

Калибровка Детектора DR

Руководство пользователя

Версия на русском языке

0134H EN 20180426 1404

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	
Последовательность получения снимков	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)	
Последовательность получения снимков	33
Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FI.)	
Последовательность получения снимков	35
Устранение проблем	37
Остановка калибровочных инструментов DR	37

0134H EN 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 1404

Калноровка детектора ЛК ; Введение в настоящее руководство

Введение в настоящее Руководство

Темы:

- *Обзор*
- *Заявление об отказе от ответственности*

1134H 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 1404

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. 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.

Калибровка Детектора DR

Темы:

- *О калибровке усиления*
- *Периодичность калибровки*
- *Порядок калибровки*

0134H EN 20180426 1404

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.

0134H EN 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 10s DR 10e C 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, 6 месяцев в случае существенного изменения условий экспонирования
Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)	3 месяца или 12 месяцев, в зависимости от модели Детектора DR. Напоминание отображается на рабочей станции NX.

DR 14e G	калировка 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 калировочных данных. Регулярная калировка должна выполняться на каждой рабочей станции.
DR 10e C DR 14e C DR 17e C	Один и тот же набор калировочных данных используется для всех NX рабочих станций, на которых используется Детектор DR. Выберите одну рабочую станцию NX, которая будет использоваться для калировки и выполняйте регулярную калировку каждый раз на одной и той же рабочей станции NX. 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.



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 1404

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 и DX-D 60G*
- *Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (4343R, Pixium RAD 4343)*
- *Последовательность получения снимков Стационарный Детектор DR (Pixium RF4343 FL)*

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 1404

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.

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.

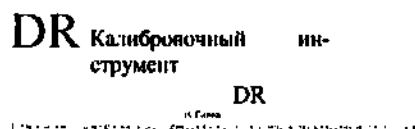
В меню "Пуск" выберите "Все программы> Agfa> NX> Сервис> Остановить NX".

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.



АГФА

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

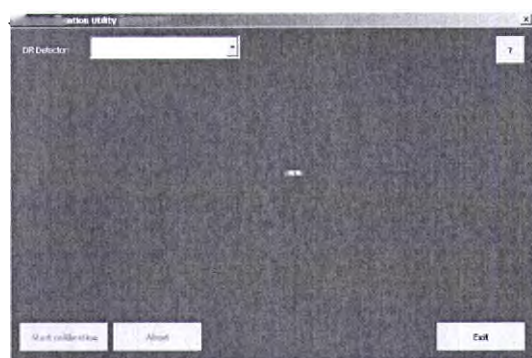
Если Детектор DR может использоваться на различных рабочих станциях NX, убедитесь, что он зарегистрирован на рабочей станции NX, где выполняется калибровка.



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.

5 Калибровка Детектора DR Калибровка Детектора DR



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

Подключение к детектору настроено.

6. Нажмите Кнопку "Начать калибровку".
Может отображаться сообщение, напоминающее об использовании правильных настроек экспозиции.
7. 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.
8. После выполнения последнего снимка калибровка завершена.
 - Произведите съемку при равномерной освещенности поля и убедитесь, что на изображении отсутствует 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.
9. 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 луча на наличие рентген контрастных объектов или частиц, например, на верхней поверхности измерителя DAP.

34H EN 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

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 Agfa (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 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.

01344 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.

Последовательность 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

Темы:

- *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.

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.

Последовательность 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**Темы:**

- *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.

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**Темы:**

- *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.

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

Последовательность получения снимков

Темы:

- *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.

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.

Темы:

- *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 1404

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.

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.

Темы:

- *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 Agfa (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.

CONFORM TO
THE ORIGINAL

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 Derckx 20/09/2019



Notariaat
Wellens

Eggestraat 28 - 2640 Mortsel
- 03 449 99 17 - F 03 440 80 22
info@notariswellens.be
81W BE 0874 019 002 - RPR Antwerpen

(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: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ)

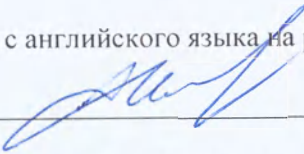
(Штамп):

Я, нотариус города Мортсел, Пол ВЕЛЛЕНС, свидетельствую верность данной копии с оригиналом документа, а также подлинность поставленной выше подписи (подписей), принадлежащей
Петеру Пердиусу 20/09/2019 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.

Двадцать третьего октября 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 Ентаева Николая Ивановича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документа установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.



Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

38 лист 06

ВРИО нотариуса

Е.В. Боронина

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

DR 14e, DR 17e

DR 14e C (6011/101)

DR 14e G (6011/102)

DR 17e C (6011/103)

DR 17e G (6011/104)

Руководство пользователя



Содержание

Правовое уведомление	6
Введение к настоящему руководству	8
Область применения	9
О примечаниях, касающихся техники безопасности, в этом документе	10
Ограничение ответственности	11
Знакомство с детектором DR	12
Назначение	13
Показания к применению	14
Предполагаемые пользователи	15
Конфигурация	16
Классификация оборудования	18
Немедицинское оборудование	18
Состав, принадлежности и дополнительные компоненты	20
Противорассеивающие решетки	20
Органы управления	21
DR 14e, DR 17e	22
Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR	24
Селектор детекторов DR на рабочей станции NX	25
Точка беспроводного доступа	27
Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR	28
Регистрационный кабель детектора DR	29
Подключение кабеля	30
Отсоединение кабелей	31
Ориентация кабеля	32
Системная документация	33
Точка беспроводного доступа	33
Обучение	34
Претензии в отношении изделия	35
Совместимость	36
Соответствие нормативам и стандартам	37
Общие стандарты	38
Безопасность	38
Электромагнитная совместимость	38
Взаимодействие с внешними системами	39
Беспроводная связь	40
Беспроводная связь	41
Установка	42
Эксплуатационная среда	42
Сообщения	44
Маркировка	45

Дополнительная маркировка детектора DR	...48
Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR	49
Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR	 50
Дополнительная маркировка беспроводного маршрутизатора	51
Чистка и дезинфекция	52
Чистка	 53
Использование защитного пластикового пакета	54
Дезинфекция	 55
Допущенные дезинфицирующие средства	56
Указания по технике безопасности в отношении дезинфекции	57
Техническое обслуживание	59
Ежегодное инспектирование	 60
Регулярное инспектирование и техническое обслуживание	 61
Обеспечение запасными частями	 62
Ремонт	62
График технического обслуживания	63
Безопасность данных пациентов	 64
Охрана окружающей среды	65
Указания по технике безопасности	 67
Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR	 72
Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR	 77
Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию	78
Начало работы	 80
Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)	81
Активация детектора DR (проводная конфигурация)	 84
Основной технологический процесс, детектор DR	86
Шаг 1: получите данные пациента	87
Шаг 2: выберите параметры экспонирования	... 87
Шаг 3: подготовьтесь к экспонированию	88
Шаг 4: проверка параметров экспонирования	... 89
Шаг 5: выполнение экспонирования	90
Размещение DR 14e	91
Размещение DR 17e	 95
Указания по применению в педиатрических целях	97

Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)	99
Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим	101
Автоматическое выключение детектора DR	101
Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)	102
Автоматическое обнаружение экспонирования	103
Использование операционного устройства без решетки	104
Использование операционного устройства с решеткой	105
Дополнительные операции	106
Индикаторы состояний детектора	107
Индикатор состояния аккумуляторной батареи	108
Зарядка аккумуляторной батареи	109
Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство	110
Световые индикаторы зарядного устройства	111
Первое использование новой аккумуляторной батареи	112
Хранение аккумуляторной батареи	113
Условия хранения	113
Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX	114
Устранение неисправностей	115
Артефакт на изображениях детектора DR	116
Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию	116
Программа препятствует выходу из системы Windows	116
Разрешение проблем	118
Технические данные	120
DR 14e, DR 17e	121
Эксплуатационные характеристики взаимодействия с рентгеновским излучением	122
Аккумуляторная батарея детекторов DR 14e, DR 17e	125
Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 14e, DR 17e	126
Блок управления системой DR 14e, DR 17e	127
Транспортировка и хранение системы	127
Сведения о ВЧ-излучении и защите	128
ЕМС (электромагнитная совместимость)	129
Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью	130
Кабели, датчики и принадлежности	131

Электромагнитное излучение	132
Устойчивость к электромагнитным помехам	133
Рекомендуемое минимальное расстояние	137
Для США	138
Сведения об уполномоченном представителе в РФ	139

Правовое уведомление



0413

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

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

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

Agfa N.V. не предоставляет гарантий и не принимает рекламаций, прямых или подразумеваемых, относительно достоверности, полноты или полезности содержащейся в данном документе информации, а также, в частности, не гарантирует пригодность информации для конкретной цели. Продукция и услуги компании могут быть недоступны на какой-либо 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.

© Agfa N.V., 2016

Все права защищены.

Издатель: Agfa N.V.

B-2640 Mortsel — Belgium (Бельгия).

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

Введение к настоящему руководству

Разделы:

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

Область применения

В настоящем руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации беспроводных детекторов DR 14e и DR 17e и соответствующего вспомогательного оборудования, именуемых далее «детектор DR».

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 см. в: 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 напряжением 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

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

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» содержит рекомендации или разъяснения моментов особого характера. Примечание не содержит инструкций.

Ограничение ответственности

Компания Agfa не несет ответственности за применение настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат 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. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструкционных характеристик изделия Agfa оставляет за собой право вносить в изделие конструкционные изменения только в соответствии с правилами предусмотренными в стране обращения медицинского изделия. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



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

Знакомство с детектором DR

Разделы:

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

Назначение

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

Показания к применению

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

Противопоказания к применению

Детектор DR не предназначен для маммографических исследований.

Побочные действия

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

Возможные осложнения

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

- Избыточное воздействие рентгеновского излучения;
- Поражение электрическим током;

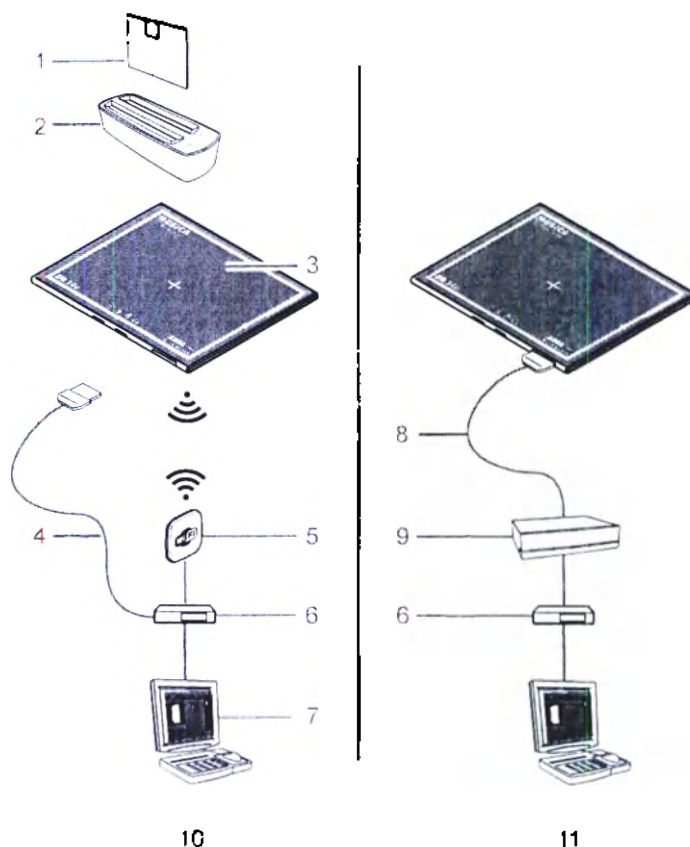
Предполагаемые пользователи

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. С одной рабочей станцией могут поддерживать связь несколько детекторов DR.



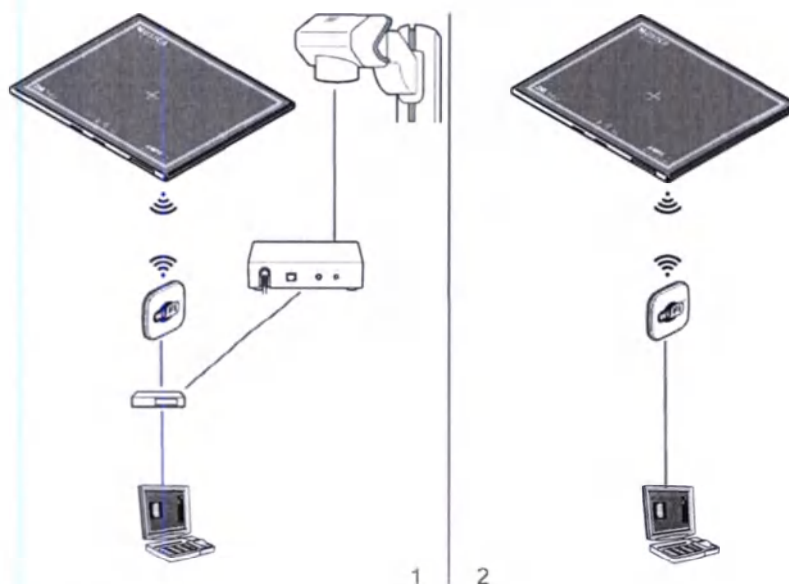
1. Аккумуляторная батарея детектора DR
2. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
3. Детектор для прямой рентгенографии (DR)
4. Регистрационный кабель детектора (беспроводная конфигурация)

Этот кабель требуется только для регистрации детектора DR на другой рабочей станции NX.

5. Точка беспроводного доступа
6. Сетевой концентратор (дополнительно)
7. Рабочая станция
8. Соединительный кабель детектора DR (проводная конфигурация)
9. Коммутационный блок
10. Беспроводная конфигурация
11. Проводная конфигурация

Рисунок 1: Конфигурация детектора DR

Проводные и беспроводные конфигурации можно использовать совместно.



1. Синхронизация с рентгеновским генератором посредством блока DR Generator Sync Box
2. Автоматическое обнаружение экспонирования

Рисунок 2: Синхронизация детектора DR

Оба метода синхронизации доступны как для проводной, так и для беспроводной конфигураций.

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 103

Классификация оборудования

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

Оборудование класса I	Встроенный источник питания
Оборудование типа B	Оборудование, соответствующее типу B, обеспечивает определенную степень защиты от поражения электрическим током, в частности на уровне допустимого тока утечки и надежности защитной системы заземления.
Проникновение воды	IPX3 Устройство является защищенным от брызг воды.
Огнеопасные анестетические вещества	Данное оборудование не может использоваться в присутствии огнеопасных анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация.
Контактные рабочие части	Контактной частью детектора DR является сторона, обращенная к рентгеновской трубке.

Немедицинское оборудование

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

- Аккумуляторная батарея детектора DR
- Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
- Точка беспроводного доступа (беспроводной маршрутизатор)
- Сетевой коммутатор (кабель)
- Рабочая станция
- Блок управления системой или миниблок управления системой



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте немедицинское оборудование в непосредственной близости от пациента.

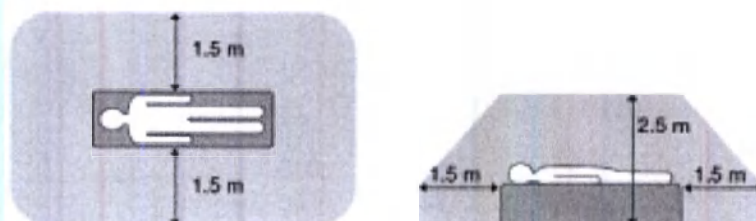


Рисунок 3: Определение зоны непосредственной близости от пациента

Состав, принадлежности и дополнительные компоненты

I. Базовый состав:

1. Плоскопанельный цифровой детектор DR, одна из моделей: DR14eG, DR17eG, DR14eC, DR17eC;
2. Аккумуляторная батарея детектора DR (не более 2-х шт. при необходимости)
3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи детектора DR
4. Рабочая станция врача с интегрированным программным обеспечением NX. в вариантах исполнения:
 - 4.1 Рабочая станция врача с интегрированным программным обеспечением NX. в составе:
 - системный блок,
 - специальный медицинский монитор (не более 2-х шт. при необходимости).
 - блок бесперебойного питания (при необходимости).
 - клавиатура (при необходимости),
 - манипулятор типа мышь (при необходимости)
 - 4.2 Персональный компьютер с интегрированным программным обеспечением NX:
5. Компакт-диск с документацией пользователя.
6. Эксплуатационная документация.
7. Блок управления системой (вместе с беспроводной точкой доступа) (при необходимости)
8. Миниблок управления системой (при необходимости)
9. Набор специальных коммутационных кабелей для подключения к рентгеновским системам.

II. Принадлежности:

1. Беспроводной маршрутизатор
2. Специальный кейс для переноски детектора.

Дополнительные компоненты (опционально)

- Решетка с защелками(опция)
- Заглушки для отсека аккумуляторной батареи и для кабельного разъема

В комплект поставки входит набор ярлыков. Если используется несколько детекторов DR, на ярлыках указываются мнемонические наименования детекторов DR, предназначенные для их идентификации. Модуль букки системы рентгенографии помечается ярлыком с идентичным мнемоническим именем с целью обозначения специализированного рабочего пространства для каждого детектора.

Противорассеивающие решетки

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

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

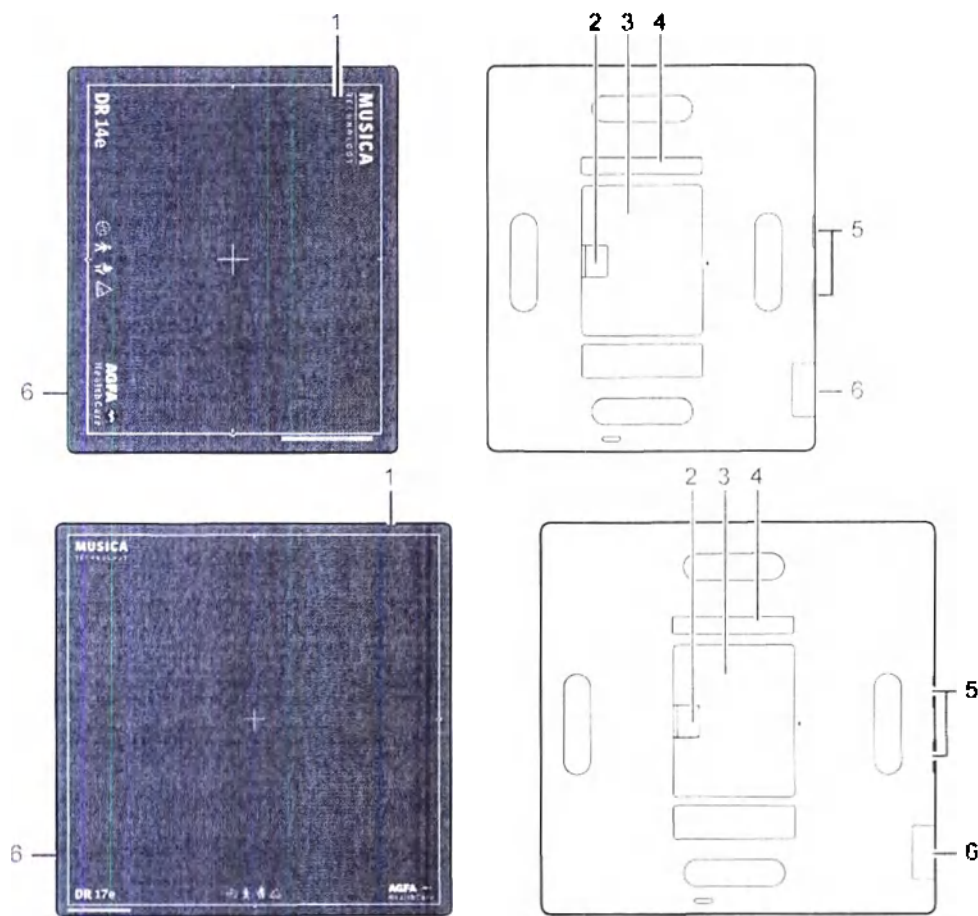
<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=54332498>

Органы управления

Разделы:

- *DR 14e, DR 17e*
- *Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR*
- *Селектор детекторов DR на рабочей станции NX*
- *Точка беспроводного доступа*
- *Соединительный кабель и блок управления системой детектора DR*
- *Коммутационный(регистрационный) кабель системы детектора DR*
- *Подключение кабеля*
- *Отсоединение кабелей*
- *Ориентация кабеля*

DR 14e, DR 17e

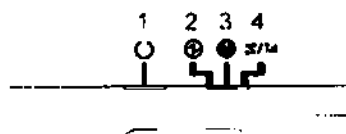


1. Разметка границы эффективной зоны изображения и центрального положения
2. Рычаг блокировки аккумуляторной батареи детектора DR
3. Аккумуляторная батарея детектора DR
4. Индикатор состояния аккумуляторной батареи



5. Индикаторы состояния детектора DR
6. Кабельный разъем детектора DR

Рисунок 4: Органы управления детектора DR



1. Индикатор Готовность
2. Индикатор Питание
3. Индикатор Ошибка
4. Индикатор Связь

Рисунок 5: Индикаторы состояния детектора DR

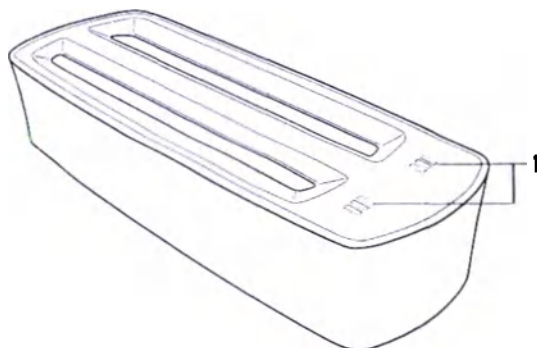
Сопутствующие ссылки

Индикаторы состояний детектора на странице 107

Введение к настоящему руководству на странице 8

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.



1. Световой индикатор состояния аккумуляторной батареи

Рисунок 6: Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию на странице 78

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 109

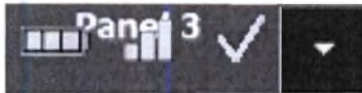
Световые индикаторы зарядного устройства на странице 111

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 14e, DR 17e на странице 126

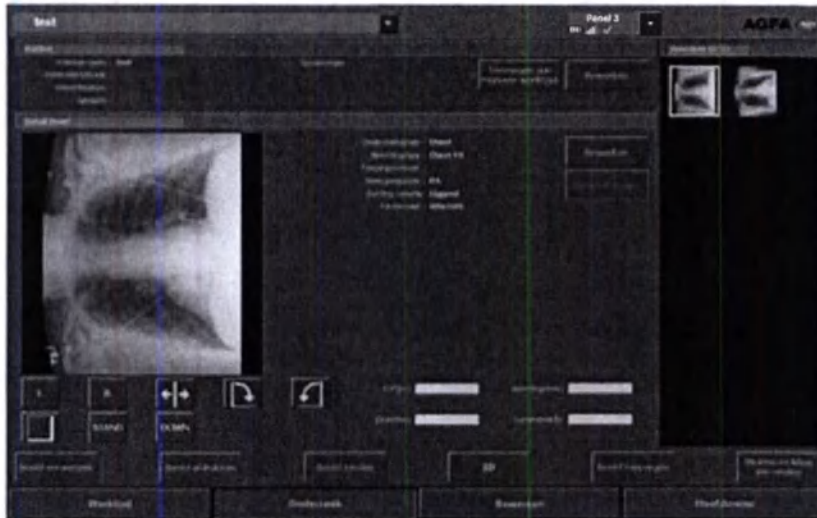
Немедицинское оборудование на странице 18

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX

В строке заголовка приложения NX предусмотрен селектор детекторов DR. В поле селектора детекторов DR отображается обозначение и состояние активного детектора. Селектор детекторов используется для активации различных детекторов DR. Актуальная версия ПО NX: X.0.20.00 и более.



Селектор предусмотрен в строке заголовка приложения NX.



Пиктограмма состояния батареи					(пусто)
Пояснения	Полный заряд	Среднее	Низкая	Разряжено	Проводное подключение детектора DR Беспроводной детектор DR выключен или отсоединен

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

			детектора DR	или отсоедине н
Пиктограмма состояния детектора DR				(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)

Синхронизация экспозиции детектора DR

Пиктограмма автоматического определения экспозиции		(пусто)
Пояснения	Активный детектор DR использует автоматическое определение экспозиции	Активный детектор DR использует синхронизацию с рентгеновским излучателем



Примечание: В зависимости от версии установленного программного обеспечения, пиктограмма может не отображаться.

Точка беспроводного доступа

Данный антенный блок передает захваченные изображения из детектора DR на рабочую станцию NX.

Сопутствующие ссылки

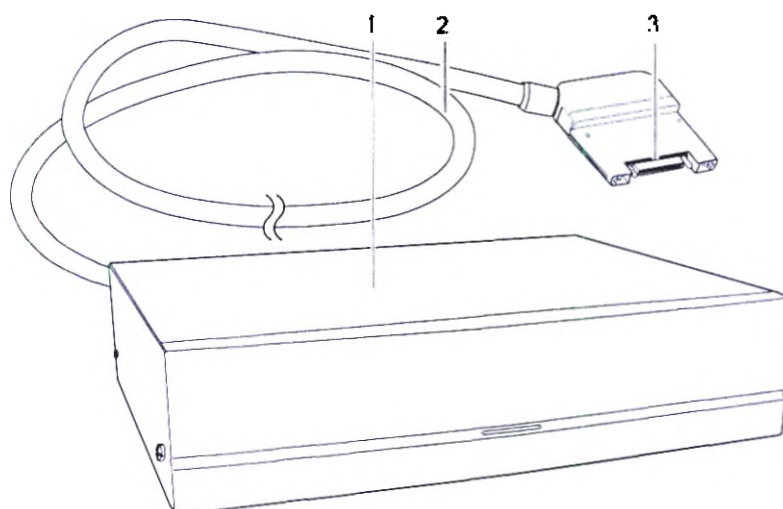
Немедицинское оборудование на странице 18

Соединительный кабель и блок управления детектора DR

Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR являются компонентами проводной конфигурации.

Соединительный кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к коммутационному блоку детектора DR.

Коммутационный блок детектора DR служит для подключения детектора DR к электросети через блок питания и к сетевому концентратору для управления в проводном режиме.



1. Блок управления
2. Проверка состояния кабелей
3. Разъем для детектора DR

Рисунок 7: Соединительный кабель и коммутационный блок детектора DR

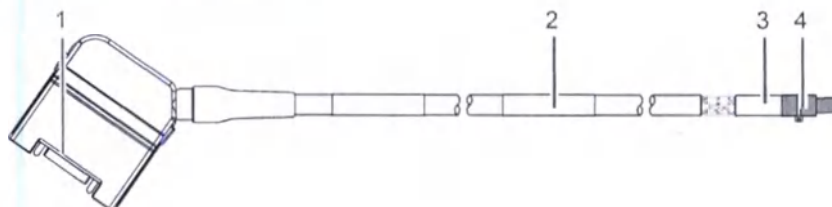


Предостережение: Используйте блок питания, специально предназначенный для данного изделия и поставляемый в комплекте с ним.

Коммутационный(регистрационный) кабель системы детектора DR

Коммутационный кабель детектора DR используется в беспроводной конфигурации и требуется для первоначальной установки и совместного использования детектора DR несколькими рабочими станциями NX.

Регистрационный кабель детектора DR служит для подключения детектора DR к компьютерной сети.

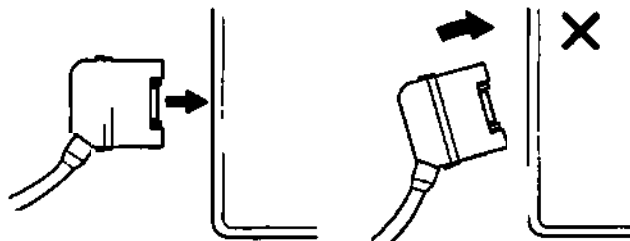


1. Разъем для детектора DR
2. Проверка состояния кабелей
3. Идентификационный ярлык компонента
4. Разъем для сетевого концентратора

Рисунок 8: Регистрационный кабель детектора DR

Подключение кабеля

Вставьте разъем кабеля в перпендикулярном направлении в гнездо детектора DR.

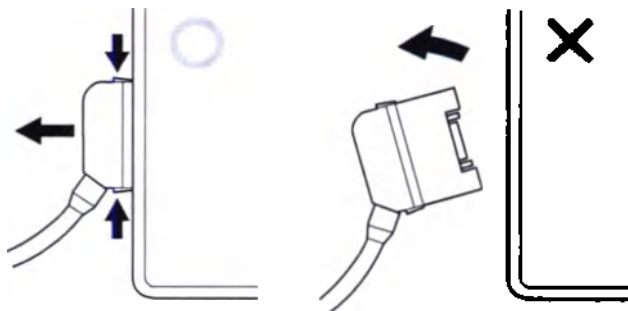


Во избежание повреждений, удерживайте разъем прямо, а не под углом.

Вставляя разъем, проследите за тем, чтобы защелки с обеих сторон разъема были должным образом зафиксированы. Если разъем вставлен не полностью, может произойти отключение питания.

Отсоединение кабелей

1. Нажмите и удерживайте защелки с обеих сторон разъема.
2. Извлеките разъем кабеля в перпендикулярном направлении из гнезда детектора DR.

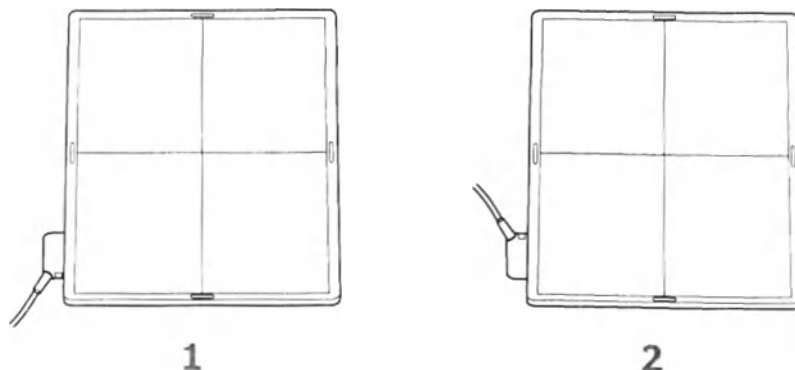


Во избежание повреждений, удерживайте разъем прямо, а не под углом.

Ориентация кабеля

Ориентацию разъема соединительного кабеля детектора DR можно изменить в соответствии с типом рентгеновской системы, в которой используется детектор.

Для изменения ориентации кабеля обратитесь в местную службу сервиса.



1. Ориентация по умолчанию
2. Альтернативная ориентация

Рисунок 9: Ориентация кабеля

Системная документация

В комплект документации входит Руководство пользователя (данный документ) и сопутствующая документация:

- Руководство пользователя рабочей системы цифровой визуализации.

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

Точка беспроводного доступа

Беспроводная точка доступа поставляется со своей собственной документацией.

Обучение

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

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

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

Претензии в отношении изделия

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

Если сбой в работе оборудования нанесли серьезный ущерб здоровью окружающих или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по 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

Претензии в отношении изделия в РФ

Для рассмотрения рекламаций и для обращения потребителей по качеству товара на территории Российской Федерации, необходимо немедленно проинформировать уполномоченного представителя компании Agfa в РФ, ООО "Агфа" по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по следующему почтовому адресу:

115114, Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 22, Эт/Пом/Ком 2/XI/43,44) Россия,

тел.: +7 (495) 212 26 83,

факс: +7 (495) 212 26 99,

веб-сайт sales.russia@agfa.com

Совместимость

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

Модификация или наращивание оборудования в исключительном порядке осуществляется персоналом, имеющим соответствующие права, предоставляемые Agfa. Любые вносимые изменения должны пройти соответствующую процедуру допуска к обращению в уполномоченных органах страны обращения медицинского изделия. Любая модификация без такого разрешения запрещена.

Соответствие нормативам и стандартам

Разделы:

- *Общие стандарты*
- *Безопасность*
- *Электромагнитная совместимость*

Общие стандарты

- 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 93/42/EEC Medical Device Directive (Директива Совета Европы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию).

Безопасность

- IEC 60601-1: 2005

Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2:2007

Нормативы безопасности в РФ

ГОСТ Р МЭК 60601-1,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р 50444,
ГОСТ Р МЭК 62304

Сопутствующие ссылки

Сведения о ВЧ-излучении и защите на странице 128

Взаимодействие с внешними системами

Разделы:

- *Беспроводная связь*
- *Беспроводная связь*

Беспроводная связь

Беспроводное соединение устанавливается между внутренним беспроводным модулем детектора DR и рабочей станцией NX посредством точки беспроводного доступа. Детектор DR соответствует стандарту связи IEEE 802.11n (2,4 ГГц / 5 ГГц). Доступный частотный диапазон определяется в соответствии с местным законодательством в области радиосвязи и системными требованиями. Частотный диапазон (канал) детектора DR выбирается при установке.



Примечание: Использование нескольких устройств в рамках одного и того же частотного диапазона (канала) может стать причиной перекрестного интерференционного воздействия и привести к снижению скорости передачи данных.



Примечание: Перед использованием дополнительного беспроводного оборудования в зоне эксплуатации детектора DR проконсультируйтесь с системным инженером или иным квалифицированным специалистом в медицинском учреждении.



Примечание: Не помещайте никаких препятствий со стороны беспроводной точки доступа. В противном случае возможно снижение качества беспроводной связи в части производительности обмена данными и рабочего расстояния.



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

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 IEC. Все конфигурации оборудования должны соответствовать требованиям к системам согласно стандарту IEC 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 IEC 60601-1.

Установка

Установка и настройка оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами технической службы компании Agfa, имеющими соответствующие допуски. Чтобы получить дополнительную информацию, свяжитесь с местным подразделением службы поддержки.

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

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

Эксплуатационная среда

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не устанавливайте и не храните оборудование в местах/зонах/условиях, перечисленных ниже. В противном случае возможны перебои в работе оборудования, падение оборудования, возгорание или травмирование окружающих:

- В непосредственной близости от объектов и оборудования, использующих воду
- В условиях воздействия прямых солнечных лучей
- В непосредственной близости от выпускных отверстий для воздуха в системах кондиционирования или вентиляционном оборудовании
- В непосредственной близости от источников тепла, например возле обогревателей
- В запыленных местах
- В соляных или сернистых средах
- В условиях повышенных температур или влажности
- При температурах замерзания или конденсации
- В зонах, подверженных вибрации
- На наклонных или неустойчивых поверхностях



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



Примечание: Во избежание помех по цепям питания и нестабильности напряжения питания не используйте оборудование совместно с такими периферийными устройствами, как дефибрилляторы или крупные электродвигатели. Несоблюдение этой инструкции может сделать невозможным нормальную эксплуатацию данного и периферийного оборудования.



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



ВНИМАНИЕ:

Резкое повышение температуры в помещении в холодной зоне приведет к формированию конденсата на оборудовании. В таком случае перед использованием дождитесь полного испарения конденсата. Использование оборудования с образовавшимся внутри конденсатом может стать причиной его неисправности. Если в помещении используется кондиционер, повышайте/понижайте температуру постепенно, чтобы не допустить резкого перепада уровней температуры в помещении и внутри оборудования, который может стать причиной формирования конденсата.

Сопутствующие ссылки

Немедицинское оборудование на странице 18

Сообщения

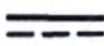
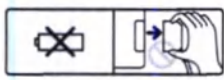
В определенных рабочих условиях предполагается выведение детектором DR диалоговых окон с сообщениями, которые отображаются в центре экрана рабочей станции NX. Такие сообщения информируют пользователя о возникновении ошибок или о невозможности выполнения запрошенного действия/операции. Пользователь должен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

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 115

Индикаторы состояний детектора на странице 107

Маркировка

Символ	Пояснение
	Сторона, обращенная к рентгеновской трубке
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Символ указывает на принадлежность оборудования типу В
	Обращаться с осторожностью
	Предупреждение о местной нагрузке. Не уроните детектор на пользователя или на пациента.
	Максимальный вес пациента при воздействии на всю площадь поверхности детектора
	Максимальный вес пациента, приходящийся на область диаметром 40 мм
	Устройство содержит радиопередающий модуль, который генерирует неионизирующее излучение.
	Этот компонент не является аккумуляторной батареей. Не отсоединяйте кабель детектора DR в процессе использования.
	Изготовитель
	Дата выпуска

Символ	Пояснение
	Серийный номер
	Символ, указывающий на соответствие оборудования директиве 93/42/ЕЕС (для Европейского союза).
	Маркировка несогласованной частоты CR
	Символ указывает на соответствие оборудования требованиям безопасности, действующим в Канаде и США.
	Этот значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные изделия вместе с бытовыми отходами.
	Идентификационный знак вторичной переработки для литий-ионных аккумуляторов в Японии
	Ярлык, указывающий на соответствие положениям директивы RoHS Китая, ограничивающей применение опасных веществ, на 10-летний период.
	Знак вторичной переработки в Тайване
	Предупреждение о необходимости прочтения соответствующих руководств.
	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 аккумуляторной батареи детектора DR*

- *Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Дополнительная маркировка коммутационного блока DR*

Дополнительная маркировка детектора DR

Manufacturer AGFA HealthCare NV Septestraat 27 - 2640-Mortsel BELGIUM	MADE IN TAIWAN DIGITAL RADIOGRAPHY MODEL DR 14e C FLAT PANEL SENSOR TYPE 6011/101 6-12V === 2.73A		Табличка с указанием типа на тыльной стороне детектора DR.

Рисунок 10: Пример таблички с указанием типа

Идентификационный ярлык детектора DR

Маркировка	Пояснения
	Табличка с возможностью нанесения пометок для обозначения и соотнесения детекторов DR с модулями букки рентгеновской системы.

Проект маркировки для экспорта в РФ:

Система цифровой визуализации рентгенографических изображений на основе плоскопанельных детекторов

Type
SN

Rating: V Max, A
(Powered by System Control Unit)

Follow instruction for use

PN
Date of manufacture

CLASSIFIED
UL US
47CE

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

FCC ID: PPRFXRD-10126AW

R&TTE CE 1177

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

AGFA N.V.
Septestraat 27 - 2640 - Mortsel - BELGIUM MADE IN

Дополнительная маркировка аккумуляторной батареи детектора DR

 AGFA NV
Septestraat 27-2640-Mortsel, BELGIUM

CE

MODEL / 型號 125N120009 2ICP5/34/50-4

Li-ion/バッテリー **Li-ion Battery Rechargeable / 二次鋰電池組**

定格出力電源 容量	7.4 V 3200mAh 24 Wh	Nominal Voltage/標稱電壓 Nominal Capacity/額定電容量	7.4 V 3200mAh 24Wh
--------------	---------------------------	--	--------------------------

MADE IN

ja

1. 火中に投じないでください。
2. 分解・改造をしないでください。
3. 指定の機器以外では使用しないでください。

en

1. Keep away from fire.
2. Do not disassemble or modify.
3. Do not use with anything other than the specified device.

fr

1. Ne pas placer dans un feu.
2. Ne pas désassembler ou modifier.
3. Doit être utilisée uniquement avec l'appareil spécifié.

de

1. Von Feuer fernhalten!
2. Nicht auseinanderbauen oder verändern!
3. Nur zur Verwendung mit dem angegebenen Gerät!

zh

1. 請遠離火源。
2. 請勿拆卸和改動。
3. 嚴禁與任何非指定設備一起使用。

tw

1. 遠離火源。
2. 請勿拆卸或改裝。
3. 請勿使用於任何非指定的設備上。

Japan only



Li-ion 00

EU only



UL US LISTED

LT.E. Accessory
MH10166, 32WH
US & Canada only



BSMI Taiwan only



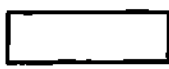
China only



Табличка с указанием типа на тыльной стороне аккумуляторной батареи.

Рисунок 11: Пример таблички с указанием типа

Дополнительная маркировка зарядного устройства аккумуляторной батареи детектора DR

Manufacturer  AGFA NV Sectiestraat: 27-2640-Mortsel-BELGIUM Li-ion Battery charger Cargador de Batería MODEL: CHR-DRE-001 Type: 6011/105 INPUT 16V === 3.5A OUTPUT 8.2V === 2.9A x 2ch Do not disassemble or modify.  Do not use with anything other than the specified adaptor. Specified battery pack: Agfa BAT-DRE-001 (7.4V 3200mAh 24Wh)       UL 60950-1 CAN/CSA-C22.2 No. 60950-1 MADE IN Рисунок 12: Пример таблички с указанием типа	Табличка с указанием типа снизу зарядного устройства аккумуляторной батареи.
---	---

Дополнительная маркировка беспроводного маршрутизатора



Чистка и дезинфекция

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

Разделы:

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

Чистка

Чистка внешних поверхностей оборудования:

1. Выключите систему



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

2. Протрите систему снаружи тканью, слегка смоченной в неагрессивном чистящем средстве. 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 или аккумуляторной батареи может вызвать неполадки или загрязнение оборудования. Особого внимания требует батарейный отсек и разъем кабеля на боковой стороне детектора DR.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте для очистки изделия абразивных щеток или скребков.



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

3. Запустите систему.

Сопутствующие ссылки

Допущенные дезинфицирующие средства на странице 56

Использование защитного пластикового пакета



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

В условиях вероятного контакта детектора с жидкостями (жидкостями организма пациента, дезинфицирующими средствами и т.д.) необходимо поместить детектор DR в защитный пластиковый пакет на время исследования.

В условиях вероятного контакта устройства с окружающими или загрязнения устройства надлежащая медицинская практика предполагает использование одноразовых предохраняющих пакетов во избежание контакта загрязняющих веществ с окружающими.

Дезинфекция

Для дезинфекции устройства используйте только такие дезинфицирующие вещества и методы дезинфекции, которые разрешены к применению компанией Agfa и соответствуют требованиям государственных нормативов и инструкций, а также требованиям взрывобезопасности. Перед использованием иных дезинфицирующих средств обратитесь в компанию Agfa с запросом о разрешении их применения, поскольку воздействие большинства дезинфицирующих средств приводит к повреждению устройства. Дезинфекция УФ-излучением также не допускается.

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

Допущенные дезинфицирующие средства

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.

Перечисленные дезинфицирующие вещества считаются совместимыми и могут быть использованы на внешней поверхности системы, допускается использование аналогов перечисленных средств для дезинфекции системы:

1. Acrylan® (Acrylan является торговой маркой компании ANTISEPTICA chem.-pharm. Produkte GmbH)
2. Alcavis Bleach-Wipe 1:10 (Alcavis является торговой маркой компании Angelini Pharma inc.)
3. Bacillol 30 Tissues (Bacillol является торговой маркой компании BODE Chemie GmbH)
4. CaviWipes™ by Kerr TotalCare (CaviWipes™ является торговой маркой компании Kerr TotalCare)
5. Clorox Healthcare® Professional Disinfecting Bleach Wipes (Clorox Healthcare является торговой маркой компании The Clorox Company) (Канада)
6. Салфетки Sani-Cloth® Active Салфетки Sani-Cloth® AF3
7. Салфетки Sani-Cloth® Bleach Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth® (Sani-Cloth является торговой маркой PDI®)

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. Не пользуйтесь спиртами, бензином, растворителями и прочими горючими чистящими веществами, если они не содержат воды или обладают высокой растворяющей способностью. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Перед дезинфекцией оборудования обязательно очистите его.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Использовать в хорошо проветриваемых местах.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не используйте салфеток повторно



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

Техническое обслуживание

Система нуждается в регулярных проверках и сервисном обслуживании. Рекомендации, приведенные в соответствующей главе, направлены на повышение надежности и безопасности эксплуатации оборудования.

Техническое обслуживание включает проверки и осмотр, который должен проводиться уполномоченным персоналом.

Необходимо обучить персонал, работающий на системе для выполнения ежедневных проверок. Техническое обслуживание должно выполняться только уполномоченным производителем техническим персоналом.

По вопросам, касающимся универсального графика обслуживания изделия, обращайтесь к документации по обслуживанию или консультируйтесь с квалифицированным инженером сервисной службы Agfa, имеющим необходимые допуски.

Чтобы обеспечить безопасную и надлежащую эксплуатацию оборудования, всегда inspectируйте оборудование перед использованием. В случае обнаружения в ходе инспектирования любых неустраняемых проблем, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру.

Разделы:

- *Ежегодное инспектирование*
- *Регулярное инспектирование и техническое обслуживание*
- *Обеспечение запасными частями*
- *Ремонт*
- *График технического обслуживания*

Ежегодное инспектирование

Для указания срока выполнения следующей ежегодной калибровки на рабочей станции NX отображается соответствующее сообщение.

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

Калибровка

DR 14e G и DR 17e G не требуют калибровки.

DR 14e C и DR 17e C требуют ежегодной калибровки.

Для всех рабочих станций NX, с которыми работает детектор DR, используется единый набор данных калибровки. Выполняйте регулярную калибровку каждый раз, на одной и той же рабочей станции NX.

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.

Регулярное инспектирование и техническое обслуживание

В целях обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также для поддержания функциональности и надежности оборудования на должном уровне необходимо предусмотреть регулярные мероприятия по инспектированию оборудования, проводимые не реже одного раза в год. В ходе таких мероприятий выполняйте чистку оборудования, регулировку его параметров и заменяйте расходные материалы. В некоторых случаях, в зависимости от состояния оборудования, может потребоваться его капитальный ремонт. В отношении мероприятий в рамках регулярного инспектирования и технического обслуживания оборудования проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.



ВНИМАНИЕ:

Периодически производите чистку штепсельной вилки силового кабеля, предварительно вынув вилку из розетки сети питания переменного тока; удалите пыль и грязь с контактов и корпуса вилки, а также с поверхности розетки сети питания лоскутом сухой ткани. Если силовой кабель в течение продолжительного времени подключен к розетке сети питания в пыльной, влажной или запыленной зоне, в скоплениях пыли вокруг вилки будет накапливаться влага. Присутствие влаги вокруг штепсельной вилки может стать причиной пробоя изоляции и, как следствие, возгорания.



ВНИМАНИЕ:

Не выполняйте операции обслуживания и проверки, в то время как оборудование используется для работы с пациентом.

Обеспечение запасными частями

Наличие запасных частей и элементов оборудования, необходимых для ремонта оборудования с целью поддержания его надлежащих функциональных характеристик, будет обеспечиваться в течение семи лет после прекращения выпуска данного оборудования.

Ремонт

Данное изделие подлежит ремонту только в заводских условиях.

График технического обслуживания

Предполагаемый срок службы рентгеновского устройства	7 лет
Периодическое техническое обслуживание:	
Оборудование должно периодически проходить циклы технического обслуживания, обеспечивающими безаварийную эксплуатацию оборудования.	Каждые 12 месяцев
Калибровка детектора на рабочей станции врача NX,	Каждые 12 месяцев
в случае существенного изменения условий экспонирования	Каждые 6 месяцев

Техническое обслуживание системы у потребителя

Техническое обслуживание у потребителя состоит из:

- проверка технического состояния системы, ее деталей и узлов:

- * чистка и дезинфекция при необходимости поверхности изделия;
 - * проверка батарейного отсека детектора;
 - * проверка состояния электрических кабелей и соединений на предмет наличия повреждений или разрыва кабелей (Убедитесь в том, что кабели не повреждены, и их оболочки порваны. Убедитесь в том, что штекеры и вилки кабелей надежно подключены к входным электрическим (пер. ток) разъемам оборудования и к розеткам сети питания переменного тока.);
 - * контроль работы органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствия люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок (Убедитесь в том, что все крепежные винты надежно затянуты, а также в отсутствии повреждений. Убедитесь в отсутствии пыли и прочих посторонних веществ на соединительном узле батарейного отсека. Убедитесь в отсутствии повреждений или цепей короткого замыкания на соединительном узле батарейного отсека.);
 - * проверка меток и предупреждающих знаков.
- инструментальный контроль и настройка основных технических характеристик:**
- * проверка функционирования загрузки программного обеспечения NX на рабочую станцию врача;
 - * проверка качества изображения (размер рабочего поля, разрешающая способность);
 - * проверка работоспособности вспомогательных функций;
- проверка работоспособности после проведения ТО.**

ЕЖЕДНЕВНО



При включении оборудования:

- проверить, что после включения питания Установки загрузка системы закончилась без каких либо сообщений об ошибках или сбоях;
- проверить правильность настройки монитора.

При работе оборудования:

- визуальный контроль отсутствия нарушений в работе аппаратных компонентов системы, сообщений об ошибках и сбоях.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте попадания на поверхность оборудования химических веществ, применяемых при санитарной обработке помещений!

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.

Охрана окружающей среды

Ненадлежащая утилизация данного изделия может стать причиной отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека. Поэтому, утилизируя данное изделие, обеспечьте обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.



Рисунок 14: Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

Целью директивы по отходам электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/EC) является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов.

В связи с особенностями национальных законов в разных странах Европы могут предъявляться различные требования.

Настоящий значок на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок электрические и электронные приборы вместе с бытовым мусором.

Подробнее о процедуре возврата данного изделия для вторичной переработки можно узнать в местном отделении техобслуживания компании Agfa или у ее торгового представителя. Надлежащая утилизация данного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут возникнуть при неправильном удалении отходов. Использование вторичного сырья помогает беречь природные ресурсы.



Рисунок 15: Утилизация батарей

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

Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, Химический знак показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

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:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Не ставьте сверху на оборудование никаких предметов. Поставленные на оборудование предметы могут упасть и травмировать окружающих. Кроме того, попадание в оборудование металлических предметов, например, иглол, скоб или скрепок, или жидкости может стать причиной пожара или поражения электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

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:**

Данное устройство не предполагает передачу тепла пациенту в процессе эксплуатации. При этом, в обычном эксплуатационном режиме поверхности устройства могут нагреваться под воздействием рассеиваемой мощности. В нормальных эксплуатационных условиях температура поверхностей, находящихся в контакте с пациентом, не превысит 48 °C. Оператор должен определить площадь тела пациента, находящуюся в контакте с такими поверхностями, а также продолжительность этого контакта.

**ВНИМАНИЕ:**

Слишком высокая окружающая температура может отрицательно повлиять на работоспособность детекторов DR и может вызвать необратимое повреждение оборудования. Если показатели температуры и относительной влажности окружающей среды и влажности лежат вне диапазона 15-35°C и 15-80% соответственно, не используйте систему или же воспользуйтесь средствами/системами кондиционирования воздуха. Явное несоблюдение условий эксплуатации влечет за собой аннулирование гарантии.

**ВНИМАНИЕ:**

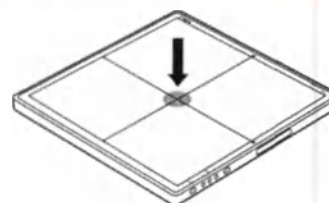
Из соображений безопасности отключайте питание каждой неиспользуемой единицы оборудования.

**ВНИМАНИЕ:**

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

**ВНИМАНИЕ:**

Не подвергайте детектор избыточным весовым нагрузкам. На детектор не должен ложиться полный вес тела пациента. Несоблюдение этого требования может стать причиной повреждения внутреннего сенсора изображений детектора. Максимально допустимая нагрузка – распределенная нагрузка: 300 кг при воздействии на всю площадь поверхности детектора. Максимально допустимая нагрузка – локальная нагрузка: 120 кг в области диаметром 40 мм.

**ВНИМАНИЕ:**

Используйте детектор на ровной, плоской и жесткой поверхности во избежание изгибания последнего. В противном случае возможно повреждение внутреннего сенсора изображений и нарушение водонепроницаемости. Надежно удерживайте детектор, используя его в вертикальном положении. В противном случае возможно падение детектора, которое может привести к травмированию пользователя или пациента, или же выскальзывание детектора, в результате которого может быть повреждена внутренняя система детектора.

**ВНИМАНИЕ:**

При возникновении неполадок устройства не используйте его, пока проблему не решат квалифицированные специалисты.

В перечисленных ниже случаях немедленно отключите питание каждого компонента оборудования, извлеките вилку силового кабеля из розетки сети питания и свяжитесь с местным торговым представителем или дилером:

- Если замечен дым, чувствуется необычный запах или слышны аномальные звуки
- В случае попадания внутрь оборудования жидкости или металлического предмета сквозь отверстие
- В случае повреждения оборудования в результате падения

**ВНИМАНИЕ:**

Хотя детектор DR отвечает спецификациям IPX3, но в отношении проникновения воды внутрь детектора DR не дается никаких гарантий. Если на детектор DR попали брызги воды, вытрите влагу. Перед возобновлением использования оборудования необходимо тщательно высушить все его поверхности.



В случае падения детектора DR:

1. Проверьте наличие деформаций детектора DR, осмотрев его.
2. Выполните калибровку детектора DR. Обратитесь за инструкциями к Руководству по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134)
3. Выполните экспозицию пустого поля и проверьте изображение на наличие видимых дефектов. Стандартные параметры экспозиции пустого поля: 75 кВ, 10 мкГр, большой фокус с применением медного (Cu) фильтра 1,5 мм без решетки.

**ВНИМАНИЕ:**

Поврежденная решетка. Снижение качества изображения. При обращении с решетками соблюдайте особую осторожность.

**ВНИМАНИЕ:**

Не храните рядом с детектором DR магнитные носители. В противном случае генерируемое оборудованием магнитное поле может вызвать утрату данных.

**ВНИМАНИЕ:**

Когда детектор DR не используется для выполнения экспонирования, защищайте детектор DR от рентгеновского излучения.

Разделы:

- *Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR*
- *Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR*
- *Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию*

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR



ВНИМАНИЕ:

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, используйте специально предназначенное для этого зарядное устройство и соблюдайте инструкции зарядки батарей, предлагаемые Agfa. Зарядка аккумуляторной батареи в ненадлежащих условиях (значения температуры или напряжения/тока зарядки выше рекомендуемых, конструкция зарядного устройства изменена и т.п.) может привести к перезарядке батареи или к чрезмерному повышению тока зарядки и аномальным химическим реакциям, которые, в свою очередь, могут стать причиной утечки электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батарей.

Не заряжайте аккумуляторную батарею в непосредственной близости от огня или в экстремально жарких погодных условиях. В противном случае высокие температуры могут запустить встроенные защитные механизмы, блокирующие зарядку, или вызвать повреждение встроенных защитных механизмов, в результате чего в процессе зарядки могут иметь место чрезмерное повышение тока и напряжения или аномальные химические реакции, которые могут привести к утечке электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батарей.

Если зарядка не завершена по истечении отведенного для нее времени, немедленно прекратите зарядку. В противном случае могут иметь место протекание электролита, перегрев, выделение дыма, разрыв и/или возгорание батарей.

Не используйте неисправное или сломанное зарядное устройство или блок питания.

Аккумуляторные батареи подвержены медленному разряду, даже если они не используются. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного. Аккумуляторные блоки являются расходными компонентами. Если полностью заряженная аккумуляторная батарея быстро расходует свой заряд, используйте новый и полностью заряженный аккумуляторный блок.

Когда детектор не используется в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторный блок из батарейного отсека. В

противном случае может возникнуть глубокий разряд, приводящий к сокращению срока службы аккумулятора.

Используйте аккумуляторную батарею строго по назначению. Несоблюдение этого требования приведет к утрате батареей своих первичных эксплуатационных качества, и/или к сокращению ее срока службы. Свойства оборудования, к которому подключена аккумуляторная батарея, могут вызвать прохождение сверхтока через батарею, что, в свою очередь, приведет к протеканию электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Используйте или храните аккумуляторную батарею в условиях окружающей среды, соответствующей спецификациям. Если аккумуляторная батарея используется или хранится в месте, где она подвергается действию высокой температуры, аккумуляторный блок может выделять дым, загореться, взорваться, или из него может произойти утечка жидкости.

Заряжайте разряженный аккумуляторный блок каждые шесть месяцев или каждый год. В противном случае возможно снижение емкости аккумуляторных батарей или иные проблемы.

Не используйте и не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию интенсивного солнечного света или высоких температур, например, в закрытой машине в жаркую погоду. В противном случае могут иметь место утечка электролита, перегрев и/или выделение дыма. Кроме этого, такие процессы приведут к утрате батареей своих первичных эксплуатационных качества, и/или к сокращению ее срока службы.

Утилизируйте надлежащим образом.

Не разбирайте и не изменяйте конструкцию аккумуляторной батареи. В конструкции аккумуляторной батареи интегрированы средства обеспечения безопасности/защиты. Деактивация этих средств может стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Будьте осторожны: не роняйте аккумуляторный блок. Пациент может получить травму.

Не касайтесь непосредственно клемм аккумуляторного блока. Имеется риск поражения электрическим током.

Не замыкайте положительную (+) и отрицательную (-) клеммы на металлические предметы, например, провода. Не перевозите и не храните аккумуляторную батарею совместно с металлическими объектами, например с украшениями, заколками для волос и т.п. В противном случае возможно короткое замыкание с перегрузкой по току, что может привести к протеканию электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи или же станет причиной выделения

тепла металлическими предметами, например, проволокой, украшениями или заколками для волос.

Не утилизируйте аккумуляторную батарею путем сжигания и не нагревайте аккумуляторную батарею. В противном случае будет иметь место оплавление изоляции, повреждение канала газоотведения и узлов защиты и/или возгорание электролита, что может привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву или возгоранию батареи.

Не эксплуатируйте аккумуляторную батарею в непосредственной близости от источников тепла, например, у открытого огня или вблизи обогревателя (при температуре $+80^{\circ}\text{C}$ или выше). Повреждение резинового сепаратора по причине перегрева может стать причиной короткого замыкания внутри аккумуляторной батареи, которое может привести к протеканию электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не погружайте аккумуляторную батарею в пресную или морскую воду и не допускайте ее намокания. В противном случае возможно повреждение встроенных защитных механизмов аккумуляторной батареи, в процессе зарядки могут иметь место чрезмерное повышение тока и напряжения или аномальные химические реакции, которые могут привести к утечке электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не прокалывайте аккумуляторную батарею гвоздем или иными острыми предметами, не ударяйте по ней молотком и не становитесь на батарею. Такие действия могут привести к повреждению или деформации аккумуляторной батареи и вызвать внутреннее короткое замыкание, которое, в свою очередь, может привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не бейте и не бросайте аккумуляторную батарею. Динамическое воздействие на аккумуляторную батарею может привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи. Кроме того, в результате повреждения встроенных защитных механизмов аккумуляторной батареи в процессе ее зарядки могут иметь место чрезмерное повышение тока и напряжения или аномальные химические реакции, которые могут привести к утечке электролита, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не используйте явно поврежденную или деформированную аккумуляторную батарею. В противном случае могут иметь место протекание электролита, перегрев, выделение дыма, разрыв и/или возгорание батареи.

Не используйте применительно к аккумуляторной батарее метод прямой пайки. В противном случае будет иметь место

оплавление изоляции, повреждение газоотводящего канала и средств защиты и/или возгорание электролита, которые могут привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву или возгоранию батареи.

Положительные (+) и отрицательные (-) клеммы расположены в определенном порядке. Не форсируйте соединение клемм аккумуляторной батареи с зарядным устройством или иным оборудованием. Подтвердите надлежащую ориентацию клемм. Несоблюдение полярности клемм инициирует реверсивную зарядку, которая может стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Не подключайте аккумуляторную батарею к электрической розетке, автомобильному прикуривателю и т.п. Под воздействием повышенного напряжения возможно поступление в аккумуляторный блок сверхтока, который может стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Если в глаза попал вытекший из батареи электролит, не трите глаза. Промойте глаза под струей воды и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. В противном случае возможно повреждение глаз.

Не используйте аккумуляторную батарею совместно с первичными (например, сухими) батареями или батареями различной емкости или различных производителей. В противном случае могут иметь место чрезмерная разрядка батареи в процессе эксплуатации или же ее чрезмерная зарядка в процессе подзарядки, а также аномальные химические реакции, которые могут стать причиной протекания электролита, перегрева, выделения дыма, разрыва и/или возгорания батареи.

Не помещайте аккумуляторную батарею в микроволновую печь или же в контейнер, находящийся под давлением. Быстрое нагревание или нарушение герметичного состояния могут привести к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Если аккумуляторная батарея протекает или источает специфический запах, удалите ее от любого источника открытого огня. В противном случае могут иметь место возгорание электролита, выделение дыма из батареи, разрыв или возгорание батареи.

Если аккумуляторная батарея источает специфический запах, выделяет тепло, обесцвечивается или деформируется или любым другим образом демонстрирует свое аномальное состояние в процессе использования, зарядки или хранения, незамедлительно удалите ее из оборудования или отключите от зарядного устройства и прекратите ее использование.

Дальнейшая эксплуатация проблемной батареи может привести

к утечке электролита, перегреву, выделению дыма, разрыву и/или возгоранию батареи.

Не используйте аккумуляторную батарею в условиях сильного магнитного поля, например, системы МРТ и т.п.

Не используйте аккумуляторную батарею, которая была погружена в жидкость.

Не загромождайте отверстия в зарядном устройстве посторонними предметами.

Избегайте накопления пыли на зарядном устройстве.

Надежно вставляйте аккумуляторный блок в зарядное устройство.

Вставляя аккумуляторный блок, следите за тем, чтобы в зарядное устройство не попадали посторонние предметы.

Заряжая батарею, не допускайте того, чтобы на аккумуляторный блок попадала влага или пыль.

Не наступайте на блок питания зарядного устройства. Также, будьте осторожны, чтобы не споткнуться о кабель питания.

Не размещайте зарядное устройство в непосредственной близости от пациента.

Указания по технике безопасности при использовании коммутационного блока детектора DR



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не касайтесь одновременно тела пациента и блока обработки изображений. В противном случае возможно поражение пациента электрическим током.



ВНИМАНИЕ:

Поскольку оборудование оснащено длинными кабелями, будьте осторожны, чтобы не запутать кабели в процессе использования. Также, будьте осторожны, чтобы не споткнуться о кабели. При падении возможны травмы.

Выключая оборудование, соблюдайте последовательность необходимых при этом операций. В противном случае плоская панель сенсора может быть повреждена вследствие термического удара.

Ну устанавливайте устройство на возвышении. Если потянуть за кабель, устройство может упасть, что приведет к его повреждению или к травмированию окружающих.

При размещении устройства следует предусмотреть возможность его отключения от электросети в случае необходимости.

Указания по технике безопасности, относящиеся к электропитанию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не пользуйтесь оборудованием, электропитание которого обеспечивается источниками, отличными от указанных в паспортной табличке. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте только те силовые кабели, которые входят в комплект данного оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во время работы с оборудованием руки пользователя должны быть сухими. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не ставьте тяжелые предметы, в частности медицинское оборудование, на кабели и шнуры; не тяните, не сгибайте, не спутывайте и не наступайте на кабели и шнуры во избежание повреждения оболочки; не видоизменяйте кабели и шнуры. Несоблюдение этого требования может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Надежно подключайте силовой кабель к розетке сети питания переменного тока. Ненадлежащий контакт вилки с розеткой, пребывание пыли или металлических предметов в контакте с открытыми участками контактов штепсельной вилки может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Прежде чем подключать или отключать кабели, обязательно выключайте электропитание каждой из единиц оборудования. Несоблюдение этого требования может стать причиной поражения электрическим током, которое может привести к смерти или тяжелым физическим травмам.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

Извлекая силовой кабель из розетки сети питания/разъема, держитесь за вилку/штекер силового кабеля. Не тяните за кабель, чтобы не повредить внутренние провода кабеля, что может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

При прокладке линий электропитания в процессе монтажа оборудования необходимо обязательно предусмотреть в непосредственной близости от оборудования наличие сетевой розетки или другого устройства для прерывания соединения всех кабелей, легко доступного в случае аварии.

Начало работы

Разделы:

- *Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)*
- *Активация детектора DR (проводная конфигурация)*
- *Основной технологический процесс, детектор DR*
- *Указания по применению в педиатрических целях*
- *Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)*
- *Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)*
- *Автоматическое обнаружение экспонирования*
- *Использование операционного устройства без решетки*
- *Использование операционного устройства с решеткой*

Активация детектора DR (беспроводная конфигурация)



ВНИМАНИЕ:

Не используйте этот аккумуляторный блок в качестве источника питания оборудования, отличного от детекторов DR 14e или DR 17e. Используйте только аккумуляторный блок, специально предназначенный для использования с детектором DR 14e или DR 17e.



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

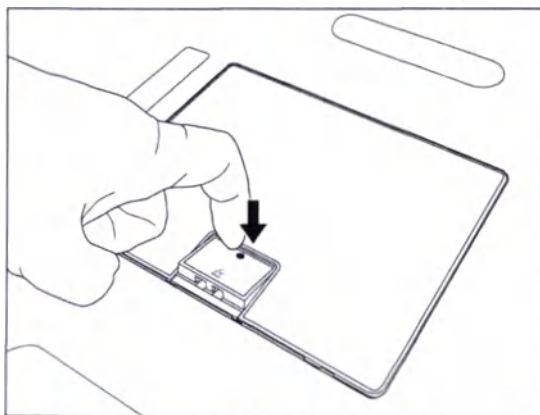
1. Полностью зарядите аккумуляторную батарею.

Зарядите аккумуляторный блок в день или за день до исследования.

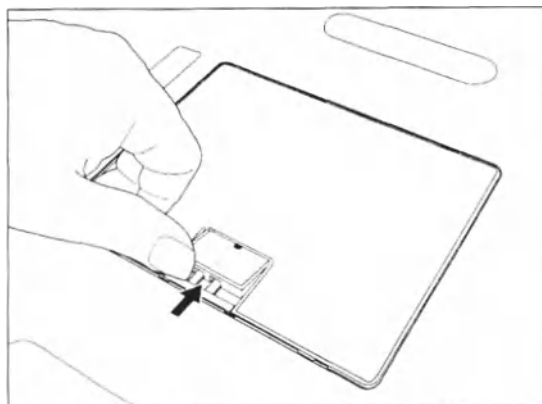


Примечание: Неиспользуемый аккумуляторный блок также медленно теряет заряд. Если аккумуляторный блок разряжается сразу же после полной зарядки, возможно, срок его службы истек. Вы можете приобрести новый аккумуляторный блок для замены изношенного.

2. Снимите заглушку с отсека аккумуляторной батареи.
 - а) Нажмите рычаг фиксации со стороны, которая помечена точкой.

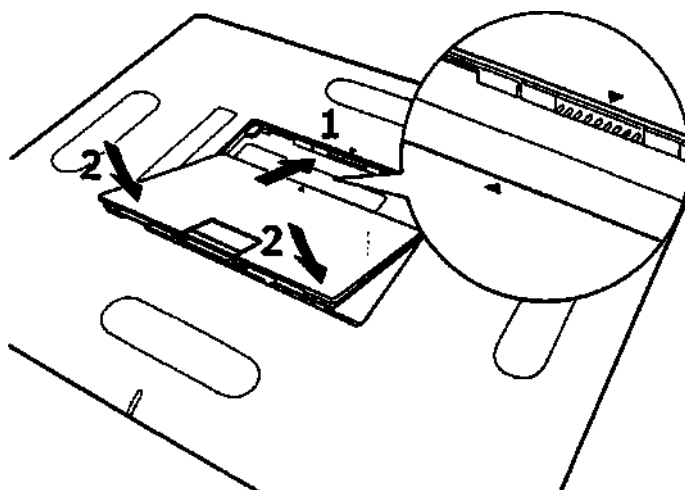


- б) Переместите рычаг фиксации в направлении стрелки.



с) Возьмитесь за рычаг фиксации, чтобы вынуть заглушку.

3. Присоедините батарею.



1. Сориентируйте аккумуляторную батарею по меткам. Вставьте аккумуляторную батарею до упора.

2. Нажмите на аккумуляторную батарею.

Рисунок 16: Присоедините аккумуляторную батарею

Аккумуляторная батарея будет зафиксирована на месте автоматически.



Примечание: Проследите за тем, чтобы аккумуляторная батарея была надежно закреплена.

Запускается детектор. Индикатор питания светится зеленым.

4. Проверьте никтограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR. Если отображается состояние ошибки и детектор совместно используется рабочими станциями NX, возможно он все еще подключен к другой рабочей станции NX. В этом случае зарегистрируйте детектор DR на рабочей станции NX.

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 109

Индикаторы состояний детектора на странице 107

Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX. на странице 114

Устранение неисправностей на странице 115

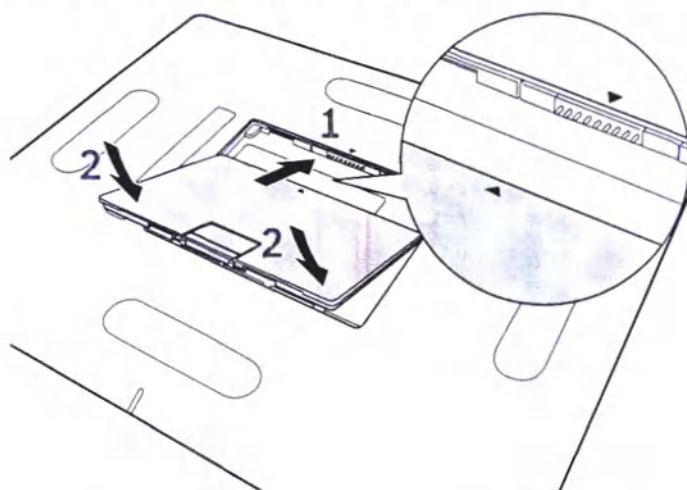
Активация детектора DR (проводная конфигурация)



Примечание: Перед использованием детектора запустите рабочую станцию NX.

Включение детектора DR:

1. Установите заглушку на отсек аккумуляторной батареи, если аккумуляторная батарея не установлена.



1. Сориентируйте заглушку по меткам. Вставьте заглушку до упора.
2. Нажмите на заглушку.

Рисунок 17: Установите заглушку на отсек аккумуляторной батареи

Заглушка фиксируется на месте автоматически.

2. Вставьте вилку кабеля питания коммутационного блока детектора DR в розетку электросети.
На передней панели коммутационного блока детектора DR загорается индикатор питания.
3. Подключите кабель детектора DR.
Вставьте разъем кабеля в перпендикулярном направлении в гнездо детектора DR.
Запускается детектор. Индикатор питания светится зеленым.
4. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR на селекторе детекторов DR. Если отображается состояние ошибки и детектор совместно используется рабочими станциями NX, возможно он все еще подключен к другой рабочей станции NX. В этом случае зарегистрируйте детектор DR на рабочей станции NX.

Светится индикатор подключения. Детектор DR готов к работе.

Перед экспонированием ежедневно контролируйте надлежащее функционирование оборудования.

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 DR 14e
- Размещение DR 17e

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 детектор DR.

При использовании модуля букки проверьте соответствие идентификационных табличек на детекторе DR и на модуле букки. Не пользуйтесь детектором DR, предназначенным для специализированного использования с другим модулем букки.

2. Разместите пациента.

В случае необходимости примите меры по защите пациента от радиации.

3. Убедитесь в том, что положение рентгеновской системы соответствует специфике экспонирования.

4. Расположите рентгеновскую трубку по отношению к детектору DR и пациенту.

5. Обеспечьте надлежащее расстояние между детектором DR и рентгеновской трубкой.

6. Включите свет на коллиматоре. В случае необходимости отрегулируйте коллимацию.

Проследите за тем, чтобы размеры коллимированной зоны не превышали размеров детектора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Во избежание нанесения травм окружающим во время перемещения (элементов) устройства, с особым вниманием контролируйте размещение/положение пациента (рук, ног, пальцев и т.д.) и окружающих. Необходимо разместить руки пациента на расстоянии от движущихся компонентов системы. Трубки для внутривенной инфузии, катетеры и другие линии, которые присоединены к пациенту, должны располагаться за пределами траекторий перемещения компонентов оборудования.

Шаг 4: проверка параметров экспонирования

Селектор детекторов DR:

1. Убедитесь в том, что в поле селектора детекторов DR отображается имя используемого детектора DR
2. Если отображен несоответствующий детектор DR, выберите надлежащий детектор DR, нажав на стрелку выпадающего списка в поле селектора детекторов DR.
3. Проверьте пиктограмму состояния детектора DR.

На рентгеновской системе:

1. Убедитесь в том, что параметры экспонирования, отображаемые на консоли, соответствуют параметрам исследования.
2. Убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках, отображаемых на дисплее рентгеновской системы.

Синхронизация экспонирования

В зависимости от конфигурации детектор DR синхронизируется по экспонированию с использованием одного из указанных методов:

- Синхронизация рентгеновского излучателя
- Автоматическое обнаружение экспонирования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если в конфигурации используется автоматическое обнаружение экспонирования, рентгеновская система позволяет выполнить экспонирование, даже если детектор DR не готов. Избегайте ненужного увеличения радиационной дозы, проверяя состояние детектора DR перед экспонированием. На переключателе детекторов DR отображается пиктограмма состояния детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Автоматическое обнаружение экспонирования на странице 103

Селектор детекторов DR на рабочей станции NX на странице 25

Шаг 5: выполнение экспонирования

Чтобы выполнить экспонирование, нажмите кнопку экспонирования.



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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

На рабочей станции NX:

- Изображение будет получено с детектора DR и отображено на эскизе.
- В режиме коллимации выполняется автоматическая обрезка изображения по границе зоны коллимации.

Размещение DR 14e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

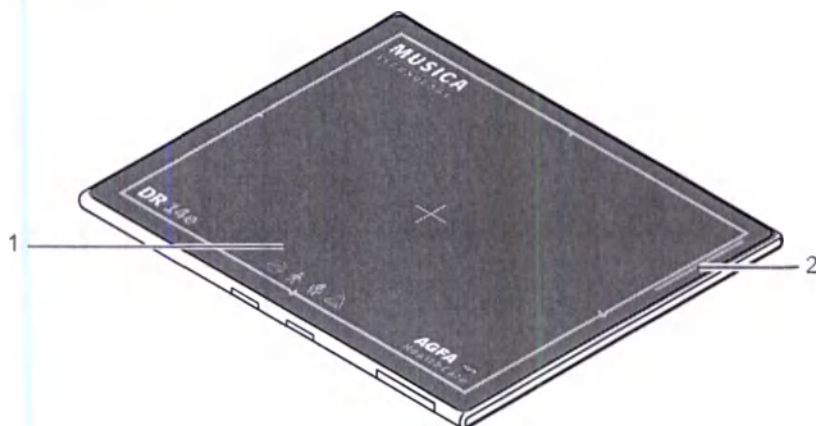


Рисунок 18: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Место расположения метки ориентации пациента

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

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

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

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

Таблица 1: Череп в переднезадней проекции (AP), книжная ориентация

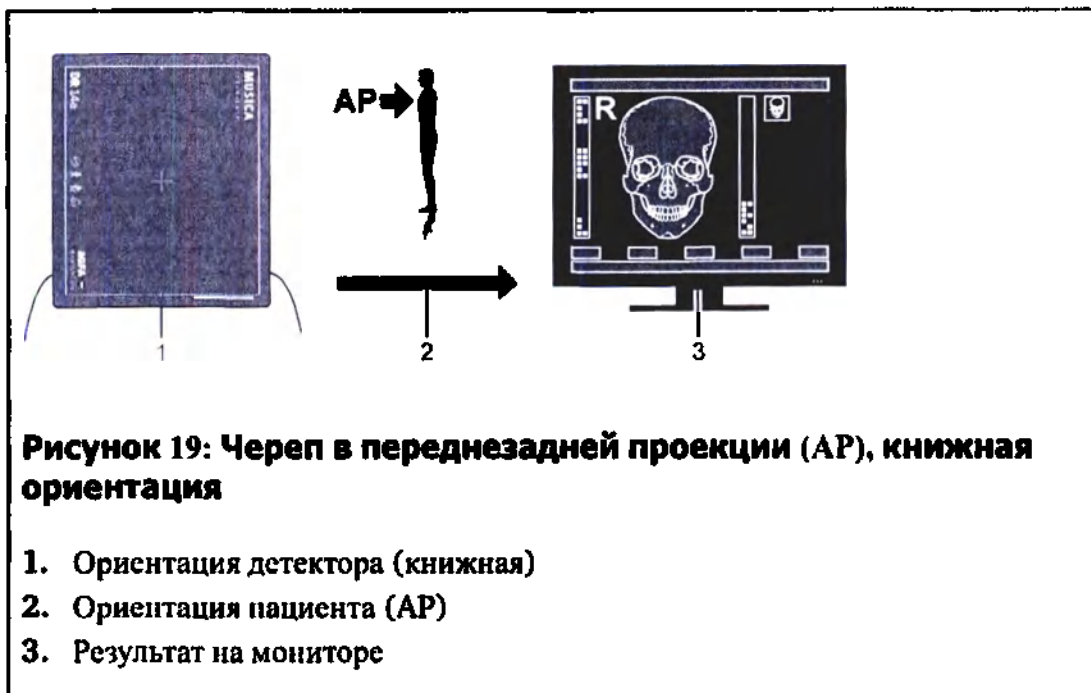


Таблица 2: Грудная клетка в заднепередней проекции (РА), альбомная ориентация

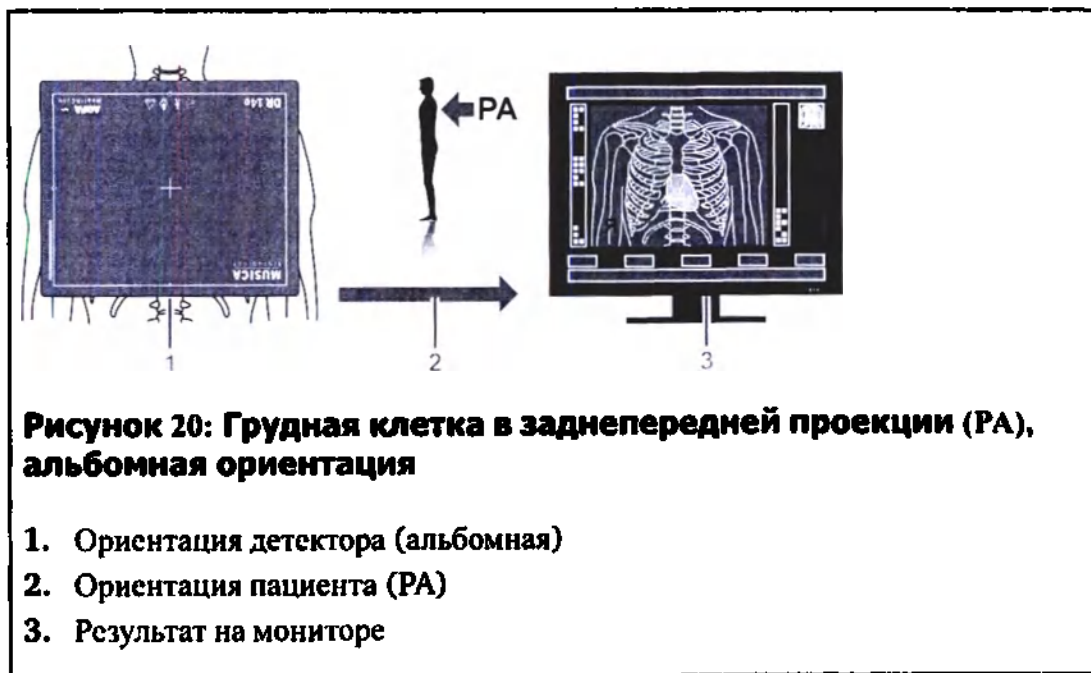


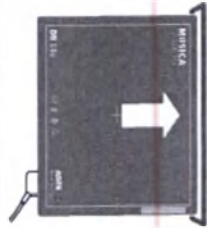
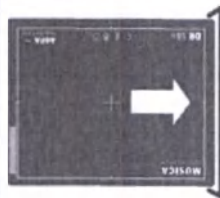
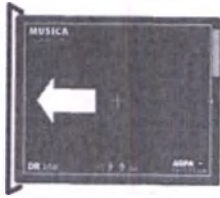
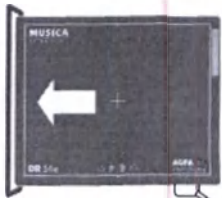
Таблица 3: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки, книжная ориентация		
Стол с модулем букки, альбомная ориентация		



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

Таблица 4: Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка слева в альбомной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в книжной ориентации		
Стойка с модулем букки, загрузка справа в альбомной ориентации		



Примечание: В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.



ВНИМАНИЕ:

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

Размещение DR 17e

Выполняя экспонирование, помните о следующих метках ориентации детектора:

- сторона, обращенная к рентгеновской трубке
- маркер ориентации пациента

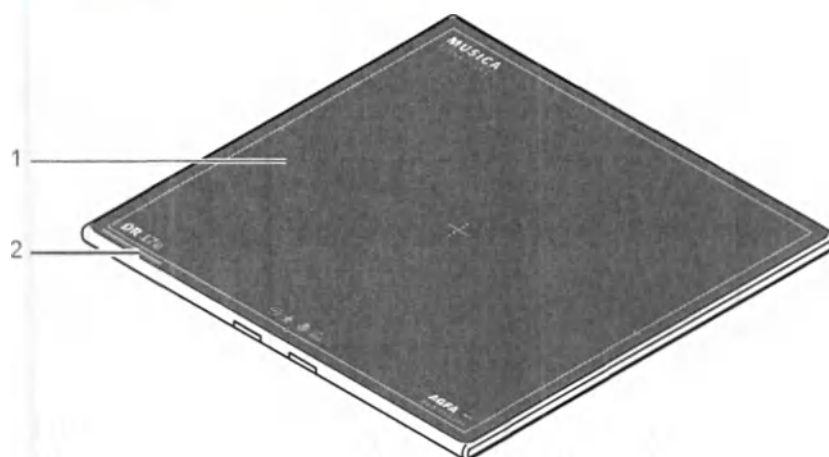


Рисунок 21: Метки ориентации детектора

1. Сторона детектора, обращенная к рентгеновской трубке
2. Место расположения метки ориентации пациента

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

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

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

Ниже приведен ряд примеров, иллюстрирующих важность маркера ориентации детектора.

Таблица 5: Стол с модулем букки

Стол с модулем букки		
----------------------	--	--



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

Таблица 6: Стойка с модулем букки

Стойка с модулем букки, загрузка слева		
Стойка с модулем букки, загрузка справа		



Примечание: В проводной конфигурации может не поддерживаться совместное использование детектора DR в модуле букки, что зависит от конструкции модуля букки.



ВНИМАНИЕ:

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

Указания по применению в педиатрических целях



ВНИМАНИЕ:

Уровень восприимчивости организма к воздействию радиоактивного излучения у детей выше, чем у взрослых. Удовлетворение требованиям программы Image Gently и сокращение доз облучения в рамках рентгенографических процедур с обеспечением приемлемого качества клинических изображений принесут пациентам несомненную пользу.

Ознакомьтесь с информацией, приведенной по указанной ниже ссылке, и соответствующим образом снизьте значения технологических параметров, регламентирующих проведение педиатрических исследований: <http://www.imagegently.org>

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

- Экспозиция на уровне рентгеновского излучателя должна быть кратковременной.
- Настройка системы АЕС должна осуществляться тщательно, предпочтительно ручным способом, с применением пониженных доз облучения.
- По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик.

Позиционирование пациента в рамках педиатрического исследования: В отличие от взрослых пациентов дети не осознают всю важность неподвижности положения во время процедуры. Таким образом целесообразно применять вспомогательные средства, обеспечивающие стабильное положение пациентов во время исследования. Настоятельно рекомендуется применение иммобилизирующих приспособлений, таких как бескаркасные кресла или системы, ограничивающие свободу движений (клиновидные подушки, клейкую ленту и т.п.), во избежание необходимости в повторных экспозициях по причине перемещения педиатрических пациентов. По возможности используйте методики, предусматривающие кратковременную экспозицию.

Защита: Рекомендуется предусматривать дополнительную защиту чувствительных к воздействию радиоактивного облучения органов, таких как глаза, половые железы и щитовидная железа. Надлежащим образом примененная коллимация также поможет защитить пациента от избыточного облучения. Проконсультируйтесь со следующими специализированными изданиями по вопросам восприимчивости к радиации педиатрических пациентов: GROSSMAN, Herman. "Radiation Protection in Diagnostic Radiography of Children". Pediatric Radiology, Vol. 51, (No. 1): 141–144, January, 1973:

<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/51/1/141>.

Технологические факторы: Вам необходимо принять меры по максимальному снижению степени воздействия технологических факторов, которые, в то же время, обеспечили бы максимально возможное качество получения изображения.

Например, если параметры экспозиции брюшной полости взрослого пациента следующие: 70–85 кВ пик, 200–400 мА, 15–80 мАс; при исследовании педиатрического пациента рассмотрите возможность снижения показателей следующим образом: 65–75 кВ пик, 100–160 мА, 2,5–10 мАс. По возможности используйте режимы с высоким уровнем кВ пик и большим расстоянием от источника до изображения (Source Image Distance, SID).

Выводы:

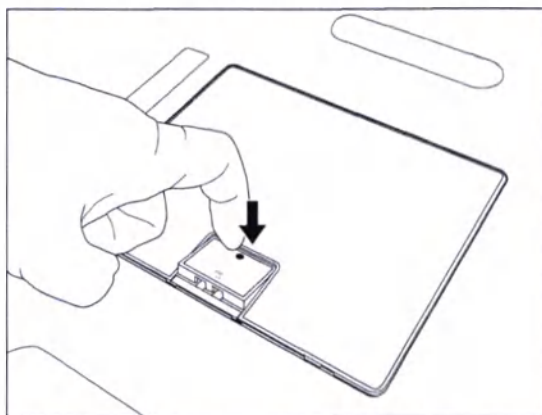
- Проводите рентгенографические исследования только по убедительным медицинским показаниям.
- Облучайте только предписанную область.
- Воздействуйте минимальным количеством облучения, обеспечивающим адекватное качество изображения, с учетом физиологических размеров ребенка (снижайте выход трубки – кВ пик и мАс).
- По возможности экспозиция должна быть кратковременной, выполняться на большом расстоянии SID и с использованием иммобилизирующих приспособлений.
- Избегайте многократного сканирования и по возможности используйте данные альтернативных диагностических исследований (УЗИ или МРТ).

Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация)

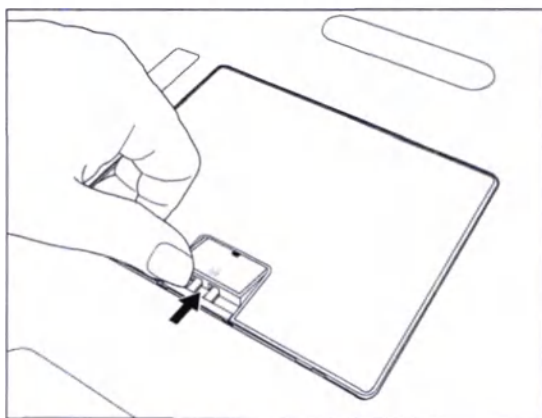
Чтобы деактивировать детектор DR:

1. Извлеките аккумуляторную батарею.

а) Нажмите рычаг фиксации со стороны, которая помечена точкой.

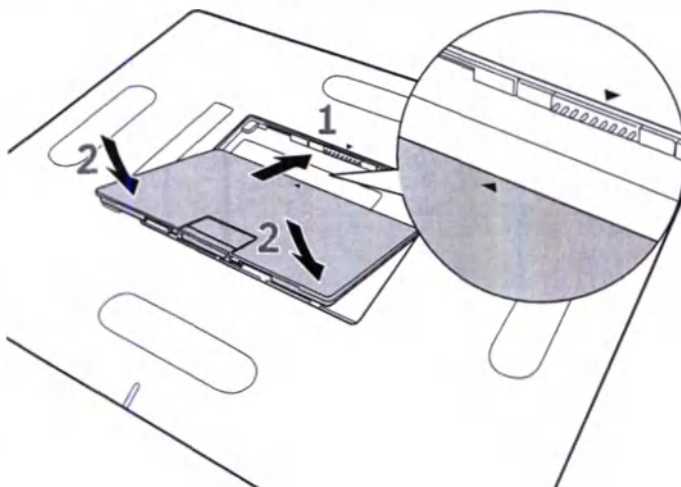


б) Переместите рычаг фиксации в направлении стрелки.



с) Возьмитесь за рычаг фиксации, чтобы вынуть аккумуляторную батарею.

2. Установите заглушку для защиты отсека аккумуляторной батареи.



1. Сориентируйте заглушку по меткам.
2. Нажмите на заглушку.

Рисунок 22: Установите заглушку

Заглушка фиксируется на месте автоматически.



Примечание: Если детектор не будет использоваться в течение некоторого времени, извлеките аккумуляторную батарею из батарейного отсека. В противном случае возможен глубокий разряд аккумуляторного блока, который может сократить срок его службы.



Примечание: Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

Сопутствующие ссылки

Зарядка аккумуляторной батареи на странице 109

Хранение аккумуляторной батареи на странице 113

Разделы:

- *Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим*
- *Автоматическое выключение детектора DR*

Автоматическое переключение детектора DR в спящий режим

Детектор DR можно настроить так, чтобы он автоматически переключался в режим ожидания (спящий режим), если не используется в течение определенного времени.

Индикатор питания и индикатор состояния аккумуляторной батареи продолжают гореть.

Возможно выполнение нового экспонирования. После выбора экспозиции на рабочей станции NX детектор DR будет готов к экспонированию после небольшой задержки.

Автоматическое выключение детектора DR

Детектор DR можно настроить так, чтобы он автоматически выключался, если не используется в течение определенного времени.

Индикатор питания продолжает гореть. Индикатор состояния аккумуляторной батареи гаснет.

Для выполнения новых сеансов экспонирования детектор DR необходимо снова активировать путем извлечения и повторной вставки аккумуляторной батареи.

Деактивация детектора DR (проводная конфигурация)

Детектор DR подключается к коммутационному блоку детектора DR. К детектору DR не присоединяется никакой аккумуляторной батареи.

Чтобы деактивировать детектор DR:

1. Отсоедините кабель детектора DR.

Нажмите и удерживайте защелки с обеих сторон разъема.

Извлеките разъем кабеля в перпендикулярном направлении из гнезда детектора DR.

2. Отсоедините вилку кабеля коммутационного блока детектора DR.



Примечание: Храните неиспользуемый детектор, операционное устройство и решетку в специально предназначенном для их хранения месте или же в месте, в котором обеспечена их безопасность и предупреждена возможность их падения.

Автоматическое обнаружение экспонирования

Детектор DR определяет наличие рентгеновского экспонирования для автоматического получения изображения.

Прежде чем выполнять экспонирование, необходимо, чтобы детектор DR был готов к работе. Проверьте состояние детектора DR и переключателя детекторов DR.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При использовании слишком малой выдержки при экспонировании возможны сбои включения получения изображения. Используйте выдержку не менее 3 мс.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Применение коллимации, при котором экспонированной остается только очень небольшая зона, может привести к невозможности переключения в режим получения изображения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Слишком малая доза может привести к невозможности переключения в режим получения изображения. Необходима доза минимум 5 нГр.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В некоторых условиях экспонирования (использование решетки, большая толщина объекта экспонирования) возможны ложные срабатывания переключения в режим получения изображения или появление на полученных изображениях горизонтальных артефактов.

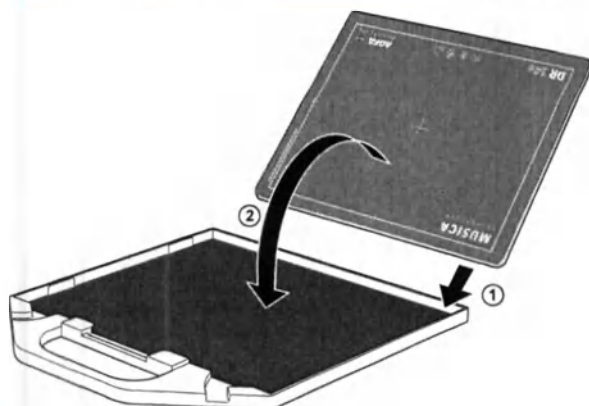
Использование операционного устройства без решетки



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования без использования решетки

1. Положите операционное устройство на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на операционное устройство, предварительно совместив детектор и устройство по нижнему краю, направляемой к трубке стороной вверх (1).
3. Закрепите операционное устройство на детекторе DR (2).

Использование операционного устройства с решеткой



Установка детектора в операционное устройство для экспонирования с использованием решетки

1. Положите решетку на плоскую поверхность.
2. Положите детектор DR на решетку, предварительно совместив детектор и решетку по нижнему краю, стороной, направляемой к трубке, вниз (1).
3. Закрепите решетку на детекторе DR (2).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте только ту решетку, которая входит в комплект поставки детектора DR.

Дополнительные операции

Разделы:

- *Индикаторы состояний детектора*
- *Индикатор состояния аккумуляторной батареи*
- *Зарядка аккумуляторной батареи*
- *Хранение аккумуляторной батареи*
- *Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX.*

Индикаторы состояний детектора

Таблица 7: Состояние детектора DR

Индикатор	Свечение	Состояние Синхронизация рентгеновского генератора	Состояние Автоматическое обнаружение экспонирования
 Индикатор состояния	ВЫКЛ	Нет готовности к экспонированию	
	 Зеленый	-	Готовность
	 Зеленый Мигает	Готовность	Во время передачи данных изображения
 Индикатор питания	ВЫКЛ	Питание выключено	
	 Синий	Питание включено	
 Индикатор ошибки	ВЫКЛ	Обычный режим	
	 Оранжевый Мигает	Произошла ошибка	
 Индикатор подключения	ВЫКЛ	Отсутствует связь с рабочей станцией NX	
	 Белый	Установлено подключение к рабочей станции NX	

Сопутствующие ссылки

Устранение неисправностей на странице 115

Индикатор состояния аккумуляторной батареи

Таблица 8: Состояние аккумуляторной батареи в процессе работы в беспроводном режиме (батарея разряжается)

Индикатор состояния	Уровень заряда аккумуляторной батареи
	Время ожидания: 60 минут и более
	Время ожидания: 20 минут или более, но менее 60 минут
	Время ожидания: менее 20 минут
 Загорается оранжевая точка.	Время ожидания: 10 минут и менее

Таблица 9: Состояние аккумуляторной батареи, когда она подключена к коммутационному блоку (аккумуляторная батарея заряжается)

Индикатор состояния	Уровень заряда аккумуляторной батареи
	Время ожидания: менее 30 минут
	Время ожидания: 30 минут или более, но менее 60 минут
	Время ожидания: 60 минут и более
	Полностью заряжена

Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею с помощью зарядного устройства:

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

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

Состояние аккумуляторной батареи определяется по световым индикаторам.

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

3. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Сопутствующие ссылки

Указания по технике безопасности при использовании аккумуляторной батареи детектора DR на странице 72

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR на странице 24

Разделы:

- *Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство*
- *Световые индикаторы зарядного устройства*
- *Первое использование новой аккумуляторной батареи*

Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.

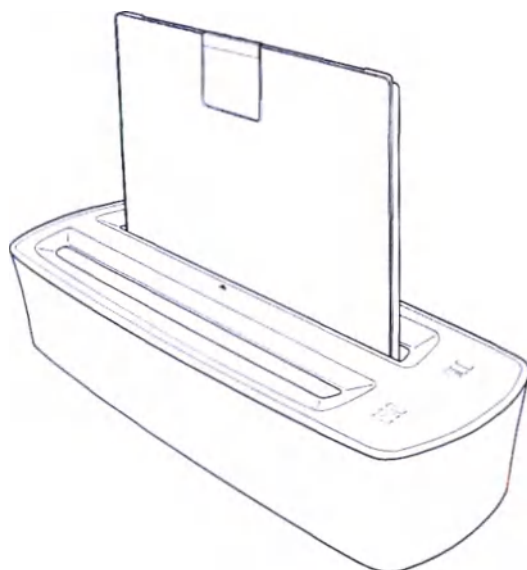


Рисунок 23: Вставка аккумуляторной батареи в зарядное устройство

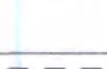
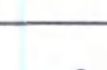
Зарядное устройство подает звуковой сигнал, загорается индикатор.

Световые индикаторы зарядного устройства

В зарядном устройстве предусмотрено два гнезда для вставки аккумуляторных батарей.

В каждом отсеке предусмотрен световой индикационный узел состояния аккумуляторной батареи, информирующий пользователя о состоянии аккумуляторной батареи, загруженной в соответствующий отсек.

Таблица 10: Отображение состояния аккумуляторной батареи

Маркировка	Состояние
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Время ожидания: менее 30 минут.
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Время ожидания: 30 минут или более, но менее 60 минут.
	Выполняется зарядка аккумуляторной батареи. Время ожидания: 60 минут или более.
	Аккумуляторная батарея полностью заряжена.
	Ошибка батареи. Зарядка аккумуляторной батареи невозможна.
	Ошибка зарядного устройства. Обратитесь в местную службу сервиса.
	Температура зарядки выходит за пределы допустимого диапазона.



ВНИМАНИЕ:

Зарядка аккумуляторной батареи осуществляется в эксплуатационных условиях.

Первое использование новой аккумуляторной батареи

Прежде чем вы сможете использовать новую аккумуляторную батарею в детекторе DR, возможно, понадобится активация.

1. Вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.
Зарядное устройство подает звуковой сигнал, загорается индикатор.
2. Извлеките заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

Батарея активируется, после чего может быть использована в детекторе DR.

Хранение аккумуляторной батареи

Длительное хранение полностью заряженной или полностью разряженной аккумуляторной батареи может стать причиной повреждения батареи. Хранение аккумуляторной батареи в условиях повышенной температуры может стать причиной повреждения батареи. Аккумуляторные батареи должны храниться частично заряженными при оптимальной температуре хранения.

Новая аккумуляторная батарея не нуждается в подзарядке или в техническом обслуживании в течение года после выпуска.

Если после использования в оборудовании батарея будет размещена на хранение, длительность которого превышает один месяц, обеспечьте необходимый уровень заряда аккумуляторной батареи, выполнив следующую процедуру:

Чтобы разместить аккумуляторную батарею на хранение:

1. Используйте аккумуляторную батарею в нормальном режиме, пока ее заряд не опустится ниже уровня, рекомендуемого для хранения батареи. Уровень заряда новых аккумуляторных батарей изначально ниже уровня заряда, рекомендуемого для хранения батареи.
2. Начните заряжать аккумуляторную батарею.
3. Отслеживайте состояние аккумуляторной батареи; прекратите зарядку аккумуляторной батареи после выхода ее текущего заряда на уровень, рекомендуемый для хранения.
4. Храните аккумуляторную батарею в условиях низкой влажности и в среде без агрессивных газов.
5. Если срок хранения превышает 6 месяцев, повторите описанные выше действия.

Чтобы выйти на оптимальный уровень эффективности аккумуляторной батареи после длительного периода хранения может потребоваться несколько циклов зарядки/разрядки.

Условия хранения

Уровень заряда в режиме хранения	50 %
Температура хранения	-20°C – +50°C

Регистрация детектора DR на другой рабочей станции NX.

Детектор DR можно использовать для исследования на других рабочих станциях NX. Детектор DR настраивается на связь с определенной рабочей станцией NX. Переключение доступности детектора DR между рабочими станциями NX выполняется процедурой регистрации детектора DR в другой рабочей станции NX.

В конфигурации с несколькими рабочими станциями NX, совместно использующими один детектор DR, каждая рабочая станция NX оснащена соединительным кабелем для подключения детектора DR (проводная конфигурация) или регистрационным кабелем детектора DR (беспроводная конфигурация).

Чтобы зарегистрировать детектор DR и подключить его к другому рентгеновскому кабинету:

1. Убедитесь в том, что на выбранной рабочей станции NX не выбрано ни одного пустого эскиза, так что другие активные детекторы DR отсутствуют.
2. Подключите детектор DR к рабочей станции NX с помощью кабеля детектора DR.

Подождите, пока на переключателе детекторов DR не появится пиктограмма проводного подключения.



Выполняется настройка подключения детектора DR к выбранной рабочей станции NX.

3. Для работы в беспроводном режиме отсоедините регистрационный кабель детектора DR.

Сопутствующие ссылки

Активация детектора DR (беспроводная конфигурация) на странице 81

Деактивация детектора DR (беспроводная конфигурация) на странице 99

Устранение неисправностей

Разделы:

- *Артефакт на изображениях детектора DR*
- *Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию*
- *Программа препятствует выходу из системы Windows*
- *Разрешение проблем*

Артефакт на изображениях детектора DR

Подробности	На изображениях, полученных с использованием детектора DR виден артефакт.
Причина	Условия экспонирования значительно изменились с момента последней калибровки.
Решение (кратко)	Выполните калибровку детектора DR. Дополнительная информация приведена в Руководстве по калибровке детектора DR системы DX-D для пользователей со статусом эксперта (документ 0134).

Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию

Подробности	В области обзора в окне исследования выберите соответствующий эскиз экспозиции. В поле селектора детекторов DR отображается активный детектор DR и его состояние. Состояние детектора DR не меняется на состояние готовности к экспонированию.
Причина	В детекторе DR осуществляется внутренняя обработка.
Решение (кратко)	Подождите хотя бы 2 минуты и выберите этот эскиз снова.

Программа препятствует выходу из системы Windows

Подробности	Выход из системы Windows. Windows ожидает завершения работы программы, которая препятствует выходу из системы Windows.
Причина	Во время выхода из системы Windows продолжает работать программа, входящая в комплект программного обеспечения детектора DR.

Решение (кратко)	Подождите выхода из системы или щелкните Принудительно выйти из системы.
------------------	--

Разрешение проблем

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Ненадлежащая модификация, модернизация, техническое обслуживание или ремонт системы могут стать причиной 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

Признак	Причина	Инструкции по устранению
Детектор не включается.	Не присоединена аккумуляторная батарея.	Присоедините батарею.
	Аккумуляторный блок не заряжен.	Полностью зарядите аккумуляторный блок.
	Аккумуляторный блок сломан.	Замените аккумуляторный блок.
	Снижена емкость аккумуляторной батареи.	Характеристики аккумуляторной батареи детектора DR могут ухудшаться в процессе эксплуатации. По вопросам приобретения расходных материалов обращайтесь к местному торговому представителю или дилеру.
Полностью заряженный аккумуляторный блок быстро теряет заряд.	Зарядка или использование аккумуляторной батареи выполнялись	В условиях низких температур емкость аккумулятора снижается. Используйте аккумуляторную батарею.

Признак	Причина	Инструкции по устранению
	при низких температурах.	заряженную при нормальной температуре.
Аномально высокая температура батарейного отсека.	Аккумуляторная батарея неисправна.	Прекратите использование аккумуляторной батареи и проконсультируйтесь с местным торговым представителем или дилером.
Неудача совместного использования детектора DR несколькими рабочими станциями NX	На рабочей станции NX не выполнена настройка детектора DR.	Обратитесь в местное представительство сервисной службы.

Технические данные

Разделы:

- *DR 14e, DR 17e*
- *Аккумуляторная батарея детекторов DR 14e, DR 17e*
- *Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 14e, DR 17e*
- *Блок управления системой DR 14e, DR 17e*

DR 14e, DR 17e

Электрические соединения, детектор DR	
Номинальные параметры электропитания (при использовании питания от аккумуляторной батареи)	6-12 В, 2,73 А постоянного тока
Номинальные параметры электропитания (питание от коммутационного блока)	100-240 В, 2-0,84 А, 50-60 Гц переменного тока
Беспроводное подключение	IEEE 802.11a/b/g/n (2,4 ГГц / 5 ГГц)
Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)	
Температура в помещении	от +15 °C до +35 °C
Влажность (без образования конденсата)	относительная влажность от 15% до 80% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды (при хранении)	
Температура (окружающая)	от -30 °C до +50 °C
Влажность (без образования конденсата)	от 10% до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Время прогрева	
30 минут	
Размеры	
Размеры ширина x длина x высота	DR 14e: 384 x 460 x 15 мм DR 17e: 460 x 460 x 15 мм
Масса (с аккумуляторной батареей)	DR 14e: 2,95 кг DR 17e: 3,65 кг

Максимальная полная нагрузка	300 кг по всей поверхности детектора
Максимальная нагрузка	120 кг в области диаметром 40 мм
Допуск по вибрации	полная амплитуда 0,03 мм (10 - 57,5 Гц) 0,2g (57,5 - 150 Гц)
Стойкость к ударам	7 м/с ²
Предельная высота падения	1200 мм (однократно)
Производительность (изображений в час)	240 изображений в час
Прогнозируемый срок службы (при условии регулярных проверок и уходе, согласно инструкциям Agfa)	7 лет

Сцинтиллятор	DR 14e C (6011/101): CsI DR 14e G (6011/102): Gadox DR 17e C (6011/103): CsI DR 17e G (6011/104): Gadox
Размер пикселя	150 мкм
Размер матрицы в пикселях	DR 14e: 2336 x 2836 DR 17e: 2832 x 2836
Тип детектора	аморфный кремний
Размер эффективной зоны	DR 14e: 350,4 мм x 425,4 мм DR 17e: 425,8 мм x 425,4 мм

Эксплуатационные характеристики взаимодействия с рентгеновским излучением

Таблица 11: DR 14s (экран преобразователя на основе CsI)

Эксплуатационные характеристики	Номинальная	Минимум
ЧКХ, по горизонтали	61	55
1 пара линий/мм		

Эксплуатационные характеристики	Номинальная	Минимум
ЧКХ, по вертикали 1 пара линий/мм	61	55
ЧКХ, по горизонтали 2 пары линий/мм	31	25
ЧКХ, по вертикали 2 пары линий/мм	30	25
ЧКХ, по горизонтали 3 пары линий/мм	15	10
ЧКХ, по вертикали 3 пары линий/мм	14	10
ЧКХ, по горизонтали Частота Найквиста	12	7
ЧКХ, по вертикали Частота Найквиста	10	7
ПКЭ 0,05 пары линий/мм	66	56
ПКЭ 1 пара линий/мм, 2 мкГр	50	42
ПКЭ 2 пары линий/мм, 2 мкГр	40	33
ПКЭ 3 пары линий/мм, 2 мкГр	24	19
ПКЭ Частота Найквиста, 2 мкГр	17	12

Таблица 12: DR 14s (экран преобразователя на основе GOS)

Эксплуатационные характеристики	Номинальная	Минимум
ЧКХ, по горизонтали 1 пара линий/мм	54	40

Эксплуатационные характеристики	Номинальная	Минимум
ЧКХ, по вертикали 1 пара линий/мм	54	40
ЧКХ, по горизонтали 2 пары линий/мм	20	10
ЧКХ, по вертикали 2 пары линий/мм	20	10
ЧКХ, по горизонтали 3 пары линий/мм	7	4
ЧКХ, по вертикали 3 пары линий/мм	7	4
ЧКХ, по горизонтали Частота Найквиста	5	2
ЧКХ, по вертикали Частота Найквиста	5	2
ПКЭ 0,01 пары линий/мм, 2 мкГр	37	28
ПКЭ 1 пара линий/мм, 2 мкГр	25	21
ПКЭ 2 пары линий/мм, 2 мкГр	17	14
ПКЭ 3 пары линий/мм, 2 мкГр	7	5
ПКЭ Частота Найквиста, 2 мкГр	4	2

Аккумуляторная батарея детекторов DR 14e, DR 17e

Тип изделия	Блок литий-ионных аккумуляторных батарей
Модель	125N120009 2ICP/34/50-4
Размеры	
Размеры (длина x ширина x высота)	172,2 мм x 143,1 мм x 7,2 мм
Масса	230 г
Характеристики аккумуляторной батареи	
Выходное напряжение	Пост. ток, +7,4 В
Емкость	3200 мАч
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.
Предполагаемый срок эксплуатации	после 400 циклов зарядки остаточная емкость будет составлять не менее 75%.

Зарядное устройство аккумуляторных батарей детекторов DR 14e, DR 17e

Тип изделия	Зарядное устройство блоков литий-ионных аккумуляторных батарей
Модель	6011/105
Продолжительность зарядки	3 часа
Одновременная зарядка	2 аккумуляторные батареи
Проникновение воды	IPX0 Устройство не является водонепроницаемым.
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	92,5 мм x 56,0 мм x 259,0 мм
Масса	0,6 кг
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания зарядного устройства	16 В, 3,5 А постоянного тока
Номинальные параметры электропитания блока питания	100-240 В, 1,5 А, 50-60 Гц переменного тока
Цикл эксплуатации	
Регламент профилактического обслуживания.	Профилактическое обслуживание не требуется.

Блок управления системой DR 14e, DR 17e

Модель	6011/107
Проникновение воды	IPX0 Устройство не является водонепроницаемым.
Размеры	
Размеры (ширина x высота x глубина)	259 мм x 70 мм x 205 мм
Масса	3,2 кг
Система электропитания	
Номинальные параметры электропитания	100-240 В пер. тока, 2-0,84 А, 50-60 Гц

Транспортировка и хранение

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 системы:

Условия окружающей среды (в нормальном рабочем режиме)

Температура в помещении от +15°C до +35°C

Влажность (без образования конденсата) от 15% до 80% (относительная влажность)(без образования конденсата)

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Высота над уровнем моря макс. 1200 м

Условия окружающей среды (при хранении и транспортировании)

Температура (окружающая) от -30°C до +50°C

Влажность (без образования конденсата) от 10% до 90% (без образования конденсата)

Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Сведения о ВЧ-излучении и защите

Разделы:

- *ЕМС (электромагнитная совместимость)*
- *Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью*
- *Кабели, датчики и принадлежности*
- *Электромагнитное излучение*
- *Устойчивость к электромагнитным помехам*
- *Рекомендуемое минимальное расстояние*
- *Для США*

EMC (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.

Меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью

Для медицинского электрооборудования требуются специальные меры предосторожности, обусловленные электромагнитной совместимостью, а также установка и ввод в эксплуатацию согласно изложенной в руководстве информации об электромагнитной совместимости.

Портативное и переносное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу медицинского электрооборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Детектор DR не следует использовать или размещать вблизи другого оборудования, а если такое использование или размещение необходимо, следует наблюдать за функционированием детектора DR, чтобы гарантировать правильность его работы в данной конфигурации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Избегайте размещения детектора DR слишком близко от устройств жизнеобеспечения. Сохраняйте между детектором DR и устройствами жизнеобеспечения расстояние не менее 26 см.



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.

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.

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 В	Детектор DR предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые, которые напрямую подключены к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых зданий.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствует Класс В	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

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 сифазного напряжения	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ сифазного напряжения	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Пробои напряжения, кратковременные	< 5 % Ur (> 95 %	< 5 % Ur (> 95 %	Качество напряжения

прерывания и девиации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	пробой U_r на $\frac{1}{2}$ периода 40 % U_r (> 60 % пробой U_r) на 5 периодов 70 % U_r (30 % пробой U_r) на 25 периодов < 5 % U_r (95 % пробой U_r) на 5 с	пробой U_r на $\frac{1}{2}$ периода 40 % U_r (> 60 % пробой U_r) на 5 периодов 70 % U_r (30 % пробой U_r) на 25 периодов < 5 % U_r (95 % пробой U_r) 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.
 <i>Примечание: U_r – переменное напряжение.</i>			

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

			рекомендованного безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{эфф}}$ 150 кГц – 80 МГц	$3 V_{\text{эфф}}$ 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:



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 понадобиться 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.

Рекомендуемое минимальное расстояние

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные возмущения. Пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимально необходимое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, рекомендуемая величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи и приведена ниже.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и устройством			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии с передающей частотой м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которые не перечислены выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующей формулы, зависящей от частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение минимального расстояния, определенное для диапазона более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.			

Для США

Данное устройство соответствует требованиям части 15 положений FCC.

Эксплуатация устройства должна осуществляться с обязательным удовлетворением двух следующих условий:

- Данное устройство не должно являться источником вредоносных помех.
- Данное устройство должно обладать устойчивостью к любым принимаемым помехам, в том числе к таким, воздействие которых может вызывать нежелательные отклонения от нормального режима работы устройства.

Данное изделие было протестировано на предмет соответствия нормам для цифрового оборудования класса В, согласно части 15 правил FCC. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в жилых помещениях.

Данное оборудование вырабатывает, применяет и может излучать энергию высокой частоты, поэтому, если при его наладке и установке не соблюдались инструкции Технологического руководства, оно способно создавать помехи радиоустройствам.

Отсутствие помех в той или иной ситуации не гарантируется. Если данное оборудование все же генерирует помехи, воспринимаемые радио- или телеприемниками, что устанавливается с помощью последовательного выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется принять описанные ниже меры.

- Изменить направление или место расположения принимающей антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и принимающим устройством.
- Выбрать для подключения оборудования другую розетку сети электропитания, а не ту, к которой подключено принимающее устройство.
- Обратиться за помощью к дистрибьютору или опытному радио-/телетехнику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

Внесение изменений и модификация конструкции устройства, не санкционированные организацией, контролирующей соответствие устройства регламентирующим стандартам, могут лишить пользователя права на эксплуатацию устройства.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО "АГФА" (115114, Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 22, Эт/Пом/Ком 2/XI/43,44) Россия,

Телефоны для обращения потребителей и рассмотрения рекламаций:

тел.: +7 (495) 212 26 83,

факс: +7 (495) 212 26 99,

email sales.russia@agfa.com

Завод-изготовитель:

«Agfa N.V.» (Агфа Н.В.), Septestraat 27, B-2640, Mortsel – Бельгия

«Agfa Gevaert HealthCare GmbH», Max-Planck str. 1, 82380 Pießenberg, Германия

Innolux Corporation, No.160, Kesyue Rd., Jhunan Science Park, Miaoli County 35053, Taiwan (R.O.C) Тайвань.



Ir. Pieter Perdieus

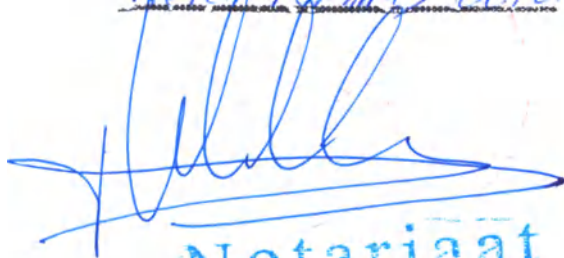
Sr. Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs

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

Notary Paul Wellens 06.01.2020



**Notariaat
Wellens**

Eggestraat 26 - 2640 Mortsel
T 03 449 99 17 - F 03 440 60 22
info@notariawellens.be
BTW BE 0874 019 092 - RPR Antwerpen

**CONFORM TO
THE ORIGINAL**



(Штамп: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ)

(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: КОПИЯ ДОКУМЕНТА СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ)

(Штамп):

Я, нотариус города Мортсел, Пол ВЕЛЛЕНС, свидетельствую верность данной копии с оригиналом документа, а также подлинность поставленной выше подписи (подписей), принадлежащей

Петеру Пердиусу

06.01.2020 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.

Двадцать четвертого января две тысячи двадцатого 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/77-2020- 2- 242

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист —.

Нотариус

Венг

Э.Ю. Бахтадзе

