	макс. 15°C/час
Влажность (без образования конденсата)	от 5% до 95% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Время прогрева	
не менее 5 минут рекомендуется 10 минут 30 минут перед калибровкой	
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	DR 18M: 267,5 x 194,5 x 14,2 мм DR 24M: 327,5 x 253,7 x 14,2 мм

0380A RU 20170824 1236

Блок управления DR 18M, DR 24M

Модель	SSU (блок синхронизации системы)
Тип	5400/529
Проникновение воды	IPX0 Устройство не является водонепроницаемым.
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	170,0 мм x 60,5 мм x 170,0 мм
Вес	1,23 кг
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	100-240 В пер. тока, 50/60 Гц, 2,5-1,25 А
Максимальный прогнозируемый ток короткого замыкания в системе	35-16 А

0380A RU 20170824 1236

4 пары линий/мм	$\geq 25\%$
5 пар линий/мм	$\geq 15\%$
6 пар линий/мм	$\geq 10\%$
Минимальная частотно-контрастная характеристика (ЧКХ)	
1 пара линий/мм	$\geq 65\%$
2 пары линий/мм	$\geq 55\%$
3 пары линий/мм	$\geq 35\%$
4 пары линий/мм	$\geq 25\%$
5 пар линий/мм	$\geq 20\%$
6 пар линий/мм	$\geq 10\%$

0380A RU 20170824 1236

ЕМС (электромагнитная совместимость)

Детектор DR разработан с учетом требований стандарта IEC 60601-1-2 (EN60601-1-2) и прошел испытания на соответствие требованиям этого стандарта, применяющегося в отношении норм электромагнитной совместимости для медицинского оборудования. Его установка и введение в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с изложенной ниже информацией о электромагнитной совместимости.

Если данное оборудование все же генерирует помехи, воспринимаемые другим оборудованием, что устанавливается с помощью последовательного выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется принять описанные ниже меры:

- изменить ориентацию или место расположения принимающего устройства.
- увеличить расстояние между оборудованием.
- выбрать для подключения оборудования розетку сети питания, к которой не подключены другие устройства.

Если устранить проблему с помощью указанных выше мер не удастся, прекратите использование оборудования и проконсультируйтесь с торговым представителем или местным дилером Agfa.

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *ЕМС (электромагнитная совместимость)*
- *Кабели, датчики и принадлежности*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*

0380A RU 20170824 1236

Электромагнитное излучение

Детектор DR протестирован для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного окружения.

Ответственность за соблюдение указанных условий несут пользователи детектора DR.

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

Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Характеристика электромагнитной среды
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Детектор DR использует радиочастотную энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. Уровень испускаемого радиочастотного излучения крайне низок; радиочастотное излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Детектор DR предназначен не только для работы в условиях жилых помещений, но также может использоваться с непосредственным подключением к общей маломощной сети в жилых помещениях.
Гармоническое излучение в соответствии с CISPR 11	Соответствует Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с CISPR 11	Соответствует	

0380A RU 20170824 1236

Кабели, датчики и принадлежности



ВНИМАНИЕ:

Использование других кабелей и принадлежностей, кроме указанных в настоящем руководстве, либо других запасных частей, кроме заказанных в компании Agfa, может стать причиной повышения уровня электромагнитных помех и/или повышенной восприимчивости к ним.

0380A RU 20170824 1236

прерывания и девиации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	пробой Ur) на $\frac{1}{2}$ периода 40 % Ur (> 60 % пробой Ur) на 5 периодов 70 % Ur (30 % пробой Ur) на 25 периодов < 5 % Ur (95 % пробой Ur) на 5 с	пробой Ur) на $\frac{1}{2}$ периода 40 % Ur (> 60 % пробой Ur) на 5 периодов 70 % Ur (30 % пробой Ur) на 25 периодов < 5 % Ur (95 % пробой Ur) на 5 с	питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы детектор DR работал непрерывно даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения либо питать его от батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать уровню, обычному для промышленных и медицинских условий.
 Примечание: Ur – переменное напряжение.			

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
			Переносные радиоприборы должны располагаться на достаточном расстоянии от детектора DR (включая выводы), т. е., не ближе

0380A RU 20170824 1236

Устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехозащищенность	Уровень испытаний IEC 60601	Нормативный уровень	Характеристика электромагнитной среды
Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Сверхбыстрые электрические броски помех в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Импульсные напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Пробой напряжения, кратковременные	< 5 % Ur (> 95 %	< 5 % Ur (> 95 %	Качество напряжения

0380A RU 20170824 1236



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



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



Примечание: Точную величину напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов, радиовещательные ретрансляторы в сельской местности, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и FM, определить теоретически невозможно. Рекомендуется провести исследование на месте, чтобы выяснить электромагнитные условия, зависящие от стационарных передатчиков высокой частоты. Если напряженность поля, в котором располагается устройство, превышает указанный выше нормативный уровень, эксплуатацию устройства следует производить так же, как и в нормальных условиях. В случае отклонений в рабочих характеристиках может потребоваться принятие дополнительных мер, например, смена расположения устройства.



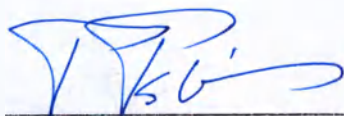
Примечание: Напряженность поля не будет превышать 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц.

			рекомендованного безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{эфф} 150 кГц – 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно документации фирмы-производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). При исследованиях на месте напряженность поля стационарных радиопередатчиков оказывается ниже нормативного уровня на всех частотах. Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом:

0380A RU 20170824 1236

Лист регистрации изменений

Изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) В документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
№ 1	12								10.04.17
	13								
	26								
	41								
	46								
			75						



Ir. Pieter Perdieu
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs
Business Division Imaging
Agfa N.V



The above signature(s) has been seen by us,
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it
to be genuinely the signature(s) of

Robert Peeters

10/04/2019

[Signature]
**Notariaat
Wellens**

Eygestraat 20 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 - F 03 440 80 22
info@notariiswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen



дел контроля качества
нормативно-правового регулирования
подразделение систем обработки изображений

Логотип компании

(Штамп: КОПИЯ ВЕРНА)

(Круглая печать: Агфа Н.В. * Бельгия – Мортсел * Тел. +32 3 444 21 11)

(подпись)

Инж. Питер Пердиус

**Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
Подразделение систем обработки изображений
Агфа Н.В.**

(Штамп):

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами,
Нотариусом города Мортсел Велленсом, и мы удостоверяем, что
она действительно принадлежит

Питер Пердиус

10/04/2019 г.

(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

(Штамп):

«Нотариальная контора Велленса»

Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,

Телефон: 03 449 99 17 – Факс: 03 440 80 22

info@notariswellens.be

Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с голландского языка на русский перевел переводчик

Ентаев Николай Иванович.

Российская Федерация. Город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы**, свидетельствую подлинность подписей
переводчиков Шмакова Александра Алексеевича и Ентаева Николая Ивановича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-**6-1481**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **200 руб.**



(Handwritten signature)

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист об

Нотариус



Э.Ю. Бахтадзе



DR Detector Calibration

Key User Manual

The above signature(s) has been seen by us,
Notary Wellens at Mortsel, and we certify it

to be genuinely the signature(s) of

Peter Guidentops 27/03/2019



[Handwritten signature]
**Notariaat
Wellens**

Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 - F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

0134H EN 20180426 1404

AGFA 

**CONFORM TO
THE ORIGINAL**

[Handwritten signature]

Peter Guidentops
Documentalist He/RA
Tel. : +32 3 444 7369

Contents

Legal Notice	3
Introduction to this Manual	4
Scope	5
Disclaimer	6
Calibrating the DR Detector	7
About Gain Calibration	8
Calibration Frequency	9
Calibration Workflow	12
Required material	13
Preconditions	14
Procedure	15
DR 10s and DR 14s Exposure Sequence	18
DR 10e C, DR 14e C and DR 17e C Exposure Sequence	20
DR 18M and DR 24M Exposure Sequence	22
DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G Exposure Sequence	23
DX-D 25C Exposure Sequence	25
DX-D 30C and DX-D 35C Exposure Sequence ...	27
DX-D 40C and DX-D 40G Exposure Sequence ...	29
DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C and DX-D 60G Exposure Sequence	31
Fixed DR Detector (4343R, Pixium RAD 4343) Exposure Sequence	33
Fixed DR Detector (Pixium RF4343 FL) Exposure Sequence	35
Problem solving	37
DR Calibration Tool Stalls	37

0134H EN 20180426 1404

Legal Notice



0413

 Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgium

For more information on Agfa products, please visit www.agfa.com.

Agfa and the Agfa rhombus are trademarks of Agfa-Gevaert N.V., Belgium or its affiliates. DX-D is a trademark of Agfa NV, Belgium or one of its affiliates. All other trademarks are held by their respective owners and are used in an editorial fashion with no intention of infringement.

Agfa NV makes no warranties or representation, expressed or implied, with respect to the accuracy, completeness or usefulness of the information contained in this document and specifically disclaims warranties of suitability for any particular purpose. Products and services may not be available for your local area. Please contact your local sales representative for availability information. Agfa NV diligently strives to provide as accurate information as possible, but shall not be responsible for any typographical error. Agfa NV shall under no circumstances be liable for any damage arising from the use or inability to use any information, apparatus, method or process disclosed in this document. Agfa NV reserves the right to make changes to this document without prior notice. The original version of this document is in English.

Copyright 2018 Agfa NV

All rights reserved.

Published by Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgium.

No part of this document may be reproduced, copied, adapted or transmitted in any form or by any means without the written permission of Agfa NV

0134H EN 20180426 1404

Introduction to this Manual

Topics:

- *Scope*
- *Disclaimer*

0134H EN 20180426 1404

Scope

This manual contains information for the calibration and maintenance of the following DR Detectors:

- DR 10e C
- DR 10s
- DR 14e C
- DR 14e G
- DR 14s
- DR 17e C
- DR 17e G
- DR 18M
- DR 24M
- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D 40C
- DX-D 40G
- DX-D 45C
- DX-D 45G
- DX-D 60C
- DX-D 60G
- Fixed DR Detector (4343R, Pixium RAD 4343)
- Fixed DR Detector (Pixium RF4343 FL)

0134H EN 20180426 1404

Disclaimer

Agfa assumes no liability for use of this document if any unauthorized changes to the content or format have been made.

Every care has been taken to ensure the accuracy of the information in this document. However, Agfa assumes no responsibility or liability for errors, inaccuracies or omissions that may appear in this document. To improve reliability, function or design Agfa reserves the right to change the product without further notice. This manual is provided without warranty of any kind, implied or expressed, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.



Note: In the United States, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Calibrating the DR Detector

Topics:

- *About Gain Calibration*
- *Calibration Frequency*
- *Calibration Workflow*

0134H EN 20180426 1404

About Gain Calibration

Regular calibration of the DR Detector assures constant image quality. This calibration eliminates the effect of sensitivity deviations over the panel and/or corrects non-uniformity in the X-ray beam. The sensitivity deviations of pixels across the DR Detector are affected by the quantity and pattern of the effective X-ray dose on the detector. Depending on the the panel type it will also correct dead pixels in the acquired images.

0134H EN 20180426 1404

Calibration Frequency

The DR Detector must be recalibrated at regular intervals. Messages will be displayed on the NX workstation when recalibration is required.

Perform calibration when exposure conditions have changed significantly and after a major change to the hardware or software configuration of the X-ray system.

Table 1: Calibration interval

DX-D 10C DX-D 10G DX-D 20C DX-D 20G	3 months
DR 18M DR 24M DX-D 40C DX-D 40G DX-D 45C DX-D 45G DX-D 60C DX-D 60G	6 months
DR 10e C DR 10s DR 14e C DR 14s DR 17e C DX-D 25C DX-D 30C DX-D 35C Fixed DR Detector (Pixium RF4343 FL)	12 months
Fixed DR Detector (4343R, Pixium RAD 4343)	3 months or 12 months, depending on the DR Detector model.

0134H EN 20180426 1404

	A timely reminder is displayed on the NX workstation.
DR 14e G DR 17e G	no calibration required

Table 2: Using the DR Detector on multiple NX workstations

DR 10s DR 14s DX-D 10C DX-D 10G DX-D 20C DX-D 20G DX-D 25C DX-D 30C DX-D 35C DX-D 40C DX-D 40G DX-D 45C DX-D 45G DX-D 60C DX-D 60G	Each NX workstation has its own set of calibration data. The regular calibration must be performed on each of the workstations.
DR 10e C DR 14e C DR 17e C	A single set of calibration data is used for all NX workstations on which the DR Detector is used. Choose one NX workstation that will be used for calibration and perform the regular calibration each time on the same NX workstation. Do not calibrate the DR Detector on another NX workstation.
DR 18M DR 24M Fixed DR Detector	The DR Detector can only be used on a single NX workstation.



Note: If the system has multiple DR Detectors, make a note of the ID that is mentioned in the message on the NX workstation indicating which of the DR Detectors must be calibrated. The ID is required to identify the right detector during calibration.

0134H EN 20180426 1404

Calibration Workflow

Topics:

- *Required material*
- *Preconditions*
- *Procedure*
- *DR 10s and DR 14s Exposure Sequence*
- *DR 10e C, DR 14e C and DR 17e C Exposure Sequence*
- *DR 18M and DR 24M Exposure Sequence*
- *DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G Exposure Sequence*
- *DX-D 25C Exposure Sequence*
- *DX-D 30C and DX-D 35C Exposure Sequence*
- *DX-D 40C and DX-D 40G Exposure Sequence*
- *DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C and DX-D 60G Exposure Sequence*
- *Fixed DR Detector (4343R, Pixium RAD 4343) Exposure Sequence*
- *Fixed DR Detector (Pixium RF4343 FL) Exposure Sequence*

0134H EN 20180426 1404

Required material

For calibration of all DR Detectors, apart from DR 18M, DR 24M and DX-D 25C, an Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm) is required.

For calibration of DR 18M and DR 24M, a calibration PMMA block is required.

0134H EN 20180426 1404

Preconditions

- Clean the DR Detector (see the DR Detector user manual for instructions).
- Make sure that all parts of the X-Ray system that may affect imaging (e.g. the DAP meter) are in their normal position and clean.
- Make sure the battery is fully charged before starting the calibration (battery powered DR Detectors only).
- The DR Detector must be powered on before starting the NX workstation.
- Allow the DR Detector to warm up before performing the calibration. During warm-up no exposures should be made. Warm-up time is one hour, unless specified otherwise.
- The ID of the DR Detector must be known.
- The X-ray generator is operational.
- Make sure that there are no foreign objects in the exposed area (e.g. stitching grid).
- Move the floating tabletop to its normal position to avoid that the tabletop borders become visible on the DR Detector image.

0134H EN 20180426 1404

Procedure

To calibrate the DR Detector:

1. Log in to NX.

To calibrate DR 10e C, DR 14e C or DR 17e C, you have to log in to a user account with administrator rights.

2. Stop the NX software completely.

In the Start menu, select **All programs > Agfa > NX > Service > Stop NX**.

3. Start the DR Calibration Tool.

In the Start menu, select **All programs > Agfa > DR Calibration Tools > Calibration Tool**.

The software console is started.

The splash screen is displayed. Click the splash screen to make it disappear.



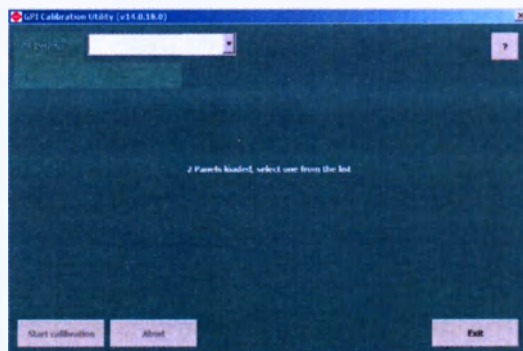
4. Check the DR Detector status in the software console or on the generator console (if applicable).

If the DR Detector can be used on different NX workstations, make sure that it is registered to the NX workstation where calibration is performed.



Note: If the DR Detector status is displayed, it may stay red or undefined.

5. Use the DR Detector drop-down to select the detector that will be calibrated.



A portable DR Detector is identified by its nickname. A fixed DR Detector is identified by its serial number.

Connection to the detector is set up.

6. Click **Start Calibration**.

A message may be displayed to remind you of using the correct modality settings.

7. The DR Calibration Tool will request to perform a series of exposures.

Refer to the Exposure Sequences further in this manual.

Before making each next exposure, make sure that the X-ray system is ready for making the exposure and that the DR Calibration Tool is ready for receiving the exposure.

8. After the last exposure, the calibration is finished.

- Make a flat field exposure and check that there are no abnormal inhomogeneities in the image.
- If the calibration was successful, the new calibration values are stored and used for all new exposures on the DR Detector. Proceed with step 10.
- If the calibration was not successful, the old calibration values are restored and the DR Detector remains operational.

In that case, it is advised to check collimation and modality setup (tube position) and retry the calibration procedure as soon as possible.

9. Try out the following remedy (problem solving):

- If the calibration fails this may be due to magnetic or electromagnetic interference or power supply interference. Check the environment, reposition the DR Detector and restart the calibration procedure.
- If the calibration fails this may be due to uneven exposure. Check the X-ray beam path for presence of X-ray opaque objects or particles, e.g. on the upper surface of the DAP meter.



Note: If calibration fails again contact your local service representative.

10. Exit the Calibration Tool.

11. Start the NX software.

In the Start menu, select **All programs > Agfa > NX > Restart NX completely.**

Related Links

[DR 10s and DR 14s Exposure Sequence](#) on page 18

[DR 10e C, DR 14e C and DR 17e C Exposure Sequence](#) on page 20

[DR 18M and DR 24M Exposure Sequence](#) on page 22

[DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G Exposure Sequence](#) on page 23

[DX-D 25C Exposure Sequence](#) on page 25

[DX-D 30C and DX-D 35C Exposure Sequence](#) on page 27

[DX-D 40C and DX-D 40G Exposure Sequence](#) on page 29

[DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C and DX-D 60G Exposure Sequence](#) on page 31

[Fixed DR Detector \(4343R, Pixium RAD 4343\) Exposure Sequence](#) on page 33

DR 10s and DR 14s Exposure Sequence

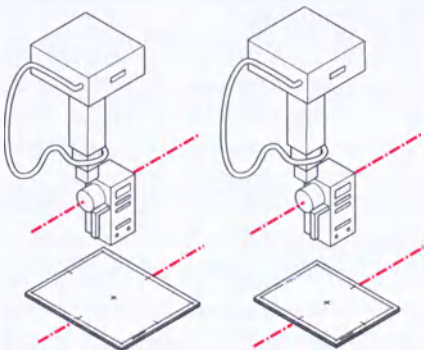
Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*
- *Calibrating DR 10s and DR 14s on DX-D 100*

Modality Settings

The indicative exposure levels for each exposure are specified by the DR Calibration Tool.

Table 3: Modality settings

Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube. 
Grid	Remove the grid.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.
Collimation	The collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the DR Detector.



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the exposure level.
2. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.
To avoid overheating of the X-ray tube, limit the rate of exposures to two per minute.

Calibrating DR 10s and DR 14s on DX-D 100

On a DX-D 100 mobile X-ray unit that is upgraded to support DR 10s or DR 14s, an extra step is needed to activate the DR Detector during calibration.

In the modality position drop-down list on the software console, push the icon for free exposure with **ETHERNET** written on top.



DR 10e C, DR 14e C and DR 17e C Exposure Sequence

Topics:

- *Using DR 10e C, DR 14e C and DR 17e C on multiple NX workstations*
- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Using DR 10e C, DR 14e C and DR 17e C on multiple NX workstations

If the DR Detector is used on multiple NX workstations, choose one NX workstation that will be used for calibration and perform the regular calibration each time on the same NX workstation. Do not calibrate the DR Detector on another NX workstation.

Performing the calibration on multiple NX workstations leads to an inconsistent situation, because the DR Detector is not able to store calibration data for multiple NX workstations and each calibration completely discards the calibration data of any previous calibration. Nevertheless each NX workstation will independently request recalibration of the DR Detector every 12 months.

Modality Settings

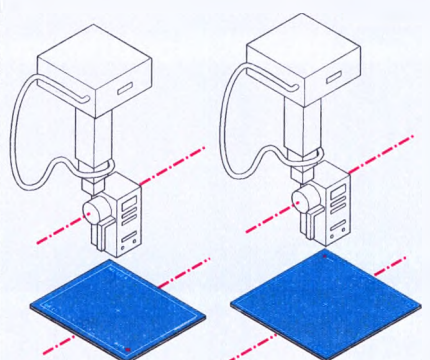


Note: To calibrate DR 10e C, DR 14e C or DR 17e C, you have to log in to a user account with administrator rights.

The indicative exposure levels for each exposure are specified by the DR Calibration Tool.

Table 4: Modality settings

Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube.

	
Grid	Remove the grid.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.
Collimation	The collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the DR Detector.



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the exposure parameters to the indicative value for the exposure level.
2. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.

Do not initiate a next exposure before the DR Calibration Tool displays the instruction.

To avoid overheating of the X-ray tube, limit the rate of exposures to two per minute.



WARNING:

Check if the exposure time of the exposures is less or equal to 200 ms. If you notice longer exposure times, contact your local service organization.

0134H EN 20180426 1404

DR 18M and DR 24M Exposure Sequence

Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

The indicative exposure levels for each exposure are specified by the DR Calibration Tool.

Table 5: Modality settings

kV	28 kV
mAs (indicative value for first exposure level)	160 mAs
Filtration	MoMo



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Allow the DR Detector to warm up for 30 minutes before performing the calibration.
2. Remove the compression paddle.
3. Position the calibration PMMA block on the bucky.
4. Set the mAs value to the indicative value for the exposure level.
5. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.

The rate of exposures is limited to one per minute.

DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G Exposure Sequence

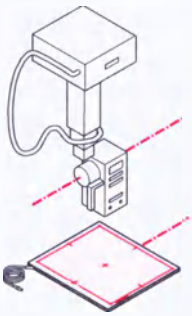
Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

Apply these modality settings:

Table 6: Modality settings

kV	75 kV
mAs (indicative value for first exposure level)	28 mAs
Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube. 
Grid	Remove the grid. If the grid is fixed, use 32 mAs as indicative mAs-value.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.
Collimation	Collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the detector.

0134H EN 20180426 1404



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the exposure level.
2. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.

DX-D 25C Exposure Sequence

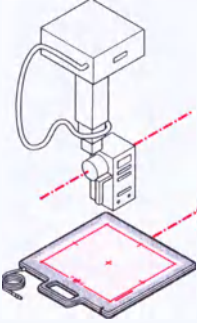
Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

Apply these modality settings:

Table 7: Modality settings

kV	75 kV
mAs (indicative value for first exposure level)	12.5 mAs
mAs (indicative value for second exposure level)	8 mAs
mAs (indicative value for third exposure level)	4 mAs
Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube. 
Grid	Remove the grid.
Filtration	No filtration.

0134H EN 20180426 1404

Collimation	The collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the DR Detector.
-------------	---



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the first exposure level.
2. Make three exposures.

The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the mAs setting to reach the required exposure level.

3. Adjust the mAs value for the second exposure level. The second exposure level is approximately at 2/3 of the first exposure level.
4. Make three exposures.
5. Adjust the mAs value for the third exposure level. The third exposure level is approximately at 1/3 of the first exposure level.
6. Make three exposures.

DX-D 30C and DX-D 35C Exposure Sequence

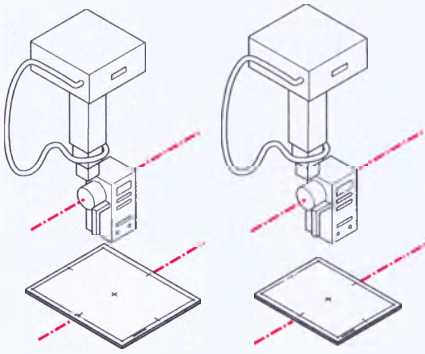
Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

Apply these modality settings:

Table 8: Modality settings

kV	75 kV
mAs (indicative value for uniformity check)	50 mAs
mAs (indicative value for calibration)	20 mAs
Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube. 
Grid	Remove the grid.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.

0134H EN 20180426 1404

Collimation	The collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the DR Detector.
-------------	---



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the uniformity check.
2. Make the exposure.

The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the mAs setting to reach the required exposure level.

3. Set the mAs value to the indicative value for the calibration.
4. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.

DX-D 40C and DX-D 40G Exposure Sequence

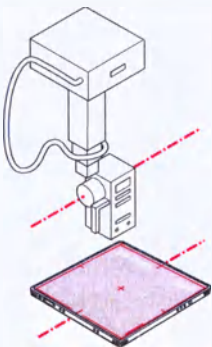
Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

Apply these modality settings:

Table 9: Modality settings

kV	75 kV
mAs (indicative value for first exposure level)	25 mAs
mAs (indicative value for second exposure level)	12.5 mAs
Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube. 
Grid	Remove the grid.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.

0134H EN 20180426 1404

Collimation	The collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the DR Detector.
-------------	---



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the first exposure level.
2. Make two exposures.

The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the mAs setting to reach the required exposure level.

3. Make 10 exposures.
4. Set the mAs value to the indicative value for the second exposure level.
5. Make two exposures.

The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the mAs setting to reach the required exposure level.

6. Make one exposure.

DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C and DX-D 60G Exposure Sequence

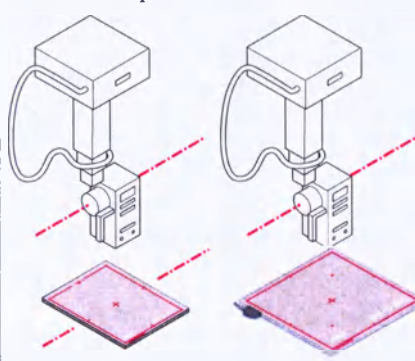
Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

Apply these modality settings:

Table 10: Modality settings

kV	75 kV
mAs (indicative value for first exposure level)	32 mAs
mAs (indicative value for second exposure level)	4 mAs
Focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.
Position	If the DR Detector is used in a fixed position, use the same position for calibration. If the DR Detector is used in different positions, perform the calibration with the short side of the DR Detector parallel to the axis of the X-ray tube. 
Grid	Remove the grid.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.

0134H EN 20180426 1404

Collimation	The collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the DR Detector.
-------------	---



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the first exposure level.
2. Make two exposures.
The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the mAs setting to reach the required exposure level.
3. Make 10 exposures.
4. Set the mAs value to the indicative value for the second exposure level.
5. Make two exposures.
The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the mAs setting to reach the required exposure level.
6. Make one exposure.

Fixed DR Detector (4343R, Pixium RAD 4343) Exposure Sequence

For using the fixed DR Detector, the temperature difference between calibration and usage must be within the recommended range of $\pm 6^{\circ}\text{C}$ (for a DR Detector with CsI conversion screen) or $\pm 10^{\circ}\text{C}$ (for a DR Detector with GOS conversion screen). Check the environmental conditions and observe the warming-up time of the DR Detector.

Topics:

- *Modality Settings*
- *Exposure Sequence*

Modality Settings

Depending on the DR Detector model, modality settings may be specified by the DR Calibration Tool.

If the DR Calibration Tool does not specify modality settings, refer to following table.

Table 11: Modality settings

	DR Table	DR Wall Stand	DX-D 300 U-arm
kV	75 kV	75 kV	75 kV
mAs (indicative value for first exposure level)	28 mAs	32 mAs	32 mAs
Focus	large focus	large focus	large focus
SID	Use the (average) SID for normal operation.		
Position	-	-	arm angle 0° detector angle 0°
Grid	Remove the grid. If the grid is fixed, use 32 mAs as indicative mAs-value.		
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.		
Collimation	46 cm x 46 cm		

0134H EN 20180426 1404

(collimation area should extend at least 1.5 cm on each side of the detector)



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

Ralco collimators may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be unlocked using a key and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Set the mAs value to the indicative value for the exposure level.
2. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.

Fixed DR Detector (Pixium RF4343 FL) Exposure Sequence

For using the fixed DR Detector, the temperature difference between calibration and usage must be within the recommended range of $\pm 6^{\circ}\text{C}$. Check the environmental conditions and observe the warming-up time of the DR Detector.

Topics:

- [Modality Settings](#)
- [Exposure Sequence](#)

Modality Settings

The indicative exposure levels for each exposure are specified by the DR Calibration Tool.

Table 12: Modality settings

Focus	large focus
SID	130 cm
Grid	No grid is used.
Position	The X-ray tube must be centered on the DR detector. Check the position using the collimator light, before the filter is mounted.
Filtration	Mount the Agfa calibration filter (Cu 1.5 mm). Check that there is no additional filtration.
Collimation	Maximum collimation area



Note: If the exposure settings used for a previous calibration are known, use these settings.

On modalities that support automatic collimation, the collimation settings are applied automatically and must be checked by the user.

The collimator may limit the X-ray field. To overrule the limitation, the collimator must be set to manual collimation using the positioning controls in the software console and the collimation must be applied manually.

Exposure Sequence

Procedure:

1. Allow the DR Detector to warm up for 4 hours before performing the calibration. During warm-up no exposures should be made.

0134H EN 20180426 1404

2. Set the exposure parameters to the indicative value for the exposure level.
3. Make exposures as instructed by the DR Calibration Tool.

Calibration steps are performed for each mode (continuous fluo, pulsed fluo, rad, rapid sequence) and different dose settings (kV, mAs or mA and ms). Use the software console to set the values that are displayed on the Calibration Tool and then press exposure button or pedal.

For each mode, exposures with 4 different doses settings are requested.

The images made at the first dose setting will be used to calculate the gain calibration map.

The images made at the other dose settings will be combined to calculate the defect calibration map. This calculation can take a long time, up to several minutes!

The requested dose setting is specified in μGy and a suggestion is provided on how to accomplish this by setting kV and mAs (or mA and ms). Note that the suggested settings may not effectuate the requested dose: some panels have a higher sensitivity, there may be temperature effects etc. The DR Calibration Tool may instruct to increase or decrease the dose settings to reach the required exposure level. After adjusting the dose setting, it may be necessary to repeat previous exposures as well.

During calibration for static image mode, the DR Calibration Tool may request to perform a rapid sequence exposure.

Do not initiate a next exposure before the DR Calibration Tool displays the instruction. Initiating the exposure while the DR detector is not ready, invalidates the calibration.

Do not wait longer than 3 minutes before initiating a next exposure when the DR Calibration Tool instructs to do so. Delaying the exposure may cause the DR Calibration Tool to require to be restarted.

The calibration may take up to two hours.

If there's not enough time to complete the whole calibration, after finishing a mode the remaining modes can be skipped. Push the Skip button for the remaining modes and finalize the calibration. Later on the calibration can be started again. The initial uniformity check has to be repeated, but the modes for which calibration was already performed, can be skipped.

If the ECV check fails, repeat the calibration for that mode to make sure that the result is not caused by an error made during the exposure sequence. If the ECV check fails again, contact your local service representative.

The calibration remain valid for 13 months.

Problem solving

DR Calibration Tool Stalls

Problem	The DR Calibration Tool stalls.
Cause	A virus scanner interferes with the DR Calibration Tool.
Workaround	Disable the virus scanners on the workstation and restart the calibration procedure.

Problem	The DR Calibration Tool stalls for a short time.
Cause	Information must be retrieved from the DR Detector.
Workaround	Wait until the communication to the DR Detector has finished and the DR Calibration Tool reacts again. This may take a number of seconds.

0134H EN 20180426 1404

Калибровка Детектора DR

Руководство пользователя

КОПИЯ ВЕРНА)
(подпись)

(Штамп: Петер Гулдентопс * Отдел
нормативно-правового регулирования * Азфа
Н.В.)

Поставленная выше подпись (подписи) была засвидетельствована нами,
Нотариусом города Мортсел Велленсом, и мы удостоверяем, что
она действительно принадлежит

Петеру Гулдентопсу 22.11.2018 г.
(подпись)

(Гербовая печать: Пол ВЕЛЛЕНС * Нотариус города Мортсел)

«Нотариальная контора Велленса»
Эггестраат 28 – 2640 Мортсель,
Телефон: 03 449 99 17 – Факс: 03 440 80 22
info@notariswellens.be
Номер плательщика НДС Бельгии 0874.019.092

IN EN 20180426 1404

АГФА

Содержание

Правовое уведомление	3
Введение в настоящее Руководство	4
Обзор	5
Заявление об отказе от ответственности	6
Калибровка Детектора DR	7
О калибровке усиления	8
Периодичность калибровки	9
Порядок калибровки	12
Необходимые материалы	13
Предварительные условия	14
Процедура	15
Последовательность получения снимков DR 10s и DR 14s	18
DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C Последовательность получения снимков	20
Последовательность получения снимков DR 18M и DR 24M 22 DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G	23
Последовательность получения снимков DX-D 25C	25
Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35C	27
Последовательность получения снимков DX-D 40C и DX-D 40G ...	29
DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C и DX-D 60G Последовательность получения снимков	31
Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)	33
Последовательность получения снимков	35
Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)	37
Последовательность получения снимков	37
Устранение проблем	37
Остановка калибровочных инструментов DR	37

20180426 1404

Правовое уведомление

0413

Агфа Н.В., Бельгия – В-2640 Мортсел, Септестраат 27

Для получения дополнительной информации о продукции Агфа, просим вас посетить сайт: www.agfa.com.

Агфа и ромб Агфа являются торговыми знаками Агфа-Геварт Н.В., Бельгия, или ее аффилированных лиц. DX-D является торговым знаком Агфа Н.В., Бельгия или одного из ее филиалов. Все прочие торговые знаки принадлежат их соответствующим владельцам и используются в редакционном стиле без какого-либо намерения о нарушении.

Агфа Н.В. не предоставляет никаких гарантий или заявлений, явных или подразумеваемых, в отношении точности, полноты или полезности информации, содержащейся в данном документе, и специально отказывается от гарантий годности для какой-либо конкретной цели. Продукты и услуги могут быть недоступны для вашего региона. Просим вас связаться с местным торговым представителем для получения информации о доступности. Агфа Н.В. неустанно стремится предоставить как можно более точную информацию, но не несет ответственности за какие-либо типографские ошибки. Агфа Н.В. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования или невозможности использования любой информации, устройства, методики или процесса, описанных в настоящем документе. Агфа Н.В. оставляет за собой право вносить изменения в данный документ без предварительного уведомления. Оригинальная версия этого документа составлена на английском языке.

Авторское право 2018 Агфа Н.В.

Перепечатка запрещается.

Опубликовано Агфа Н.В.

Бельгия – В-2640 Мортсел.

Запрещается полное или частичное воспроизведение, копирование, адаптация или передача настоящего документа в любом виде и любыми средствами без письменного разрешения Агфа Н.В.

0134H EN 20180426 140

Введение в настоящее Руководство

Темы:

- Обзор
- Заявление об отказе от ответственности

EN 20180426 1404

Обзор

Данное руководство содержит информацию для калибровки и обслуживания следующих Детекторов DR:

- DR 10e C
- DR 10s
- DR 14e C
- DR 14e G
- DR 14s
- DR 17e C
- DR 17e G
- DR 18M
- DR 24M
- DX-D 10C
- DX-D 10G
- DX-D 20C
- DX-D 20G
- DX-D 25C
- DX-D 30C
- DX-D 35C
- DX-D 40C
- DX-D 40G
- DX-D 45C
- DX-D 45G
- DX-D 60C
- DX-D 60G
- Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)
- Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)

0134H EN 20180426 140

Заявление об отказе от ответственности

Агфа не несет ответственности за использование этого документа, если какие-либо несанкционированные изменения были внесены в его содержание или формат.

Были приняты все меры для обеспечения точности информации, содержащейся в этом документе. Однако, Агфа не несет ответственности за ошибки, неточности или упущения, которые могут обнаружиться в этом документе. Для улучшения надежности, функциональности или дизайна Агфа оставляет за собой право вносить изменения в продукт без дополнительного уведомления. Данное руководство предоставляется без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодность для использования по назначению.



Примечание: В Соединенных Штатах Америки федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачом или по заказу врача.

20180426 1404

Калибровка Детектора DR

Темы:

- О калибровке усиления
- Периодичность калибровки
- Порядок калибровки

0134H EN 20180426 140

О калибровке усиления

Регулярная калибровка Детектора DR обеспечивает постоянное качества изображений. Подобная калибровка исключает влияние отклонений чувствительности панели и/или устраняет неоднородность в рентгеновском поле облучения. Отклонения чувствительности пикселей поверхности Детектора DR зависят от количества и распределения эффективной дозы рентгеновского излучения на детекторе. В зависимости от типа панели калибровка также исправит битые пиксели в получаемых изображениях.

№ 20180426 1404

Периодичность калибровки

Детектор DR необходимо калибровать регулярно (периодичность зависит от типа детектора). При необходимости калибровки, на рабочей станции NX будет отображаться соответствующее сообщение.

Калибровка производится также, при изменении условий облучения и после существенного изменения аппаратной или программной конфигурации рентгеновской системы.

Таблица 1: Периодичность калибровки

DX-D 10C DX-D 10G DX-D 20C DX-D 20G	3 месяца
DR 18M DR 24M DX-D 40C DX-D 40G DX-D 45C DX-D 45G DX-D 60C DX-D 60G	6 месяцев
DR 10e C DR 10s DR 14e C DR 14s DR 17e C DX-D 25C DX-D 30C DX-D 35C Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)	12 месяцев
Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)	3 месяца или 12 месяцев, в зависимости от модели Детектора DR. Напоминание отображается на рабочей станции NX.

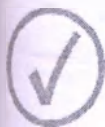
0134H EN 20180426 140

DR 14e G	калибровка не требуется
DR 17e G	

Таблица 2: Использование Детектора DR на нескольких рабочих станциях NX

DR 10s DR 14s DX-D 10C DX-D 10G DX-D 20C DX-D 20G DX-D 25C DX-D 30C DX-D 35C DX-D 40C DX-D 40G DX-D 45C DX-D 45G DX-D 60C DX-D 60G	Каждая рабочая станция NX имеет свой собственный набор калибровочных данных. Регулярная калибровка должна выполняться на каждой рабочей станции.
DR 10e C DR 14e C DR 17e C	Один и тот же набор калибровочных данных используется для всех NX рабочих станций, на которых используется Детектор DR. Выберите одну рабочую станцию NX, которая будет использоваться для калибровки и выполняйте регулярную калибровку каждый раз на одной и той же рабочей станции NX. Не калибруйте Детектор DR на другой рабочей станции NX.
DR 18M DR 24M Стационарный Детектор DR	Детектор DR можно использовать только на одной рабочей станции NX.

20180426 1404



Примечание: Если в системе имеется несколько Детекторов DR, обратите внимание на ID (идентификатор), который упоминается в сообщении на рабочей станции NX, он указывает, какой из Детекторов DR должен быть откалиброван. ID необходим для идентификации правильного детектора во время калибровки.

0134H EN 20180426 140

Порядок калибровки

Темы:

Необходимые материалы

Предварительные условия

Процедура

Последовательность получения снимков DR 10s и DR 14s

Последовательность получения снимков DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C

Последовательность получения снимков DR 18M и DR 24M

Последовательность получения снимков DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G

Последовательность получения снимков DX-D 25C

Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35C

Последовательность получения снимков DX-D 40C и DX-D 40G

Последовательность получения снимков DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C

DX-D 60G

Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR

(M3R, Pixim RAD 4343)

Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR

(тип RF4343 FL)

10180426 1404

Необходимые материалы

Для калибровки всех Детекторов DR, кроме DR 18M, DR 24M и DX-D 25C, требуется медный калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм).

Для калибровки DR 18M и DR 24M требуется калибровочный ПММА (плексиглас) блок.

0134H EN 20180426 140

Предварительные условия

- Очистите детектор DR (инструкции см. в руководстве пользователя Детектора DR).
- Убедитесь, что все части рентгеновской системы, которые могут повлиять на визуализацию (например, измеритель дозы (DAP)), находятся в нормальном положении и являются чистыми.
- Перед началом калибровки убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен (только для Детекторов DR с питанием от аккумуляторной батареи).
- Детектор DR должен быть включен перед запуском рабочей станции NX.
- Необходимо дать Детектору DR прогреться перед выполнением калибровки. Во время прогрева не следует делать снимки. Время прогрева – один час, если не указано иное.
- Необходимо знать идентификатор Детектора DR.
- Рентгеновский генератор находится в рабочем состоянии.
- Убедитесь, что в облучаемой области отсутствуют посторонние объекты (например, решетка).
- Переместите деку стола в нормальное положение, чтобы избежать того, что кромки деки попадут в поле Детектора DR.

20180426 1404

Процедура

Для калибровки Детектора DR:

1. Войдите в систему NX.

Для калибровки DR 10e C, DR 14e C или DR 17e C вам необходимо войти в учетную запись пользователя с правами администратора.

2. Полностью остановите программное обеспечение NX.

В меню "Пуск" выберите "Все программы> Agfa> NX> Сервис> Остановить NX".

3. Запустите Утилиту калибровки DR.

В меню "Пуск" выберите "Все программы> Agfa> Инструменты калибровки DR> Калибровочный инструмент".

Запустится консоль управления параметрами экспозиции.

Отобразится экран-заставка. Щелкните заставку, чтобы она исчезла.

DR Калибровочный ин-
струмент

DR

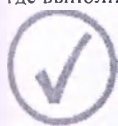
(Сборка 10.11)

Настройка на калибровку может производиться в административной консоли агфавидео

АГФА ^

4. Проверьте статус Детектора DR на программной консоли или на консоли генератора (при наличии).

Если Детектор DR может использоваться на различных рабочих станциях NX, убедитесь, что он зарегистрирован на рабочей станции NX, где выполняется калибровка.



Примечание: Если статус Детектора DR отображается, он может оставаться красным или не идентифицированным.

5. Используйте раскрывающийся список Детекторов DR, чтобы выбрать детектор, который будет откалиброван.

0134H EN 20180426 14



Портативный Детектор DR идентифицируется по его краткому имени. Стационарный Детектор DR идентифицируется по его серийному номеру.

Подключение к детектору настроено.

Нажмите Кнопку "Начать калибровку".

Может отображаться сообщение, напоминающее об использовании правильных настроек экспозиции.

Калибровочный инструмент DR запросит выполнение серии снимков.

См. Последовательность получения снимков далее в настоящем руководстве.

Перед получение каждого последующего снимка убедитесь, что рентгенографическая система готова к снимку и что Калибровочный инструмент DR готов к получению снимка.

После выполнения последнего снимка калибровка завершена.

- Произведите съемку при равномерной освещенности поля и убедитесь, что на изображении отсутствуют аномальные неоднородности.
- Если калибровка прошла успешно, то новые значения калибровки сохраняются и используются для всех новых снимков на Детекторе DR. Перейдите к шагу 10.
- Если калибровка не удалась, восстанавливаются старые значения калибровки, и Детектор DR остается в рабочем состоянии.

В этом случае рекомендуется проверить настройку коллимации и положение трубки и как можно скорее повторить процедуру калибровки.

Попробуйте следующее средство (решение проблемы):

- Если калибровка не получается, это может быть связано с магнитными или электромагнитными помехами, либо с помехами от сети питания. Проверьте окружающие условия, переместите Детектор DR и начните процедуру калибровки заново.
- Если калибровка не получается, это может быть связано с неравномерным облучением. Проверьте траекторию рентгеновского пучка на наличие рентген контрастных объектов или частиц, например, на верхней поверхности измерителя DAP.

20180426 1404



Примечание: Если калибровка снова не удастся, обратитесь к сотруднику сервисной службы.

10. Закройте программу Калибровки.

11. Запустите программное обеспечение NX.

В меню "Пуск" выберите "Все программы> Agfa> NX> Полностью перезагрузить NX".

Ссылки по теме

Последовательность получения снимков DR 10s и DR 14s на стр. 18

Последовательность получения снимков DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C на стр. 20

Последовательность получения снимков DR 18M и DR 24M на стр. 22

Последовательность получения снимков DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G на стр. 23

Последовательность получения снимков DX-D 25C на стр. 25

Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35 на стр. 27

Последовательность получения снимков DX-D 40C и DX-D 40G на стр. 29

Последовательность получения снимков DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C и DX-D 60G на стр. 31

Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343) на стр. 33

0134H EN 20180426 I

Последовательность получения снимков**DR 10s и DR 14s Темы:***Параметры рентгеновского аппарата**Последовательность получения снимков**Калибровка DR 10s и DR 14s на DX-D 100***Параметры экспозиции**

Примерные параметры экспозиции для каждого снимка указываются Калибровочным инструментом DR.

Таблица 3: Параметры экспозиции

Фокус	большой фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.
Решетка	Уберите решетку.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.
Коллимация	Световое поле должно быть не менее чем на 1,5 см больше самого Детектора DR.

20180426 1404



Примечание: Если известны параметры получения снимков, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничений, коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, т.е. коллимация должна быть переведена в ручной режим.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите примерное значение экспозиции (mAs).
2. Сделайте снимки в соответствии с указаниями программы калибровки DR.

Для предотвращения перегрева рентгеновской трубки, ограничьте частоту экспонирования до двух в минуту.

Калибровка DR 10s и DR 14s на DX-D 100

На мобильном рентгеновском аппарате DX-D 100, модернизированном для поддержки DR 10s или DR 14s, требуется дополнительный шаг для активации Детектора DR во время калибровки.

В меню выбора детектора на консоли генератора, выберите значок снимка без детектора, с надписью ETHERNET наверху.

Последовательность получения снимков DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C Темы:

Использование DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C на нескольких рабочих станциях NX

Параметры рентген аппарата

Последовательность получения снимков

Использование DR 10e C, DR 14e C и DR 17e C на нескольких рабочих станциях NX

Если Детектор DR используется на нескольких рабочих станциях NX, выберите одну рабочую станцию NX, которая будет использоваться для калибровки, и выполняйте регулярную калибровку каждый раз на одной и той же рабочей станции NX. Не калибруйте Детектор DR на другой рабочей станции NX.

Выполнение калибровки на нескольких рабочих станциях NX приводит к несогласованной ситуации, поскольку Детектор DR не может хранить данные калибровки для нескольких рабочих станций NX, и каждая калибровка полностью сбрасывает данные калибровки любой предыдущей калибровки. Тем не менее, каждая рабочая станция NX будет самостоятельно запрашивать повторную калибровку Детектора DR каждые 12 месяцев.

Параметры методов визуализации

Примечание: Для калибровки DR 10e C, DR 14e C или DR 17e C вам необходимо иметь права администратора

Программа «DR Калибровочный инструмент» показывает примерные уровни экспозиции.

Таблица 4: Параметры экспозиции

Фокус	крупный фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.

Решетка	Уберите решетку.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.
Коллимация	Световое поле должно быть не менее чем на 1,5 см больше самого Детектора DR.

Примечание: Если известны параметры получения снимков, использованные для предыдущей калибровки, используйте такие параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите примерное значение экспозиции.
2. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.

Не начинайте следующий снимок, пока Инструмент калибровки DR не выведет на дисплей команду следующей экспозиции.

Для предотвращения перегрева рентгеновской трубки, ограничьте частоту экспонирования до двух в минуту.

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что время экспонирования снимка не превышает 200 мс. Если время экспонирования превышает 200 мс, обратитесь в сервисную организацию.

Последовательность получения снимков

DR 18M и DR 24M Темы:

Параметры рентген аппарата

Последовательность получения снимков

Параметры рентген аппарата

Рекомендованные параметры снимка указываются Калибровочным инструментом DR.

Таблица 5: Параметры методов визуализации

кВ	28 кВ
мАс (ориентировочное значение для первого снимка)	160 мАс
Фильтрация	MoMo

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Прогрейте Детектор DR в течение 30 минут до выполнения калибровки.
 2. Снимите компрессионную пластину.
 3. Поместите калибровочный ПММА блок на решетку снимков.
 4. Установите значение экспозиции (mAs).
 5. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.
- Частота снимков ограничивается одним снимком в минуту.

Последовательность получения снимков DX-D 10C, DX-D 10G, DX-D 20C, DX-D 20G

Последовательность получения снимков

темы:

- Параметры рентген аппарата
- Последовательность получения снимков

Параметры методов визуализации

Примените следующие параметры рентген аппарата:

Таблица 6: параметры рентген аппарата

кВ	75 кВ
мАс (ориентировочное значение для первого уровня облучения)	28 мАс
Фокус	крупный фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.
Решетка	Уберите решетку. Если решетка зафиксирована, используйте 32 мАс в качестве индикативного значения мАс.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.
Коллимация	Участок коллимации должен превышать не менее 1,5 см с каждой стороны поле Детектора.

0134H EN 20180426 140



Примечание: Если известны параметры получения снимков, использованные для предыдущей калибровки, используйте такие параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Следовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите рекомендованное значение экспозиции (mAs).
2. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.

Последовательность получения снимков DX-D 25C

ны:

Параметры рентген аппарата

Последовательность получения снимков

Параметры методов визуализации

Примените следующие параметры:

Таблица 7: Параметры экспозиции

кВ	75 кВ
мАс (ориентировочное значение для первого уровня)	12,5 мАс
мАс (ориентировочное значение для второго уровня облучения)	8 мАс
мАс (ориентировочное значение для третьего уровня облучения)	4 мАс
Фокус	большой фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.
Решетка	Уберите решетку.
Фильтрация	Без фильтрации.

0134H EN 20180426 140

Коллимация	Коллимация должна превышать на 1,5 см поле Детектора DR.
------------	--

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Следовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите значение экспозиции (mAs) в предварительное значение для первого уровня облучения.
2. Сделайте три снимка.
Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.
3. Отрегулируйте значение mAs для второго уровня облучения. Второй уровень экспозиции составляет приблизительно 2/3 от первого уровня облучения.
4. Сделайте три снимка.
5. Отрегулируйте значение mAs для третьего уровня облучения. Третий уровень экспозиции составляет приблизительно 1/3 от первого уровня облучения.
6. Сделайте три снимка.

Последовательность получения снимков DX-D 30C и DX-D 35C

мы:

Параметры экспозиции

Последовательность получения снимков

Параметры экспозиции

Примените следующие параметры экспозиции :

Таблица 8: Параметры экспозиции

кВ	75 кВ
мАс (ориентировочное значение для проверки однородности)	50 мАс
мАс (ориентировочное значение для калибровки)	20 мАс
Фокус	большой фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.
Решетка	Уберите решетку.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.

0134H EN 20180426 140

Коллимация	Участок коллимации должен быть больше на 1,5 см поля Детектора DR.
------------	--

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите значение экспозиции в предварительное значение для проверки однородности.

2. Сделайте снимок.

Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.

3. Установите значение экспозиции в предварительное значение для калибровки.

4. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.

Последовательность получения снимков DX-D 40C и DX-D 40G

мы:

Параметры экспозиции

Последовательность получения снимков

Параметры экспозиции

Примените следующие параметры экспозиции:

Таблица 9: Параметры экспозиции

кВ	75 кВ
мАс (ориентировочное значение для первого уровня облучения)	25 мАс
мАс (ориентировочное значение для второго уровня облучения)	12,5 мАс
Фокус	большой фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.
Решетка	Уберите решетку.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.

0134H EN 20180426 140

Коллимация	Участок коллимации должен быть не менее 1,5 см с каждой стороны Детектора DR.
------------	---

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Следовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите значение экспозиции (mAs) в предварительное значение для уровня облучения.

2. Сделайте два снимка.

Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.

3. Сделайте 10 снимков.

4. Установите значение экспозиции в предварительное значение для второго уровня облучения.

5. Сделайте два снимка.

Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.

6. Сделайте один снимок.

Последовательность получения снимков DX-D 45C, DX-D 45G, DX-D 60C и DX-D 60G

Последовательность получения снимков

ны:

Параметры экспозиции

Последовательность получения снимков

Параметры экспозиции

Примените следующие экспозиции:

Таблица 10: Параметры экспозиции

кВ	75 кВ
мАс (ориентировочное значение для первого уровня облучения)	32 мАс
мАс (ориентировочное значение для второго уровня облучения)	4 мАс
Фокус	крупный фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.
Положение	Если детектор DR используется в фиксированном положении, используйте то же положение для калибровки. Если детектор DR используется в разных положениях, калибровку следует производить при расположении короткой стороны Детектора DR параллельно оси рентгеновской трубки.
Решетка	Уберите решетку.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.

0134H EN 20180426 140

Коллимация	Участок коллимации должен быть не менее 1,5 см с каждой стороны Детектора DR.
------------	---

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите значение экспозиции (mAs) в предварительное значение для уровня облучения.
2. Сделайте два снимка.

Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.

3. Сделайте 10 снимков.
4. Установите значение экспозиции в предварительное значение для второго уровня облучения.
5. Сделайте два снимка.

Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить значение mAs для достижения требуемого уровня облучения.

6. Сделайте один снимок.

Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)

Для использования фиксированного Детектора DR разница температур между калибровкой и рабочим режимом должна находиться в рекомендуемом диапазоне $\pm 6^{\circ}\text{C}$ (для Детектора DR с экраном преобразования CsI) или $\pm 10^{\circ}\text{C}$ (для детектора DR с экраном преобразования GOS). Проверьте условия окружающей среды и соблюдайте время прогрева Детектора DR.

Мы:

Параметры экспозиции

Последовательность получения снимков

Параметры экспозиции

В зависимости от модели Детектора DR, параметры экспозиции могут быть определены с помощью Инструмента калибровки DR.

Если Инструмент калибровки DR не задает параметры экспозиции, смотрите таблицу ниже.

Таблица 11: Параметры методов визуализации

	Таблица DR	Настенный штатив DR	DX-D 300 с П-образной рамой
кВ	75 кВ	75 кВ	75 кВ
мАс (ориентировочное значение для первого уровня облучения)	28 мАс	32 мАс	32 мАс
Фокус	крупный фокус	крупный фокус	крупный фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	Используйте (средний) SID для нормального режима эксплуатации.		
Положение	-	-	угол штатива 0° угол детектора 0°
Решетка	Уберите решетку. Если сетка зафиксирована, используйте 32 мАс в качестве индикативного значения мАс.		
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Agfa (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.		
Коллимация	46 см x 46 см (участок коллимации должен быть не менее 1,5 см с каждой стороны детектора)		

0134H EN 20180426 14C

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.



В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматоры Ralco могут ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть разблокирован с помощью ключа, а коллимация должна применяться вручную.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Установите значение экспозиции (mAs) в предварительное значение для уровня облучения.
2. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.

20180426 1404

Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)

Для использования фиксированного Детектора DR разница температур между калибровкой и рабочим режимом должна находиться в рекомендуемом диапазоне $\pm 6^{\circ}\text{C}$. Проверьте условия окружающей среды и соблюдайте время прогрева Детектора DR.

Мы:

Параметры экспозиции

Последовательность получения снимков

Параметры экспозиции

Таблица 12: Параметры экспозиции

Фокус	большой фокус
SID (Расстояние от источника до приемника изображения)	130 см
Решетка	Решетка не используется.
Положение	Рентгеновская трубка должна быть отцентрирована на Детекторе DR. Проверьте положение при помощи подсветки коллиматора, до установки фильтра.
Фильтрация	Установите калибровочный фильтр Агфа (Cu 1,5 мм). Убедитесь в отсутствии дополнительной фильтрации.
Коллимация	Максимальная участок коллимации

Примечание: Если известны параметры экспозиции, использованные для предыдущей калибровки, используйте эти параметры.

В режимах, поддерживающих автоматическую коллимацию, параметры коллимации применяются автоматически и должны быть проверены пользователем.

Коллиматор может ограничивать поле рентгеновского излучения. Для отмены ограничения коллиматор должен быть переключен на ручную коллимацию с помощью органов управления позиционированием в программной консоли, а коллимация должна применяться вручную.

Последовательность получения снимков

Процедура:

1. Дайте Детектору DR прогреться в течение 4 часов до выполнения калибровки. Во время прогрева не следует делать снимки.

0134H EN 20180426 1404

2. Установите значение экспозиции в предварительное значение для уровня облучения.
3. Сделайте снимки в соответствии с указаниями Инструмента калибровки DR.

Этапы калибровки выполняются для каждого режима (непрерывная флюороскопия, импульсная флюороскопия, rad , быстрая последовательность) и различных параметров дозы (кВ, мАс или мА и мс). При помощи консоли программного обеспечения задайте значения, отображаемые на Инструменте калибровки, а затем нажмите кнопку или педаль экспозиции. Для каждого режима, необходимо сделать 4 снимка с различными установками доз облучения.

Изображения, сделанные с первыми параметрами дозы, будут использоваться для расчета таблицы калибровки усиления.

Изображения, сделанные при других параметрах дозы, будут объединены для расчета таблицы дефектов. Подобный расчет может занять много времени, до нескольких минут!

Необходимые параметры дозы указываются в мкРг/р, и предлагается, как их достичь путем установки кВ и мАс (или мА и мс). Обращаем ваше внимание, что предложенные параметры могут не дать в результате необходимую дозу: некоторые панели имеют более высокую чувствительность, могут иметь место тепловые воздействия и т.п. Инструмент калибровки DR может потребовать увеличить или уменьшить параметры дозы для достижения требуемого уровня облучения. После регулировки параметров дозы, может также потребоваться повторение предыдущих снимков.

Во время калибровки в режиме статического изображения, Инструмент калибровки DR может запросить выполнение снимка быстрой последовательности.

Не делайте следующий снимок, пока Инструмент калибровки DR не выведет на дисплей команду. Начало экспозиции до момента, пока Детектор DR не готов к работе, аннулирует калибровку.

Нельзя ждать более 3 минут перед следующим снимком после команды экспозиции. Задержка снимка может вызвать принудительный перезапуск Инструмента калибровки DR.

Калибровка может занять до двух часов.

Если времени для завершения полной процедуры калибровки недостаточно, после завершения какого-либо режима остальные режимы можно пропустить. Нажмите кнопку "Пропустить" для остальных режимов и завершите калибровку. Позже можно будет начать калибровку заново. Первоначальную проверку однородности необходимо повторить, но режимы, для которых калибровка уже была выполнена, могут быть пропущены.

Если проверка ECV не завершается успешно, повторите калибровку для этого режима, чтобы убедиться, что результат не является следствием ошибки, допущенной в процессе получения снимка. Если повторная проверка ECV также неудачна, обратитесь в сервисную службу.

Калибровка действует в течение 13 месяцев.

Устранение проблем

Остановка калибровочных инструментов DR

Проблема	Инструмент калибровки DR зависает.
Причина	Антивирусный сканер мешает работе Инструмента калибровки DR.
Обходной путь	Отключите антивирусные программы на рабочей станции и перезапустите процедуру калибровки.

Проблема	Инструмент калибровки DR зависает на короткое время.
Причина	Необходимость получения информации от Детектора DR.
Обходной путь	Подождите, пока обмен информацией с Детектором DR не будет завершен, и Инструмент калибровки DR не заработает снова. Это может занять несколько секунд.

0134H EN 20180426 1404

Данный перевод с английского языка на русский выполнил переводчик

Шмаков Александр Алексеевич.

Текст данного документа с голландского языка на русский перевел переводчик

Ратников Илья Михайлович.

Российская Федерация. Город Москва.

Шестнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписей переводчиков **Шмакова Александра Алексеевича** и **Ратникова Ильи Михайловича**.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-6-1474
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.



Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 56 лист

ВРИО нотариуса

Е.В. Боронина