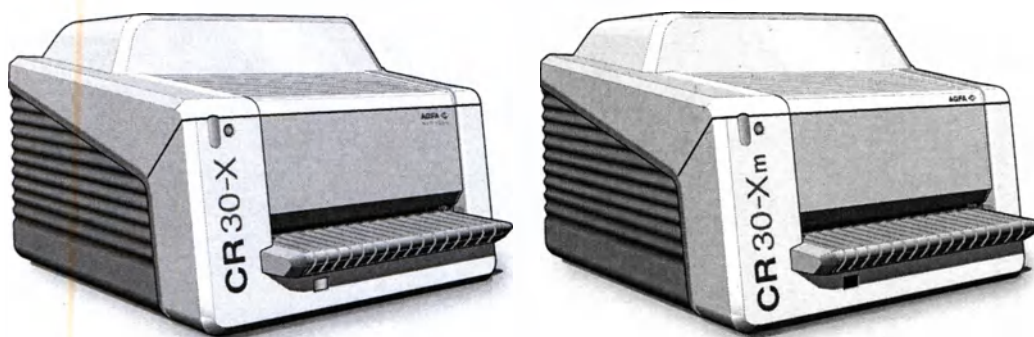


CR 30-X
(тип 5175/200, 5175/205)
CR 30-Xm
(тип 5179/100)

Руководство пользователя



2386G RU 20120110

AGFA 
HealthCare



0413

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

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

Agfa и Agfa Rhombus являются торговыми марками Agfa-Gevaert N.V., Бельгия, или филиалов компании. CR 30-X/CR 30-Xm, NX, ADC QS и ADC VIPS являются торговыми марками Agfa HealthCare N.V., Бельгия, или филиалов компании. Все прочие торговые марки принадлежат соответствующим владельцам; их использование предусмотрено исключительно в редакционных целях и не предполагает нарушения применимых прав.

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

Copyright 2012 г. Agfa HealthCare N.V.

Все права защищены.

Издано: Agfa HealthCare N.V.

B-2640 Mortsel - Belgium (Бельгия).

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

Содержание

Глава 1: Введение	5
Введение к настоящему Руководству	6
Область применения руководства	6
Разделы «Предупреждение», «Внимание», «Инструкции» и «Примечание»	6
Отказ от ответственности	7
CR 30-X/CR 30-Xm - вводная информация	8
Назначение	9
Предполагаемые пользователи	9
Конфигурация	10
Системная документация	11
Обучение	12
Претензии в отношении изделия	12
Совместимость	13
Соответствие	14
Возможности взаимодействия с внешними системами	16
Установка	16
Идентификация изделия	19
Маркировка	20
Чистка и дезинфекция	23
Безопасность данных пациентов	24
Техническое обслуживание	25
Охрана окружающей среды	28
Указания по технике безопасности	29
Контроль качества	32
Глава 2: Начало работы с CR 30-X/CR 30-Xm	33
Основные функции и возможности	34
Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm	34
Режимы работы	35
Интерфейс пользователя	36
Запуск устройства	38
Основной технологический процесс	39
Остановка дигитайзера	40
Глава 3: Работа с CR 30-X/CR 30-Xm	41
Считывание срочной сигнальной пластины	42

Повторное стирание сигнальной пластины	43
Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины	45
Устранение неисправностей	46
Карты поиска и устранения неисправностей	46
Извлечение сигнальной пластины в случае затора	50
Состояние оборудования в случае сбоев в электроснабжении	52

Приложение А: Технические характеристики оборудования.. 53

Технические характеристики	54
----------------------------------	----

Приложение В: Сведения о ВЧ излучении и защите

Сведения о ВЧ излучении и защите	60
--	----

Введение

Содержание раздела:

- ☐ Введение к настоящему Руководству
- ☐ CR 30-X/CR 30-Xm - вводная информация

Введение к настоящему Руководству

Содержание раздела:

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

Область применения руководства

В настоящем Руководстве содержатся инструкции по безопасной и эффективной эксплуатации дигитайзера CR 30-X™ и CR 30-Xm™.

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

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



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

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





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



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



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

Отказ от ответственности

Компания Agfa не гарантирует адекватность применения настоящего документа в случае внесения в его содержимое или формат любых несанкционированных изменений.

С целью обеспечения достоверности информации, включенной в настоящий документ, приняты все надлежащие меры. При этом, Agfa не несет ответственности и не берет на себя обязательств в связи с любыми ошибками, неточностями или пропусками, которые могут встретиться в настоящем документе. В целях повышения надежности, наращивания функциональности и оптимизации конструктивных характеристик оборудования, компания Agfa оставляет за собой модифицировать оборудование без последующего уведомления. В настоящем руководстве не содержится каких-либо гарантий, как подразумеваемых, так и договорных, в частности, кроме всего прочего, подразумеваемых гарантий годности для продажи, а также гарантий пригодности изделия к использованию в тех или иных целях.



Примечание: Федеральное законодательство Соединенных Штатов Америки предусматривает норму, в соответствии с которой продажа, распространение и использование медицинского оборудования разрешены только лицензированным врачами или уполномоченным ими лицам.

CR 30-X/CR 30-Xm - вводная информация

Содержание раздела:

- Назначение
- Предполагаемые пользователи
- Конфигурация
- Системная документация
- Обучение
- Претензии в отношении изделия
- Совместимость
- Соответствие
- Возможности взаимодействия с внешними системами
- Установка
- Маркировка
- Чистка и дезинфекция
- Безопасность данных пациентов
- Охрана окружающей среды
- Указания по технике безопасности

Назначение

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

Предполагаемые пользователи

Настоящее руководство предназначено для квалифицированных пользователей оборудования Agfa и квалифицированного персонала рентгенографических отделений, прошедших соответствующий курс обучения.

Термином «пользователи» обозначаются лица, которые непосредственно работают с оборудованием, а также осуществляют контроль за его использованием.

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

Конфигурация

Дигитайзер сопряжен с отдельной рабочей станцией, на которой установлено программное обеспечение, выполняющее идентификацию кассет и обработку изображений. Полученные идентификационные данные передаются из рабочей станции к дигитайзеру посредством соединения DICOM Ethernet. Дополнительную информацию можно получить, обратившись к руководству по оперативной справке для рабочей станции или в местное отделение сервисной службы.



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



дигитайзер



Управляющий ПК

Специализированная (выделенная) конфигурация

Дополнительная информация приведена в Руководстве пользователя системой CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.

Системная документация

В комплект документации входит Руководство пользователя (данный документ) и Руководство с нормативами безопасности для пользователя системы, документ 3100.

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.

Перед тем, как приступить к работе с оборудованием, изучите Руководство пользователя системой CR 30-X/CR 30-Xm, документ 2385.

Обучение

Перед тем, как приступить к работе с оборудованием пользователь должен пройти соответствующую подготовку, предусматриваемую компанией Agfa, и получить элементарные навыки по безопасному и эффективному использованию оборудования. 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 нормативными требованиями, имеющими обязательную (юридическую) силу. Подробную информацию о подготовке персонала можно получить в вашем региональном представительстве компании Agfa.

На этапе ознакомления с вводным разделом настоящего руководства пользователь должен обратить особое внимание на информацию в следующих разделах:

- Назначение
- Предполагаемые пользователи
- Указания по технике безопасности

Претензии в отношении изделия

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

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

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

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

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

Совместимость

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

Модификация или наращивание оборудования в исключительном порядке осуществляется персоналом, имеющим соответствующие права, предоставляемые Agfa. Любые вносимые изменения должны удовлетворять требованиям оптимальной инженерной практики и согласовываться со всеми применимыми законами и нормами, имеющими обязательную силу в системе норм и правил медицинского учреждения.

Периферийное оборудование, подключаемое через любые интерфейсы, должно быть сертифицировано согласно применимым нормам IEC (например, IEC 950 для оборудования по обработке данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, параметры конфигурации оборудования должны соответствовать действующим системным нормам IEC 60601-1-1. Лица или фирмы, подключающие дополнительное оборудование к узлу входного сигнала или к узлу выходного сигнала, настраивают медицинскую систему и поэтому несут ответственность за соответствие системы требованиям действующих системных стандартов IEC 60601-1-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в местное отделение сервисной службы.

Соответствие

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

Дигитайзер разработан в соответствии с IEC 60601-1, Изд. 2: электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Основные требования в отношении общей безопасности.

Сертификаты

Дигитайзер соответствует:

- стандарты общей безопасности:
IEC 60601-1 / EN 60601-1,
IEC 60601-1-1: 2000 / EN 60601-1-1:2001,
IEC 62304:2006 / EN 62304:2006,
IEC 60601-1-6: 2006 / EN 60601-1-6:2007,
IEC 60601-1-2: 2007 / EN 60601-1-2:2007,
UL 60601-1:2003,
CAN/CSA C22.2 No. 601.1,
ISO 14971:2009, Медицинское оборудование – Технологии управления рисками применительно к медицинскому оборудованию.
- стандарты безопасности при работе с лазером:
IEC 60825-1:2001 / EN 60825-1:1994 + A1:2002 + A2:2001,
IEC 60825-1:2007 / EN 60825-1:2007,
DHHS/FDA 21 CFR, Части 1040.10 и 1040.11;
- EN 540: 1993,
EN 980: 2008,
EN 1041: 2008,
ISO 18906: 2000,
EN ISO 13485: 2003 / AC: 2009;
- Дополнительные стандарты в отношении документации
IEC 62079 Изд. 1: Подготовка инструкций - структурирование, подготовка содержимого и представление



Примечание: Дигитайзер соответствует нормативам ЕС, директива 93/42/ЕЕС (медицинское оборудование).

Унификация

Настоящий документ подготовлен в соответствии с положениями руководящей документации Исследовательской подгруппы 1 Рабочей группы по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force (GHTF)) (www.ghtf.org). Содействие в выработке унифицированного и гармонизированного определения медицинского оборудования, которое могло бы использоваться в рамках универсальной регулятивной модели, является значительным вкладом в создание преимущественных условий для производителей, пользователей, пациентов, потребителей и контролирующих органов, равно как и в формирование единой базы для различных регулятивных систем на глобальном уровне.

Международный электротехнический комитет (IECEE) представляет первую в мире международную систему ревизии отчетов о результатах испытаний в области безопасности электрического и электронного оборудования (CB Scheme). Система работает на базе многостороннего договора, заключенного между странами-участницами и сертифицирующими организациями. Компанией Agfa представлен отчет об испытаниях в формате CB, на основании которого компания запрашивает внутреннюю сертификацию собственной продукции во всех странах-участницах системы CB Scheme.

Подавление радиопомех

Настоящим подтверждается, что в рамках конструкции дигитайзера предусмотрены меры для подавления радиопомех в соответствии с нормативами EN 55011 класс A, а также правилами FCC CR47 часть 15 класс A.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование прошло испытания на соответствие нормам, определенным для цифровых устройств класса A, согласно части 15 правил FCC. Указанные нормы призваны обеспечить достаточную защиту от помех при эксплуатации оборудования в технологической среде, используемой в коммерческих целях. Принимая во внимание характеристики данного оборудования, в рамках которых оно вырабатывает, применяет и может излучать высокочастотную энергию, в случае несоблюдения применимых инструкций в процессе использования и при установке оборудования оно способно создавать помехи в работе радиоустройств. Если оборудование, эксплуатируемое в жилых зонах, является источником помех, ответственность за их устранение несет пользователь.

Возможности взаимодействия с внешними системами

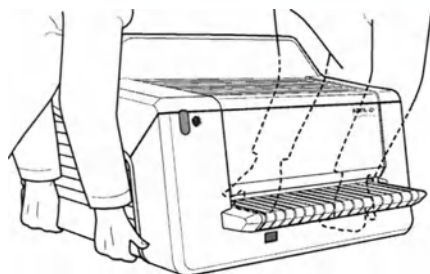
Дигитайзер сопряжен с рабочей станцией посредством соединения Ethernet; обмен данными между дигитайзером и рабочей станцией осуществляется на базе протокола DICOM.

Установка



Внимание! При монтаже дигитайзера необходимо убедиться, что в разводке соединений установлен либо прерыватель сети, либо другое отключающее все кабели устройство, и что дигитайзер расположено в легкодоступном месте.

Пространственное перемещение дигитайзера осуществляется с помощью двух ручек, расположенных внизу устройства с правой и левой стороны. Поднимать дигитайзер рекомендуется вдвоем или же силами нескольких человек.



Внимание! Меры по защите дигитайзера и зоны хранения кассет от радиационного воздействия должны обеспечивать не превышение годовой дозы радиации в 1 мЗв/год в месте установки/расположения.



Внимание! Не поднимайте устройство, держась за загрузочный лоток.



Внимание! Если дигитайзер установлен в рентгеновском кабинете, он должен быть надлежащим образом защищен от воздействия рассеянного рентгеновского излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство является настольным цифрующим оборудованием. Структура и степень устойчивости используемого стола должны соответствовать размеру и весу дигитайзера. Стол не должен подвергаться ударам и вибрации чрезмерной силы / интенсивности со стороны окружающих его источников динамического воздействия, что может привести к сбоям в работе дигитайзера.

Установка для использования на мобильной базе

В случае установки на мобильной базе, например в автобусе, в автомобиле и т.д., производитель автобуса / автомобиля обеспечивает надежную фиксацию или возможность надежной фиксации всех элементов системы для транспортировки.

В отношении дигитайзера, установленного на мобильной базе, должны быть приняты меры по предотвращению его перемещения. Рекомендуется использовать набор для настенного крепления в условиях сейсмической неустойчивости, приобретаемый отдельно.

Проверка качества изображений после транспортировки

Проверка качества изображений должна выполняться после установки дигитайзера на мобильной базе; после транспортировки дигитайзера рекомендуется проверять качество изображений повторно.

Проверка предполагает выполнение экспозиции пустого поля с использованием кассеты максимального формата, применяющихся в учреждении пользователя.

Источник излучения	Условия экспозиции
Общая рентгенография	Рекомендуется 2 экспонирования одной кассеты дозой 10 мкГр или 1 мР для каждого экспонирования. После первого экспонирования поверните кассету на 180° для компенсации эффекта конусообразного расхождения пучка. Стандартные установки, обеспечивающие дозу облучения 10 мкГр или 1 мР: • 75 кВ • 12 мА·с • Расстояние от источника до изображения: 130 см • большой фокус • Медный фильтр, 1,5 мм Идентифицируйте кассету как «Диагностика системы для носителей для общей рентгенографии - пустое поле» (System Diagnosis GenRad - Flat Field).
Маммография	Для носителей для маммографии выполняется только 1 экспонирование без поворота кассеты. Перед экспонированием снимите компрессионную пластину. Установите алюминиевый фильтр на выходное отверстие трубки. Вставьте кассету в модуль букки и выполните экспонирование, предварительно задав следующие параметры: • 28 кВ • 200 мА·с • Mo/Mo • большой фокус • Алюминиевый фильтр 2,0 мм В случае перезэкспонирования уменьшите значение мА·с, но не ниже 50 мА·с. Идентифицируйте кассету как «Диагностика системы для носителей для маммографии - пустое поле» (System Diagnosis Mammo - Flat Field).

Проверьте изображение пустого поля на рабочей станции NX на однородность и наличие полосчатости. В случае

неудовлетворительных результатов обратитесь в местное представительство сервисной службы Agfa.

Идентификация изделия

Описание изделия CR 30-X	
Тип изделия	Настольный дигитайзер
Коммерческое наименование	CR 30-X
Номер модели	5175/200 5175/205
Первоначальный продавец / производитель	Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27 2640 Mortsel Бельгия

Описание изделия CR 30-Xm	
Тип изделия	Настольный дигитайзер
Коммерческое наименование	CR 30-Xm
Номер модели	5179/100
Первоначальный продавец / производитель	Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27 2640 Mortsel Бельгия

Маркировка

Общая маркировка

Всегда обращайтесь внимание на маркировку как на внутренних деталях, так и на внешнем корпусе устройства. Ниже представлены элементы маркировки и их значение.

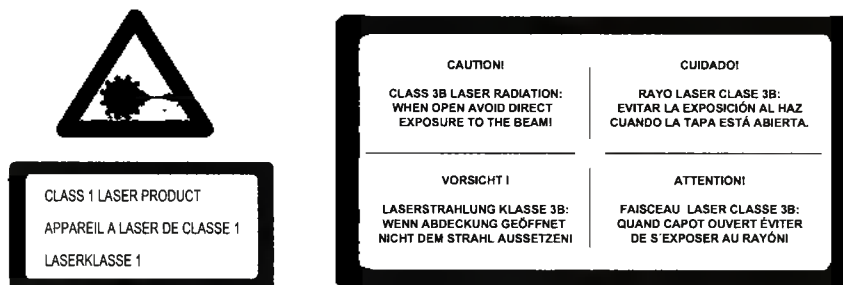
	Предупреждение о том, что перед подсоединением системы к другому оборудованию необходимо прочитать инструкции соответствующих руководств по эксплуатации. Использование периферийного оборудования, которое не соответствует эксплуатационным требованиям данного дигитайзера, может снизить безопасность системы. При выборе комплектующего оборудования следует учитывать следующее: • Необходимость и безопасность размещения комплектующего оборудования вблизи пациента, • Соответствие сертификатов безопасности периферийного оборудования государственным согласованным стандартам IEC 601-1 и IEC 601-1-1. Кроме того, все системы оборудования должны соответствовать стандарту на медицинское электрооборудование IEC 601-1-1. Лицо или фирма, производящая подключение оборудования, является системным интегратором, который несет ответственность за соблюдение системных стандартов. В случае необходимости обратитесь в местную сервисную службу.
	Во избежание поражения электрическим током не снимайте панели корпуса.
	Высокая температура: не дотрагивайтесь до стирающего элемента.
	Дополнительное защитное заземление: Обеспечивает соединение дигитайзера с шинопроводом уравнивателя потенциала электросистемы, который имеется на конкретном рабочем месте. Отсоединяйте штекер только после полного отключения питания и извлечения шнура питания из розетки.

	Не вставляйте пальцы в приемное гнездо дигитайзера — вы можете травмировать пальцы, попавшие между кассетой CR и краем приемного гнезда. Выполняйте загрузку кассеты в соответствии с инструкциями, приведенными в рамках описания общего технологического процесса в Руководстве пользователя системы CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.
	Размещение кассеты при загрузке Выполняйте загрузку кассеты в соответствии с инструкциями, приведенными в рамках описания общего технологического процесса в Руководстве пользователя системы CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.
	Выкл. (питание: устройство отключено от сети).
	Вкл. (питание: устройство включено в сеть)



Примечание: Ярлык с указанием типа дигитайзера CR 30-Xm предусмотрен на корпусе устройства в верхнем левом углу за открывающейся передней панелью.

Инструкции безопасности для устройств, использующих лазер



Дигитайзер является изделием, в конструкции которого используется лазер. Класс безопасности лазера: 1. В устройстве имеется один лазерный диод мощностью 80 мВт; класс классификации IIIb, длина волны 640-670 нм. Частота прерывания лазерного пучка составляет от 120 1/с до 170 1/с. Расходимость лазерного пучка 12 мрад.

В нормальных рабочих условиях (все внешние панели устройства должным образом закреплены) лазерное излучение вне дигитайзера отсутствует.

Технологическая концепция устройства не допускает демонтаж верхней панели устройства пользователем. В рамках данной концепции приняты комплексные меры по обеспечению условий, предупреждающих образование затворов сигнальных пластин в зоне приема отсканированных пластин.

Вместе с тем, пользователь может открывать переднюю панель устройства с целью устранения затворов кассет или сигнальных пластин в его фронтальной зоне. Одновременно с открытием передней панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любое вмешательство в работу оборудования со стороны пользователя, не оговоренное в этом руководстве, может представлять опасность в связи с присутствием внутри оборудования лазерного излучения.

Чистка и дезинфекция

Во избежание заражения персонала, пациентов и загрязнения оборудования необходимо строго соблюдать все соответствующие предписания. Примите общие меры предосторожности против возможного загрязнения дигитайзера. Дополнительная информация в отношении чистки устройства приведена далее.

Инструкции по чистке и дезинфекции пластин и кассет приведены в Руководстве пользователя «Кассеты и пластины CR 30-X/CR 30-Xm».

Чтобы выполнить чистку внешней поверхности дигитайзера:

- 1 Выключите дигитайзер.
- 2 Извлеките вилку силового кабеля из электрической розетки.
Отключите блок бесперебойного питания, если он установлен.
- 3 Протрите внешнюю поверхность дигитайзера чистой, мягкой, влажной тканью.
При необходимости воспользуйтесь мягким мылом или моющим средством, однако никогда не применяйте средства на основе аммиака.



Внимание! Не допускайте попадания жидкости в корпус дигитайзера.



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

- 4 Вставьте вилку шнура питания в электрическую розетку.
Включите блок бесперебойного питания, если он установлен.

Безопасность данных пациентов

Медицинское учреждение отвечает за обеспечение соответствия нормативным требованиям, за принятие мер, в соответствии с которыми безопасность данных пациентов надлежащим образом:

- поддерживается и проверяется;
- контролируется;
- обеспечивается на местном уровне в части покрытия рисков в связи с возможным доступом к данным третьих сторон;
- а также за доступность обслуживания в условиях чрезвычайной обстановки.

Медицинское учреждение также отвечает за обеспечение идентификации и классификации уровней доступа, а также за проверку целесообразности предоставления права доступа к данным.

Техническое обслуживание

Профилактическое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание должно проводиться ежегодно или каждые 12000 циклов, в зависимости от того, какое условие наступит первым. Техническое обслуживание данного устройства не может выполняться пользователем; исключительное право на выполнение технического обслуживания принадлежит специалистам, аккредитованным технической службой Agfa. Несоблюдение этого условия может привести к аннулированию гарантийных обязательств.

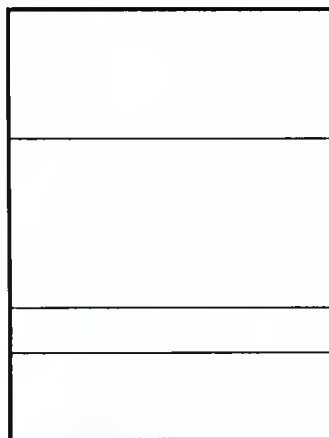
Чистка и дезинфекция

Раздел руководства «Чистка и дезинфекция» на стр. 23.

Чистка оптического элемента

Проверка качества изображений – это единственное мероприятие обслуживающего характера, которое должно выполняться пользователем. Обратитесь к Руководству пользователя приложением NX™.

Чистка оптического элемента необходима в том случае, если на изображении появляется артефакт в виде полос, параллельных направлению движения пластины в устройстве. Если в процессе использования дигитайзера пользователь обнаруживает на изображениях такой артефакт, необходимо выполнить чистку оптического элемента специальной чистящей щеткой.

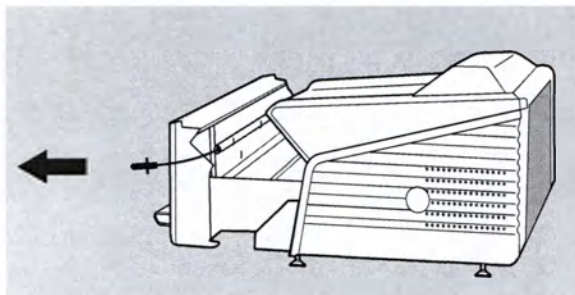


Чтобы выполнить чистку оптического элемента, выполните следующее:

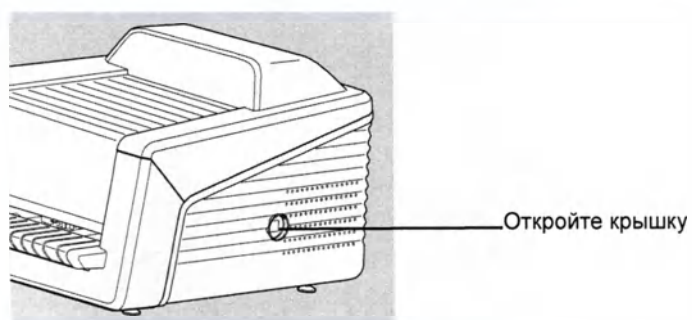
- 1 Откройте крышку кассетного блока.



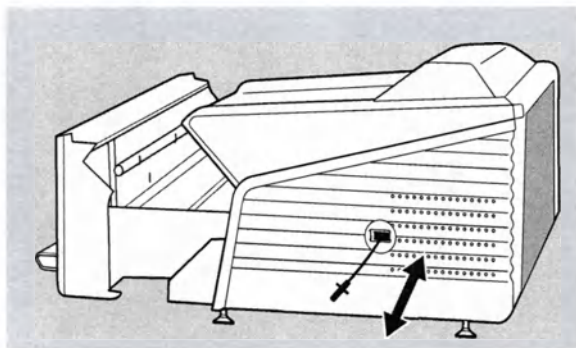
- 2 Извлеките чистящую щетку.



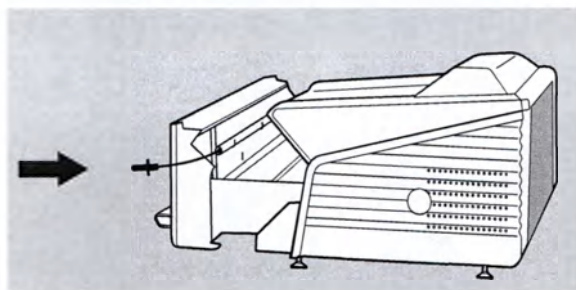
- 3 Откройте крышку с правой стороны.



- 4 Выполните чистку оптического элемента («сканирующей строки»)
Последнее движение щетки должно быть непрерывным и направленным от дальнего к ближнему краю строки.



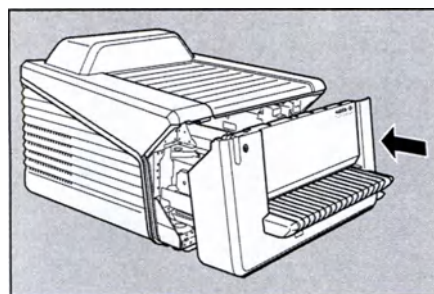
- 5 Верните чистящую щетку на место.



- 6 Закройте крышку кассетного блока.



Внимание! Сгибание проволоки Бюдена в результате ненадлежащего использования щетки может затруднить извлечение и возврат на место чистящей щетки.



Охрана окружающей среды

Информация конечному пользователю по утилизации электрических и электронных отходов

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



Целью директивы является снижение накопления электрических и электронных отходов за счет переработки и других форм повторного использования. Согласно предписаниям необходимо обеспечить сбор, переработку и повторное использование таких видов отходов. Регламентирующие нормы директивы вошли в национальные законодательства отдельных европейских стран в 13 августа 2005 г.

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

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

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

Утилизация батарей



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

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

По вопросам замены батарей обратитесь в местную торговую организацию.

Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь должен обеспечить обязательное выполнение требований, содержащихся во всех предупреждающих и предписывающих блоках, инструкциях и на ярлыках, присутствующих в данном документе или на элементах оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Безопасность использования оборудования гарантируется только в том случае, если установка дигитайзера осуществлялась квалифицированным персоналом компании Agfa.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К работе с любым медицинским оборудованием Agfa допускаются только специалисты, прошедшие специальную подготовку компании Agfa и обладающие необходимой квалификацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за определение качества изображения и контроль характеристик окружающей среды в связи с просмотром недокументированных диагностических и распечатываемых изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь должен помнить, что любая ошибка (поломка / блокировка), вызвавшая сбой при обработке изображений, может привести к потере диагностической информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С целью предотвращения рисков, связанных с возможными ошибками при обработке изображений, пользователь должен следовать принятым в лечебном учреждении процедурам контроля качества.



Внимание! Расположение дигитайзера должно предусматривать возможность его отсоединения от сети питания, если необходимо.



Внимание! Описанные ниже действия могут обусловить значительный риск травматизма, а также стать причиной нанесения ущерба оборудованию и, в том числе, привести к аннулированию гарантийных обязательств:

- Модификация, наращивание ресурсов или техническое обслуживание оборудования Agfa лицами, не имеющими соответствующей квалификации и подготовки.
- Применение запасных частей, которые официально не допущены к использованию.

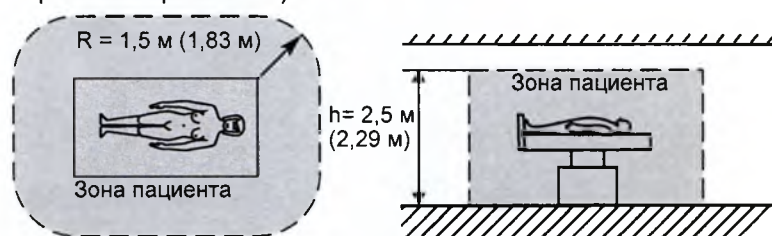


Внимание! Во избежание потери изображений по причине сбоев питания рабочую станцию и дигитайзер необходимо подключить к блоку бесперебойного питания (UPS) или к резервному генератору медицинского учреждения.

Общие меры безопасности

- Примите меры по недопущению несанкционированного доступа к дигитайзеру, в частности, предупреждающие доступ к устройству детей.
- Ремонт прибора разрешается производить только подготовленным, квалифицированным специалистам службы сервиса. Только квалифицированному персоналу сервисной службы разрешается вносить изменения в конструкцию дигитайзера.
- Если имеются видимые повреждения кожуха устройства, не включайте и не эксплуатируйте дигитайзер.
- Не вносите изменений во встроенные средства безопасности и не отключайте их.
- Не подвергайте дигитайзер ударам или вибрации чрезмерной силы / интенсивности во время эксплуатации (например, не кладите кассеты сверху на устройство). Это может привести к ухудшению качества изображения. Запрещается передвигать устройство во время эксплуатации.
- Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства необходимо выключить устройство. Перед началом любых работ по обслуживанию или ремонту устройства, допускающих прямой доступ к любым компонентам электрической системы, находящимся под напряжением, отключите дигитайзер от сети питания.
- Уход, обслуживание и эксплуатацию дигитайзера, а также всего технического оборудования следует осуществлять надлежащим образом. Рекомендуется осуществлять регулярный контроль качества работы системы.
- Компания Agfa не несет ответственности за неисправности, ущерб или травмы окружающих, результатом которых явились ненадлежащие эксплуатация или обслуживание дигитайзера.

- При появлении подозрительного шума или дыма немедленно выключите дигитайзер.
- Не допускайте пролития воды или других жидкостей на устройство.
- Дигитайзер соответствует стандартам EN 60601-1 и UL 60601-1 для электронного медицинского оборудования. Это означает, что, несмотря на абсолютную безопасность, пациенты не должны находиться в непосредственном контакте с оборудованием. Консоль оператора необходимо размещать не ближе 1,5 м (EN) или 1,83 м (UL) от пациента (в соответствии с действующими местными нормами и правилами).



- Дигитайзер не должен использоваться для выполнения каких-либо других функций, кроме тех, которые описаны в данном Руководстве.
- Прежде, чем передвинуть оборудование или изменить его положение, отключите оборудование от сети питания. Установив / разместив оборудование в новом положении / месте, снова подключите его к сети питания.

Контроль качества

Регулярный контроль качества работы устройства осуществлять в соответствии с применимыми местными нормами и правилами. С целью обеспечения эффективной и безопасной работы системы в отсутствие специальных норм необходимо проводить мероприятия по контролю качества с помощью системы Agfa Auto QC2 не реже одного раза в месяц.

В рамках проведения маммографических исследований Agfa рекомендует использовать предписывающую документацию «Routine Quality Control Tests for Full Field Digital Mammography Systems» (Регулярный контроль качества для комплексных маммографических систем), разработанной для Программы скрининга по поводу выявления рака молочной железы Государственной службы здравоохранения Великобритании (NHSBSP - National Health Service Breast Screening Program, UK).

Начало работы с CR 30-X/CR 30-Xm

В настоящем разделе приведено описание основных функций и этапов работы с дигитайзером.
Содержание раздела:

- ☐ Основные функции и возможности
- ☐ Запуск устройства
- ☐ Основной технологический процесс
- ☐ Остановка дигитайзера

Основные функции и возможности

Функции и возможности CR 30-X/CR 30-Xm

Дигитайзер считывает скрытые рентгеновские изображения, присутствующие на сигнальных пластинах, и пересылает их на рабочую станцию.

- Дигитайзер может за один раз обрабатывать только одну кассету с одной сигнальной пластиной. Этапы работы дигитайзера:
 - блокировка кассеты с сигнальной пластиной в приемном гнезде;
 - извлечение сигнальной пластины из кассеты;
 - сканирование сигнальной пластины;
 - оцифровка данных скрытого рентгеновского изображения;
 - отсылка данных снимка на станцию предварительного просмотра;
 - стирание данных с сигнальной пластины и возврат пластины в кассету;
 - добавление статуса «стерта» в комплект идентификационных данных сигнальной пластины;
 - разблокировка кассеты;
 - передача оцифрованных данных снимка на станцию обработки изображений («конечный узел»).
- Дигитайзер позволяет присваивать снимку статус «срочный».
- Дигитайзер выполняет повторное стирание данных с сигнальной пластины перед повторным использованием последней. В некоторых случаях повторное стирание необходимо во избежание появления на снимках ложных изображений, которые образуются под влиянием предыдущих экспозиций или под действием побочного излучения.
- В системе, предполагающей сопряжение дигитайзера CR 30-X/CR 30-Xm с отдельной идентифицирующей станцией, доступны следующие функции:
 - быстрая идентификация кассет без необходимости подключения планшета ID Tablet;
 - считывание идентификационных данных кассет.

Режимы работы

Дигитайзер может работать в двух режимах: в режиме оператора и в режиме обслуживания.

Режим оператора

Режим оператора включает в себя все основные функции, которыми пользуются рентгенологи:

- считывание данных с сигнальной пластины;
- считывание данных со срочной сигнальной пластины;
- повторное стирание сигнальной пластины;
- считывание идентификационных данных кассеты.

Все функции режима оператора описаны в настоящем руководстве.

Режим обслуживания

Функции режима обслуживания предназначены для использования специалистами сервисной службы. Они защищены паролем; их описание приведено в отдельном документе.

Интерфейс пользователя

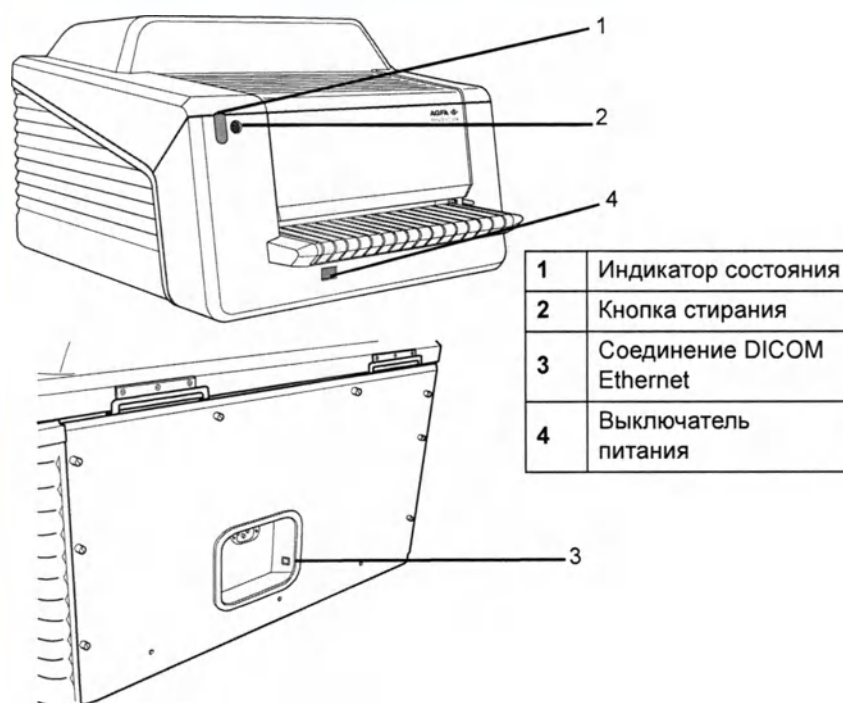
Дигитайзер может работать в двух режимах:

- **режим оператора**, включающий в себя основные функции;
- **режим обслуживания**, используемый при проведении сервисных работ квалифицированным персоналом.

Функции режима оператора описаны в настоящем руководстве.

Взаимодействие пользователя с дигитайзером осуществляется посредством:

- кнопки стирания;
- индикатора состояния.



Кнопка стирания

Чтобы начать цикл стирания сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания .

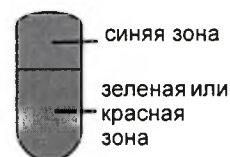
После нажатия кнопки стирания верхняя зона индикатора состояния начнет непрерывно мигать синим светом; дигитайзер начнет стирание данных с сигнальной пластины, которую должна быть загружена в дигитайзер в кассете сразу же после нажатия кнопки стирания. Если кассета с сигнальной пластиной не будет загружена в дигитайзер в течение 60 секунд, система автоматически вернется в режим ожидания.

Дополнительная информация приведена в разделе 'Повторное стирание сигнальной пластины' на стр. 43.

Индикатор состояния

Индикатор информирует пользователя о состоянии дигитайзера посредством световых сигналов. Индикатор расположен на передней панели дигитайзера, что обеспечивает видимость его сигналов на расстоянии.

Индикатор разделен на две зоны. Верхняя зона информирует пользователя о ходе выполнения задач в рамках цикла стирания пластины и используется только во время цикла стирания. Нижняя зона обеспечивает визуальную индикацию всех остальных рабочих состояний устройства.



Цвет	Светится постоянно/ Мигает	Состояние	Функция
Синий	Светится постоянно	Выполняется активация цикла стирания	
Зеленый	Светится постоянно	- Режим ожидания («Готов») - Можно извлечь кассету	- Продолжайте работу. - Извлеките кассету.
	Мигает	Устройство обрабатывает сигнальную пластину; выполняется сканирование, стирание и возврат сигнальной пластины в кассету	Подождите.
Красный	Светится постоянно	Режим обслуживания	См. дополнительную информацию и подробные инструкции на экране рабочей станции.
	Мигает	- Режим прогрева / Самопроверка - Сбой обрабатываемой прикладной программы - Неисправность	

Запуск устройства

- 1 Убедитесь в том, что дигитайзер подсоединен к управляющему ПК, а также, что на управляющем ПК активировано приложение NX. Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя NX.
- 2 Нажмите выключатель питания.



Устройство выполнит следующий технологический цикл:

- инициализация всех компонентов;
- функциональное тестирование всех компонентов;
- проверка наличия кассет и/или сигнальных пластин в устройстве;
- установка соединения с управляющим ПК.

Во время самопроверки, продолжительность которой может составлять до 60 секунд, индикатор состояния дигитайзера мигает красным светом.



Примечание: Во время самопроверки пользователь не может пользоваться функциями устройства.

После успешного завершения самопроверки дигитайзера он перейдет в режим оператора; индикатор состояния будет постоянно светиться зеленым.

Основной технологический процесс



Примечание: Основной технологический процесс описан в Руководстве пользователя системой CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.

Краткое описание:

Дигитайзер начинает считывание сигнальной пластины сразу же после получения полного комплекта идентификационных данных из станции NX (посредством соединения DICOM Ethernet).

Остановка дигитайзера

Перед выключением

Убедитесь в том, что дигитайзер в настоящий момент не сканирует сигнальную пластину. Если дигитайзер выполняет сканирование сигнальной пластины, индикатор состояния мигает зеленым.

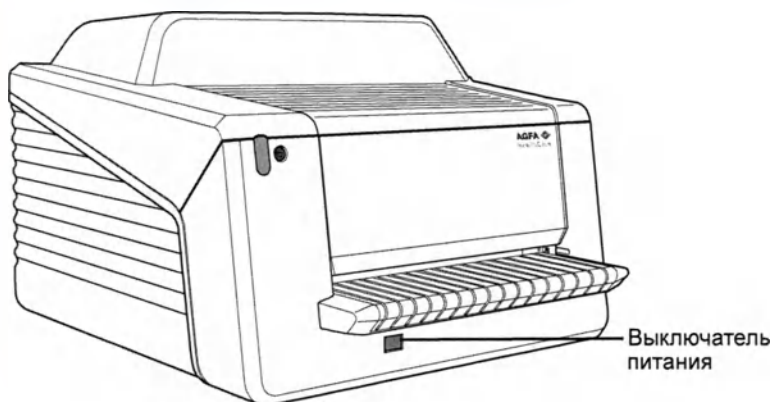
Выключение

Выключайте дигитайзер в конце рабочего дня.



Примечание: Выключать дигитайзер следует только в том случае, если он не будет применяться для оцифровки срочных сигнальных пластин в течение ночи. Включение дигитайзера занимает приблизительно 60 секунд. В течение этого времени срочная оцифровка невозможна!

Чтобы выключить дигитайзер, нажмите выключатель питания; выключатель примет положение «Выкл.» («0»).



Работа с CR 30-X/ CR 30-Xm

В этой главе описаны функции, доступные в режиме оператора. Здесь же приведены рекомендации по профилактическому обслуживанию оборудования, а также инструкции по поиску и устранению возможных неисправностей.

Содержание главы:

- ☐ Считывание срочной сигнальной пластины
- ☐ Повторное стирание сигнальной пластины
- ☐ Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины
- ☐ Устранение неисправностей

Считывание срочной сигнальной пластины



Примечание: Процесс считывания срочной сигнальной пластины описан в Руководстве пользователя системой CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.

Краткое описание:

В чрезвычайных ситуациях допускается открывать срочные исследования на рабочей станции NX без указания данных пациента, и осуществлять оцифровку кассет без предварительной идентификации.

Повторное стирание сигнальной пластины

По окончании обычного или срочного цикла оцифровки дигитайзер возвращает стертую сигнальную пластину. Однако, в следующих случаях, во избежание появления на полезном снимке ложных изображений, требуется дополнительное стирание данных с сигнальной пластины перед ее повторным использованием:

- Общерентгенографические исследования: если сигнальная пластина не использовалась более 48 часов.
- Маммографическое исследование: если сигнальная пластина не использовалась более 24 часов.
- Если сигнальная пластина экспонировалась чрезвычайно высокой дозой облучения.

В этом случае глубокие слои сигнальной пластины после стандартного стирания могли сохранить скрытое изображение. Чтобы подготовить сигнальную пластину к повторному стиранию, не пользуйтесь ей в течение, как минимум, одного дня.



Примечание: Чтобы выполнить повторное стирание сигнальной пластины, нажмите кнопку стирания, расположенную на передней панели дигитайзера, перед загрузкой кассеты в дигитайзер. Нажав кнопку, загрузите кассету в дигитайзер в течение одной минуты. Если в течение одной минуты кассета не будет загружена в дигитайзер, он автоматически перейдет в режим ожидания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае изменения параметров рентгеновского экспонирования необходимо надлежащим образом скорректировать уровень стирания для соответствующей сигнальной пластины.

Чтобы выполнить дополнительное стирание сигнальной пластины:

- 1 Убедитесь в том, что дигитайзер готов к работе:

Индикатор состояния будет непрерывно светиться зеленым светом.

- 2 Нажмите кнопку стирания  на передней панели.

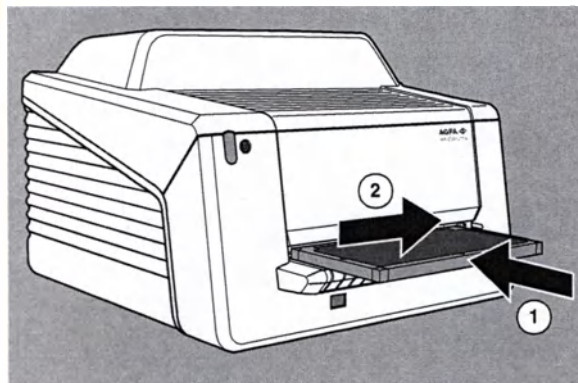
Верхняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться синим светом.

Нижняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться зеленым светом.

- 3** Вставьте в приемное гнездо [1] дигитайзера кассету с сигнальной пластиной так, как показано на рисунке.

Кассету следует вставлять черной стороной вверх, направляя ее механизмом открытия шторки и механизмом замка внутрь дигитайзера.

Вставляя кассету, плотно прижмите ее к правой стенке внутри приемного гнезда [2]. В противном случае дигитайзер не сможет считать данные с сигнальной пластины.



После этого дигитайзер начнет стирать данные с сигнальной пластины:

- Верхняя зона индикатора состояния будет непрерывно светиться синим светом.
- Нижняя зона индикатора состояния будет мигать зеленым светом.

После того, как дигитайзер выполнит стирание кассеты, верхняя зона индикатора состояния не будет светиться, а нижняя зона индикатора состояния будет светиться зеленым светом.

- 4** Извлеките кассету из приемного гнезда.
- 5** Чтобы стереть следующую кассету необходимо повторно войти в режим стирания.

Считывание инициализирующих данных сигнальной пластины



Примечание: Процесс считывания инициализирующих данных сигнальной пластины описан в Руководстве пользователя системой CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.

Краткое описание:

Дигитайзер может считывать инициализирующие данные, записанные на радиочастотную метку лотка.

Устранение неисправностей

Карты поиска и устранения неисправностей

Процесс поиска и устранения неисправностей для дигитайзера предполагает два этапа:

- Прежде всего, это проверка индикатора состояния на передней панели дигитайзера.
- Устранение прочих неисправностей может потребовать более подробной информации и инструкций; некоторые неисправности подлежат устранению только силами специалистов сервисной службы. В таких случаях примите меры в соответствии с рекомендациями, приводимыми в сообщениях интерфейса ASAP UI (Agfa Service Access Package User Interface – пользовательский интерфейс пакета доступа для специалистов сервисной службы Agfa) на управляющем ПК.

Неисправности общего характера

Неисправность	Функция
Дигитайзер не включается.	Проверьте подключение устройства к сети питания. Если электропитание подается в нормальном режиме, обратитесь в местное отделение сервисной службы.

Неисправности во время работы

В случае возникновения неисправностей во время работы устройства, изучите рекомендации, приводимые в сообщениях интерфейса ASAP UI (Agfa Service Access Package User Interface – пользовательский интерфейс пакета доступа для специалистов сервисной службы Agfa) на управляющем ПК. Интерфейс ASAP UI не является компонентом приложения NX.

Состояние	Сообщение на экране управляющего ПК	Индикатор состояния	Функция
Сбой кассеты			
Пустая кассета (без сигнальной пластины)	«Во время запуска обнаружена пустая кассета. Извлеките кассету».	Мигает красным светом	Извлеките кассету
Пустая кассета (нет сигнальной пластины) или затор сигнальной пластины.	«Откройте дигитайзер, чтобы проверить наличие в нем застрявшей сигнальной пластины, или проверьте наличие пустой кассеты и перезапустите дигитайзер».	Непрерывно горит красным светом	Выключите дигитайзер и откройте переднюю панель, см. стр. 50. Если в результате осмотра блока протяжки кассета не обнаружена, закройте панель и включите дигитайзер. После повторного включения дигитайзера извлеките кассету из устройства и проверьте наличие в ней сигнальной пластины. Если имел место затор сигнальной пластины, вручную извлеките сигнальную пластину из блока протяжки и закройте дигитайзер. Включите дигитайзер. После повторного запуска устройства извлеките кассету и вставьте сигнальную пластину обратно в кассету.
Неисправности, связанные с идентификацией			

Состояние	Сообщение на экране управляющего ПК	Индикатор состояния	Функция
Ошибка при считывании идентификационных данных	«Ошибка при считывании данных памяти кассеты. Извлеките кассету».	Мигает красным светом. После разблокировки кассеты: светится зеленым светом	Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки ОК и выполните повторную идентификацию кассеты.
Ошибка записи данных на радиочастотную метку после сканирования.	«Ошибка записи данных в память кассеты после успешного сканирования. Сотрите сигнальную пластину повторно».	Мигает красным светом. После разблокировки кассеты: светится зеленым светом	Подтвердите прочтение сообщения нажатием кнопки ОК на ПК, извлеките кассету, нажмите кнопку стирания на дигитайзере, повторно загрузите кассету и выполните процедуру стирания вручную.
Неисправности дигитайзера			
Сбой лампы стирания в ходе цикла сканирования.	«Ошибка в стирающем элементе. Перезапустите дигитайзер. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисную службу. По окончании сервисного обслуживания сигнальную пластину необходимо повторно стереть».	Непрерывно горит красным светом	Перезапустите дигитайзер или обратитесь в сервисную службу.
Во время самопроверки в дигитайзере обнаружена сигнальная пластина.	«Во время самопроверки в дигитайзере обнаружена сигнальная пластина. Сигнальная пластина была загружена обратно в кассету. Убедитесь в том, что изображение отображено на ПК и повторно отсканируйте кассету, если необходимо. Если изображение отображается, возможно, кассета не была стерта. В этом случае, выполните стирание кассеты повторно».	Мигает красным светом. После разблокировки кассеты: светится зеленым светом	Такое сообщение выводится в случае, если в дигитайзере обнаружена кассета, оставленная в нем в результате сбоя электропитания (перебоев с энергоснабжением). Чтобы извлечь кассету, подтвердите прочтение этого сообщения.

Состояние	Сообщение на экране управляющего ПК	Индикатор состояния	Функция
Дигитайзеру не удается обнаружить носитель памяти кассеты на лотке сигнальной пластины, возможные причины: лоток отсутствует, введен ненадлежащим образом.	«Не удастся считать данные из памяти кассеты, либо отсутствует лоток кассеты. Извлеките кассету».	Мигает красным светом После разблокировки кассеты: светится зеленым светом	Откройте кассету и убедитесь в том, что лоток введен надлежащим образом, используйте другую кассету или обратитесь в сервисную службу.
Ошибка в процессе обмена данными, соединение Ethernet не установлено	«Ошибка передачи изображения. Система предпринимает повторную попытку. Если изображение не отображается, перезапустите ПК».	Мигает красным светом	Убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к компьютеру и к дигитайзеру. Визуально проверьте кабель Ethernet на наличие очевидных повреждений. Если проблема не устранена, перезапустите компьютер и дигитайзер или же обратитесь в сервисную службу.
Тайм-аут 5 минут — кнопка «Идент.» в приложении, выполняющем обработку изображений, не нажата.	«В течение периода ожидания кнопка идентификации не была нажата. Сканирование сигнальной пластины не выполнено. Кассета будет заблокирована до передачи идентификационных данных оператором».	После нажатия кнопки «Идент.»: мигает зеленым светом	Подтвердите сообщение на ПК и нажмите кнопку «Идент.» в приложении, выполняющем обработку изображений.

Сообщения будут отображаться на экране до тех пор, пока возникшая проблема не будет устранена, или прочтение сообщения не будет подтверждено нажатием кнопки ОК в диалоговом окне сообщения на управляющем ПК.



Примечание: В отношении ошибок, не указанных в таблице выше, принимайте меры в соответствии с инструкциями отображаемых сообщениях об ошибках.

Извлечение сигнальной пластины в случае затора

С целью устранения заторов сигнальных пластин во фронтальной зоне устройства, пользователь может открывать его переднюю панель. Одновременно с открытием передней панели движение всех элементов системы с приводом от двигателя будет остановлено (лазерное устройство также будет деактивировано).



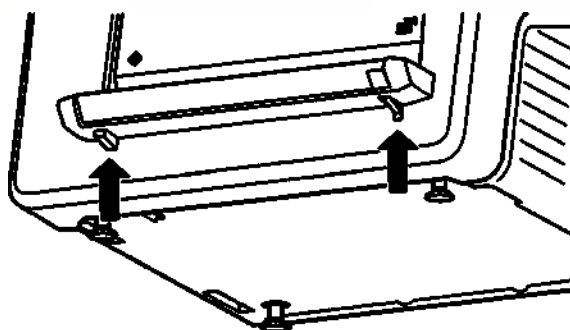
Примечание: Технологическая концепция устройства не допускает демонтаж верхней панели устройства пользователем. В рамках данной концепции приняты комплексные меры по обеспечению условий, предупреждающих образование заторов сигнальных пластин в зоне приема отсканированных пластин.



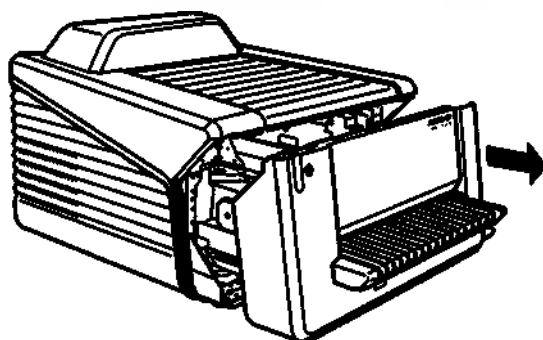
Примечание: Во время цикла обработки пластины дигитайзер считывает и оцифровывает данные, затем стирает их, после чего загружает пластину обратно в кассету. В случае заклинивания пластины до сканирования, данные на пластине, скорее всего, можно восстановить. Для этого необходимо вынуть пластину, поместить ее в кассету и снова оцифровать. Работая с сигнальной пластиной, предохраняйте ее от воздействия солнечного света настолько, насколько это возможно.

Чтобы открыть переднюю панель дигитайзера:

- 1 Одновременно нажмите на две кнопки, расположенные под питающим столиком.



- 2 Выдвиньте переднюю крышку.



- 3 Извлеките сигнальную пластину, попавшую в затор.



Примечание: Извлекая сигнальную пластину, попавшую в затор, не прикладывайте силу. Если устранить затора без прикладывания силы не представляется возможным, обратитесь в местное отделение сервисной службы.



Примечание: Если извлеченная из затора сигнальная пластина не повреждена, она подлежит повторному использованию.

- 4 Закройте переднюю панель.

Состояние оборудования в случае сбоя в электроснабжении



*Примечание: Приведенное ниже описание применимо только при условии, если в конфигурации системы CR 30-X/CR 30-Xm System предусмотрен источник бесперебойного питания (UPS).
Дополнительная информация приведена в Руководстве пользователя системой CR 30-X/CR 30-Xm System, документ 2385.*

В случае сбоя питания система остается подключенной к блоку бесперебойного питания. Возможны две ситуации:

- Сбой питания после введения кассеты и до идентификации кассеты рабочей станцией NX. Дигитайзер возвращает сигнальную пластину в кассету без сканирования последней и осуществляет выброс кассеты. Чтобы получить изображение после восстановления электроснабжения, необходимо вставить кассету в дигитайзер и выполнить ее повторную идентификацию.
- Сбой питания после идентификации кассеты рабочей станцией NX. Сигнальная пластина будет отсканирована и стерта в обычном порядке. Цикл сканирования будет завершен после выброса кассеты. Если к этому времени питание не будет восстановлено, дигитайзер не будет принимать к сканированию другие кассеты.

Приложение

A

Технические характеристики оборудования

Содержание приложения:

☐ Технические характеристики

Технические характеристики

Маркировка	
CE	93/42 ЕЕС «Медицинское оборудование» (Европа), EN 60601-1
с ETL us	Сертификат ETL us, UL 60601-1, второе издание (Северная Америка)
с ETL us	Сертификат с ETL, CSA 22.2 No 601.1
Размеры	
Длина	786 мм
Ширина	693 мм
Рост	525 мм
Вес	
В распакованном виде	приблизительно 72 кг (158,73 фунтов)
Система электропитания	
Рабочее напряжение	Автоматический выбор параметров электропитания: 100 В - 240 В, пер.ток $\pm 10\%$ Класс I, с защитным заземлением Подключать только к заземленному электрическому контуру.
Частота сети питания	50/60 Гц
Режим по току	1A 2A
Сетевые предохранители	Для Европы: мин. 10 А, макс. 16 А Для США и Японии: мин. 10 А, макс. 15 А
Частота сети питания	50/60 Гц
Связь с сетевым окружением	
Соединительный узел Ethernet	Гнездо RJ45, 10/100 Мбит/с с автоматическим распознаванием скорости передачи данных, экранирование CAT5

Потребляемая мощность	
Режим ожидания	
• Конфигурация 220 В - 240 В / 50-60 Гц	60 Вт
• Конфигурация 100 В - 120 В / 50-60 Гц	60 Вт
Во время работы	
• Конфигурация 220 В - 240 В / 50-60 Гц	CR 30-X: макс. 190 Вт CR 30-Xm: макс. 220 Вт
• Конфигурация 100 В - 120 В / 50-60 Гц	CR 30-X: макс. 190 Вт CR 30-Xm: макс. 220 Вт
Блок бесперебойного питания (дополнительное оборудование)	
Блок бесперебойного питания Powerware 5115	120 В Код заказа ABC: EGPSE
Блок бесперебойного питания Powerware 5115	230 В Код заказа ABC: EGPTG
Условия окружающей среды	
Температура в помещении	рекомендуется: 20 °C - 25 °C допускается: 15 °C - 30 °C
Максимальные перепады температуры	0,5 °C/мин.
Относительная влажность	рекомендуется: 30 % - 60 % допускается: 15 % - 75 % (без конденсации)
Магнитное поле	в соответствии с EN 61000-4-8, Уровень 2
Подверженность воздействию солнечного света	не допускается функционирование под воздействием прямого солнечного света, макс. 2500 люкс
Условия окружающей среды (при хранении)	
В соответствии с IEC721-3-1: 1K2 (CR 30-X) / 1K4 (CR 30-Xm) и 1M2	
Температура	-25 °C - +55 °C
Условия окружающей среды (при транспортировке)	
В соответствии с IEC721-3-2: 2K2 и 2M2 со следующими ограничениями:	
Температура	-25 °C - +60 °C

Уровень вибрации	5-200 Гц (по вертикальной, продольной, поперечной осям)
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время транспортировки)	
В соответствии с IEC721-3-5: 5K2 и 5M2 со следующими ограничениями:	
Уровень вибрации	5-150 Гц (по всем осям), 1 м/с, синусоидальные колебания
Условия окружающей среды для установки на мобильной базе (во время эксплуатации)	
В соответствии с IEC721-3-3: 3K2 и 3M1 со следующими ограничениями:	
Температура	+15 °C - +30 °C
Относительная влажность	15% - 75% (без образования конденсата)
Уровень вибрации	40 -200 Гц; 1 м/с; синусоидальная вибрация
Время прогрева	
Холодный пуск	полностью функционален через макс. 30 минут.
Горячий пуск	полностью функционален по окончании самопроверки, при условии, что дигитайзер: • не отключался более, чем на 3 минуты. • эксплуатировался не менее 30 минут.
Физические излучения	
Шумовое излучение (уровень мощности шума в соответствие с ISO 7779)	
• Во время сканирования	макс. 65 дБ(А)
• Режим ожидания	макс. 55 дБ(А)
Тепловое излучение	
• Режим ожидания	60 Вт $\approx$ 204 БТЕ/ч ¹
• Средняя потребляемая мощность при сканировании	CR 30-X: 85 Вт $\approx$ 290 БТЕ/ч ¹ CR 30-Xm: 103 Вт $\approx$ 351 БТЕ/ч ¹
• Пиковая потребляемая мощность при сканировании	CR 30-X: 190 Вт $\approx$ 648 БТЕ/ч ¹ CR 30-Xm: 220 Вт $\approx$ 751 БТЕ/ч ¹

Срок службы	
Предполагаемый срок службы (при условии регулярных проверок и ухода, согласно инструкциям Agfa)	7 лет
Профилактическое обслуживание	
Расписание профилактического техобслуживания <i>Примечание: Выполняется сертифицированным инженером сервисной службы Agfa.</i>	Раз в год или каждые 12000 рабочих циклов в зависимости от того, какое условие наступит ранее.

1. БТЕ: британская тепловая единица

Приложение

В

Сведения о ВЧ излучении и защите

Сведения о ВЧ излучении и защите

Устройство протестировано для работы в обычных условиях медицинского учреждения, как описано ниже.

Лица, работающие с устройством, несут ответственность за соблюдение данных условий эксплуатации.

Однако, на характеристики ВЧ излучения и ВЧ защиты могут влиять подключенные кабели передачи информации, в зависимости от длины кабелей и методов их установки.

Тест на уровень излучения	Соответствие нормативам и стандартам	Описание электромагнитной обстановки
РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Дигитайзер использует РЧ энергию исключительно для работы своих внутренних узлов. Уровень испускаемого РЧ-излучения крайне низок; РЧ-излучение на таком уровне не вызывает помех в работе электрооборудования, находящегося вблизи устройства.
РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Дигитайзер не предназначен для использования в бытовых условиях; дигитайзер может эксплуатироваться в бытовых помещениях, а также в помещениях напрямую подключенных к коммунальной электросети низкого напряжения, обеспечивающей электроснабжение жилых помещений, при условии соблюдения следующей предупреждающей оговорки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. В процессе эксплуатации данное устройство может вызывать радиопомехи или же воздействовать на работу электрооборудования, расположенного вблизи устройства. В соответствующих условиях целесообразным может быть принятие мер, направленных на смягчение такого воздействия: изменение положения или перемещение дигитайзера, или экранирование зоны эксплуатации устройства.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Лица, работающие с устройством, несут ответственность за соблюдение данных условий эксплуатации.

Тест на помехозащищенность	IEC 60601 Проверочный уровень	Нормативный уровень	Описание электромагнитной обстановки
Разряд статического напряжения в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ грозовой разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ грозовой разряд	Пол должен быть деревянный, из цемента или керамических плит. Если пол из синтетических материалов, то относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30 %.
Сверхбыстрые электрические броски помех в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	± 2 кВ для сетевых выводов ± 1 кВ для входных и выходных выводов	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Импульсные напряжения (скачки) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	± 1 кВ одинакового по величине и направлению напряжения ± 2 кВ синфазного напряжения	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям.
Пробои напряжения, кратковременные прерывания и девиации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_r$ ($> 95 \%$ 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 сек.	$< 5 \% U_r$ ($> 95 \%$ 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 сек.	Качество напряжения питания должно соответствовать обычным промышленным или медицинским условиям. Если необходимо, чтобы устройство работало непрерывно, даже при прекращении подачи напряжения, рекомендуется использовать сеть с постоянной подачей напряжения, либо питать устройство от батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать уровню, обычному для промышленных и медицинских условий.
• ПРИМЕЧАНИЕ: U_r - переменный ток в сети перед подачей проверочного уровня.			

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Лица, работающие с устройством, несут ответственность за соблюдение данных условий эксплуатации.

Тесты сопротивления пробоя	IEC 60601 Проверочный уровень	Норматив ный уровень	Описание электромагнитной обстановки
			Переносные радиоприборы должны располагаться на достаточном расстоянии от устройства (включая выводы), т. е., не ближе рекомендованного безопасного расстояния, которое вычисляется в зависимости от передающей частоты. Рекомендованное безопасное расстояние:
Наведенные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Радикационные высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P - номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно документации фирмы-производителя, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). При проверке на месте^а сила поля стационарных радиопередатчиков оказывается ниже нормативного уровня^б на всех частотах. Наличие помех возможно вблизи устройств, обозначенных этим символом: 

			 Данное устройство использует устройство с малым диапазоном действия класса 1 (7 дБмкА/м на 10 м), использующее общественно доступную и нелицензируемую радиочастоту (ISM band) 13,56 МГц).
• ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц будут действительны более высокие величины. • ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная информация может не подходить для всех условий эксплуатации. Рассеивание электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.			

а. Сила поля будет ниже 3 В/м вне частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц.

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

Устройство предназначено для работы в условиях электромагнитного поля, в котором наблюдаются радиационные высокочастотные переменные, могущие создавать помехи. Потребитель может предотвратить появление электромагнитных помех, если установит устройство на достаточном, рекомендуемом ниже расстоянии от переносных высокочастотных средств связи (передатчиков), величина которого зависит от максимальной выходной мощности средств связи.

Рекомендуемое безопасное расстояние между переносными высокочастотными средствами связи и прибором			
Номинальная мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в соответствии с передающей частотой м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Расстояние можно определить по формуле, данной в соответствующем столбце. Р – номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации фирмы-производителя; только для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в таблице выше.

- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При вычислении рекомендуемого безопасного расстояния между устройством и передатчиками с диапазоном 80 МГц—2,5 ГГц применялся дополнительный коэффициент 10/3. Таким образом, учитывается возможность случайного перемещения переносных средств связи в зону нахождения пациентов, что может вызвать появление помех.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная информация может оказаться недействительной в конкретных условиях эксплуатации. Наличие электромагнитных помех зависит от интенсивности поглощения и отражения волн от зданий, объектов и людей.

Дополнение к Руководству пользователя

CR 30-X (тип 5175/200, 5175/205)

CR 30-Xm (тип 5179/100)

Редакция № 2386G RU 20120110

Для применения на территории Российской Федерации

1. Глава 1, Раздел «Конфигурация», (стр.10) дополнить следующим пунктом:

Комплекс цифровой CR для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений

Базовый состав:

1. Цифровой дигитайзер, модель CR 30-Xm.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с документацией.
5. Компакт-диск с программным обеспечением.
6. Техническая документация.

Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с фосфорными пластинами, не более 25 шт.
2. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 3 шт.
3. Монитор сервера, не более 3 шт.
4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.
5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.
6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 5 шт.
7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.
8. Программное обеспечение для рабочего места врача.
9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.
10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.
11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.
12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.
13. Кассетодержатель на 3 кассеты.
14. Стойка для кассетодержателя.
15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.
16. Медный фильтр для калибровки системы.
17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).
18. Кабели сетевые, не более 15 шт.
19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.
20. Предохранители, не более 8 шт.
21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.
22. Принтер медицинский.
23. Специальная пленка для печати на медицинском принтере, не более 25 упаковок.
24. Техническая документация.
25. Руководство по эксплуатации.
26. Компакт-диск с документацией.
27. Компакт-диск с программным обеспечением.
28. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

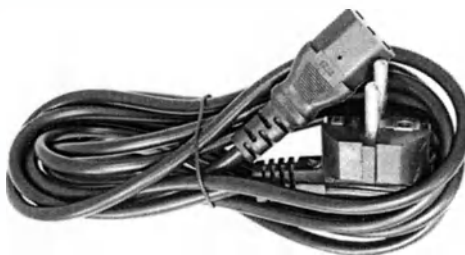
1. Цифровой дигитайзер, модель CR 30-Xm

Цифровой дигитайзер предназначен для оцифровки, просмотра, передачи и архивирования медицинских рентгеновских изображений.



2. Кабель сетевой

Кабель сетевой предназначен для соединения электрически зависимых частей комплекса с источником электропитания.



3. Руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) комплекса цифрового CR, его составных частях, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса цифрового CR (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации комплекса цифрового CR и его составных частей.

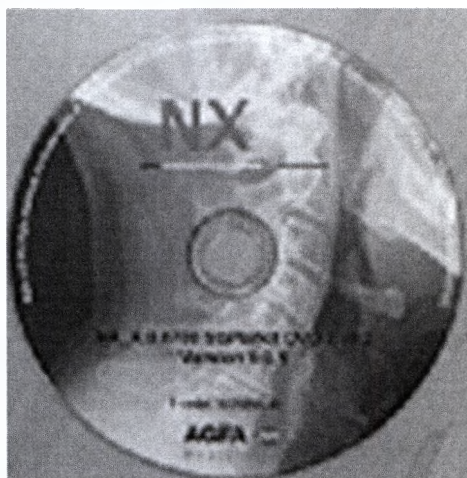
4. Компакт-диск с документацией.

Компакт-диск с документацией содержит инструкцию пользователя в электронном виде.



5. Компакт-диск с программным обеспечением.

Компакт-диск с программным обеспечением содержит программное обеспечение в электронном виде.



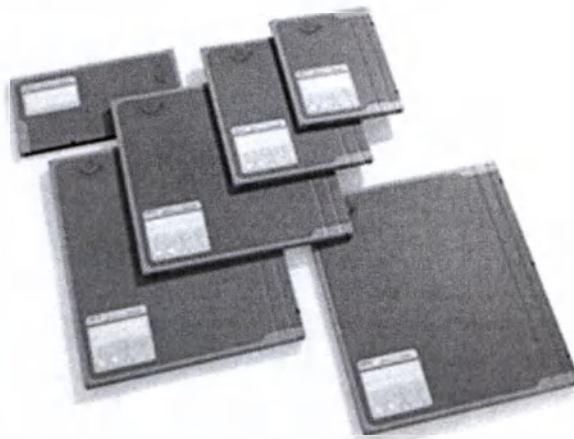
6. Техническая документация.

Техническая документация содержит информацию о технических параметрах и характеристиках, техническое описание комплекса цифрового CR и его составных частей (конструкция и внешний вид), перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует комплекс цифровой CR.

Принадлежности:

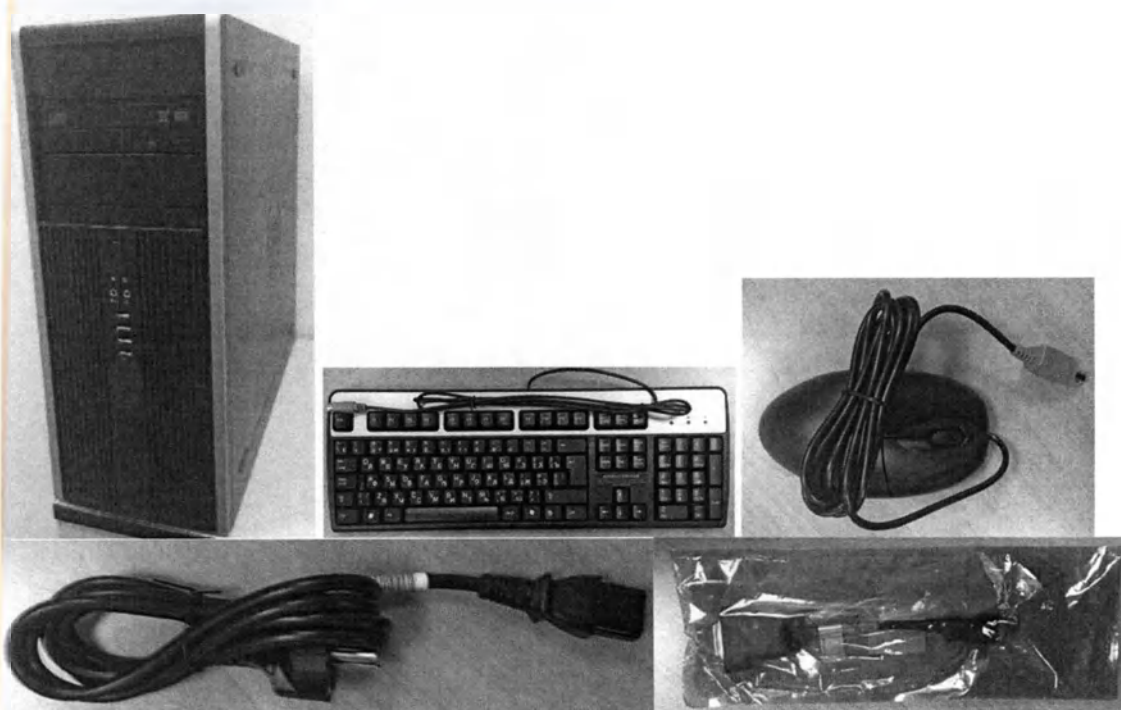
1. Кассеты пластиковые с фосфорными пластинами, не более 25 шт.

Кассеты пластиковые с фосфорными пластинами предназначены для производства рентгеновской экспозиции с целью получения рентгеновского снимка с последующей оцифровкой в дигитайзере.



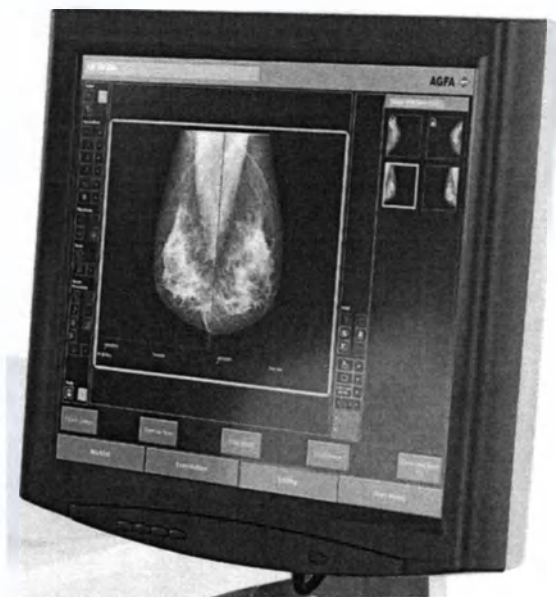
2. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 3 шт.

Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта) предназначен для получения, обработки и временного хранения медицинских рентгеновских изображений, поступающих с цифрового дигитайзера.



3. Монитор сервера, не более 3 шт.

Монитор сервера предназначен для просмотра медицинских рентгеновских изображений, поступающих с цифрового дигитайзера.



4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.

Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора) предназначена для наиболее эргономичного и компактного размещения используемых принадлежностей в помещении или в процессе эксплуатации.



Стойка для сервера



Стойка для монитора

5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.

Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта содержит программное обеспечение в электронном виде.



6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 5 шт.

Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача) предназначена для вывода на монитор медицинских рентгеновских изображений, поступающих с сервера, для постановки диагноза врачом-рентгенологом.



7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.

Монитор рабочей станции предназначен для просмотра врачом-рентгенологом медицинских рентгеновских изображений, поступающих с сервера, для постановки диагноза.



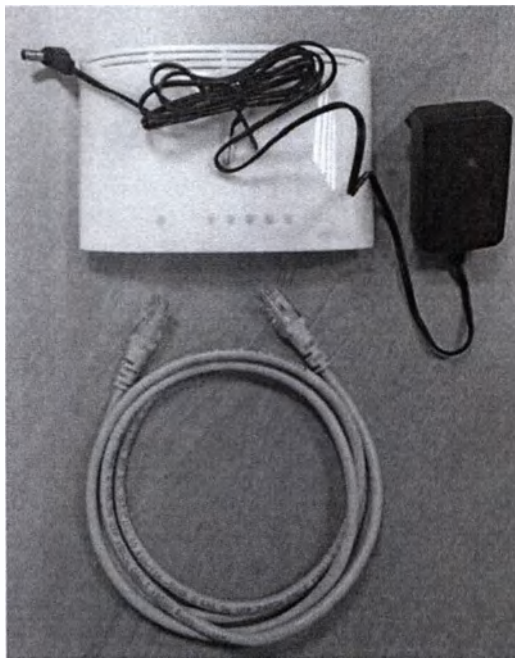
8. Программное обеспечение для рабочего места врача.

Программное обеспечение для рабочего места врача содержит программное обеспечение в электронном виде.



9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.

Сетевой концентратор типа Switch предназначен для объединения отдельных рабочих мест в рабочую группу в составе локальной сети, используя одностороннее программное обеспечение и общие информационные базы.



10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.

Источник бесперебойного питания дигитайзера предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



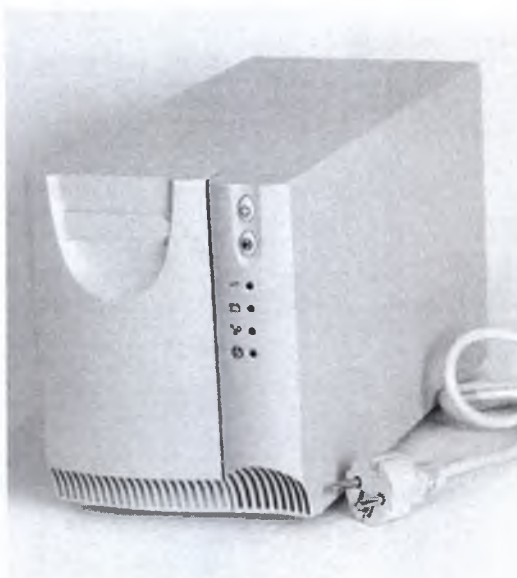
11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.

Источник бесперебойного питания сервера предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.

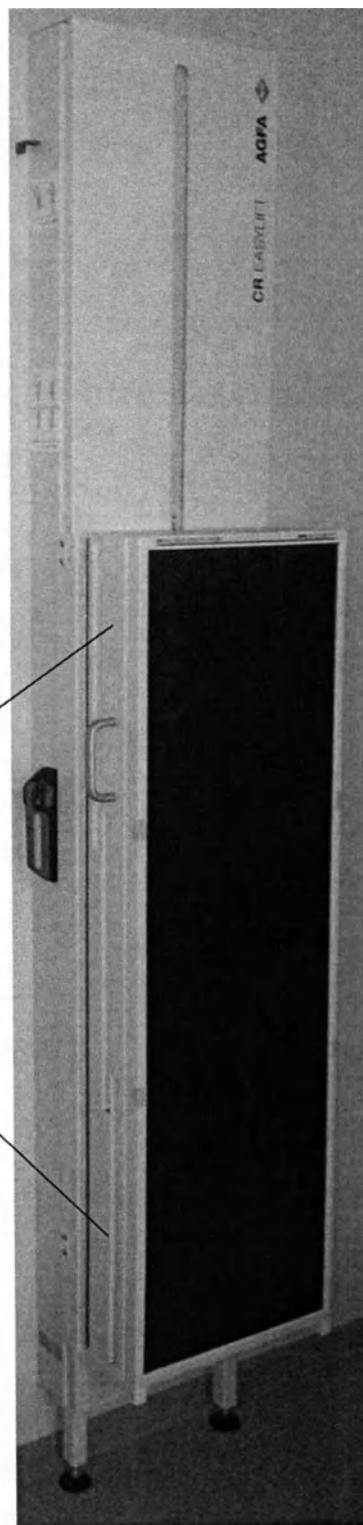
Источник бесперебойного питания рабочей станции предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



13. Кассетодержатель на 3 кассеты.

Кассетодержатель на 3 кассеты предназначен для позиционирования трех кассет одновременно с целью получения составных изображений.

Кассетодержатель



14. Стойка для кассетодержателя.

Стойка для кассетодержателя предназначена для удержания кассетодержателя в вертикальном положении.

Стойка для кассетодержателя



15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.

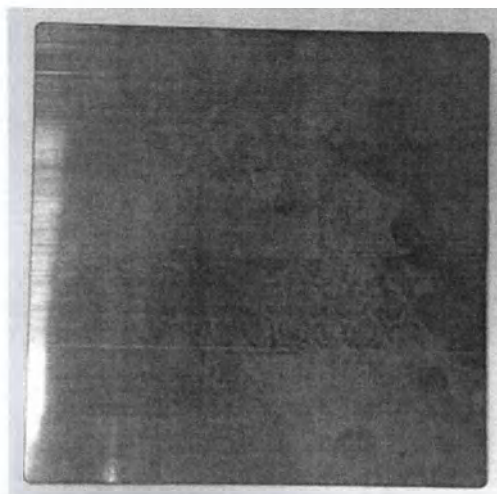
Отсеивающая решетка для кассетодержателя предназначена для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения с целью улучшения качества изображения.

Отсеивающая
решетка для
кассетодержателя



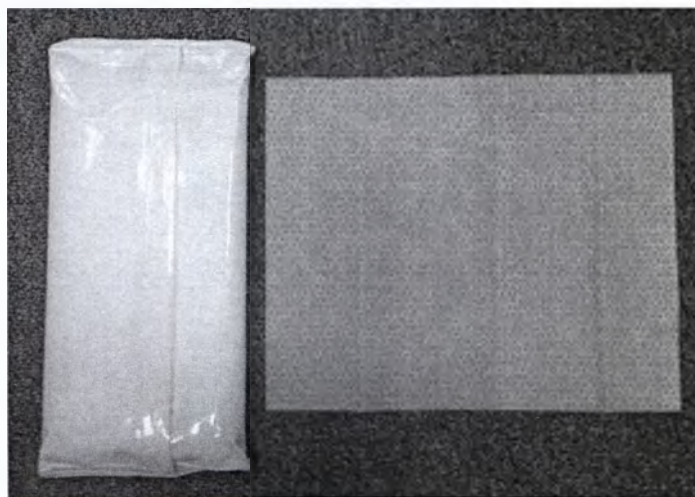
16. Медный фильтр для калибровки системы.

Медный фильтр для калибровки системы предназначен для выполнения процедуры приведения в соответствие параметров рентгеновского аппарата и цифрового дигитайзера.



17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).

Салфетки для протирки кассет предназначены для удаления видимого загрязнения с поверхности кассет.



18. Кабели сетевые, не более 15 шт.

Кабели сетевые предназначены для соединения электрически зависимых частей комплекса с источником электропитания.



19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.

Кабели сигнальные (патч-корд) предназначены для подключения одного электрического устройства к другому или к пассивному оборудованию передачи сигнала.



20. Предохранители, не более 8 шт.

Предохранитель защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании высокой силы тока.



21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.

USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл) предназначен для контролируемого доступа пользователя к работе программного обеспечения NX.



22. Принтер медицинский.

Принтер медицинский предназначен для печати медицинских диагностических изображений с цифрового источника изображения.



23. Специальная пленка для печати на медицинском принтере, не более 25 упаковок.

Специальная пленка для печати на медицинском принтере предназначена для получения сухих твердых копий диагностических изображений с высоким контрастом и высокой оптической плотностью на термографическом принтере.

Пленка не чувствительна к дневному свету, вследствие чего загрузка термографического принтера производится в обычных условиях отделения, как простого офисного принтера.



24. Техническая документация.

Техническая документация содержит информацию о технических параметрах и характеристиках, техническое описание комплекса цифрового CR и его составных частей (конструкция и внешний вид), перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует комплекс цифровой CR.

25. Руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) комплекса цифрового CR, его составных частях, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса цифрового CR (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации комплекса цифрового CR и его составных частей.

26. Компакт-диск с документацией.

Компакт-диск с документацией содержит инструкцию пользователя в электронном виде.



27. Компакт-диск с программным обеспечением.

Компакт-диск с программным обеспечением содержит программное обеспечение в электронном виде.



28. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы содержит программное обеспечение в электронном виде, позволяющее восстановить заводские настройки в случае сбоя системы.



7. Глава 1, Раздел «Техническое обслуживание», (стр.25) дополнить следующим пунктом:

РЕГЛАМЕНТ

На техническое обслуживание, проводимое аккредитованными специалистами
технической службы AGFA

№	Работы	Периодичность
1	Качество изображения	
1.1	Оценка качества изображения	Раз в 3 месяца
1.2	Измерение воспроизводимой шкалы оптических плотностей	Раз в 6 месяцев
1.3	Калибровка интенсивности по линии сканирования	Раз в 6 месяцев
2	Транспортный механизм	
2.1	Визуальная проверка состояния механизма транспортировки кассет	Раз в 3 месяца
2.2	Проверка износа подвижных деталей	Раз в 3 месяца
2.3	Проверка механизмов на наличие посторонних шумов	Раз в 3 месяца
2.4	Чистка тракта транспортировки пленки	Раз в 3 месяца
3	Блок управления	
3.1	Чистка электронного отсека	Раз в 6 месяцев
3.2	Проверка всех функций программы управления	Раз в 3 месяца
3.3	Чистка считывающей головки	Раз в 3 месяца
3.4	Проверка температуры нагрева распрямляющего устройства	Раз в 6 месяцев
3.5	Проверка состояния Жесткого диска	Раз в 3 месяца
3.6	Программная проверка основных устройств в составе дигитайзера	Раз в 6 месяцев
3.7	Проверка взаимодействия с сервером обработки изображений	Раз в 6 месяцев
3.8	Чистка кассет и пластин дигитайзера	Раз в 3 месяца
3.9	Проверка и коррекция состояния ПО сервера обработки изображений	Раз в 3 месяца

8. Глава 1, Раздел «Охрана окружающей среды», стр. 28 дополнить следующим пунктом:

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"По окончании срока эксплуатации, медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов на территории РФ».

9. Глава 3, Раздел «Устранение неисправностей», стр.46 дополнить следующим пунктом:

РЕМОНТ

"Не разбирайте и не ремонтируйте самостоятельно ни при каких обстоятельствах.
Для сервисных и ремонтных работ рекомендуется обращаться в официальный сервисный центр по адресу:
ООО "АГФА", Россия, Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22".
Тел./факс: (495) 212-26-88; 212-26-99;
Сайт: www.agfahealthcare.ru
E-mail: sales.russia@agfa.com

РЕКЛАМАЦИЯ

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного медицинского изделия, должен поставить об этом в известность компанию Agfa.
Если сбой в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Agfa по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:
- Agfa HealthCare N.V. (Septestraat 27 - 2640 Mortsel) Бельгия, Факс: +32 3 444 7094.
- ООО "АГФА" (Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22) Россия,
Тел./факс: (495) 212-26-88; 212-26-99;
Сайт: www.agfahealthcare.ru
E-mail: sales.russia@agfa.com

По вопросам предъявления рекламаций просим обращаться по адресу:
ООО "АГФА", Россия, Москва, 115114, Дербеневская Набережная 7, стр.22".
Тел./факс: (495) 212-26-88; 212-26-99;
Сайт: www.agfahealthcare.ru
E-mail: sales.russia@agfa.com

протипировано, пронумеровано
и скреплено печатью

171 листа/ов

ООО "АГФА"
Генеральный директор
Поздняков Е.Е.



ДОПОЛНЕНИЕ

К Руководству по эксплуатации

медицинского изделия

**Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицин-
рентгеновских изображений с принадлежностями**

производства Agfa HealthCare N.V.(Агфа ХэлсКеа Н.В.), Бельгия

Для применения на территории Российской Федерации

Дополнение к Руководству пользователя
CR 30-Xm

1. Глава 1, Раздел «Конфигурация», (стр.10) дополнить следующим пунктом:

I. Базовый состав:

1. Цифровой дигитайзер, модель CR 30-Xm
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с документацией.
5. Компакт-диск с программным обеспечением.
6. Техническая документация.

II. Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с сигнальными пластинами, не более 25 шт.
2. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 1 шт.
3. Монитор сервера, не более 3 шт.
4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.
5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.
6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 5 шт.
7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.
8. Программное обеспечение для рабочего места врача.
9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.
10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.
11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.
12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.
13. Кассетодержатель на 3 кассеты.
14. Стойка для кассетодержателя.
15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.
16. Медный фильтр для калибровки системы.
17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).
18. Кабели сетевые, не более 15 шт.
19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.
20. Предохранители, не более 8 шт.
21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.
22. Техническая документация.
23. Руководство по эксплуатации.
24. Компакт-диск с документацией.
25. Компакт-диск с программным обеспечением.
26. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

1. Цифровой дигитайзер, модель CR 30-Xm

Цифровой дигитайзер предназначен для оцифровки, просмотра, передачи и архивирования медицинских рентгеновских изображений.



2. Кабель сетевой

Кабель сетевой предназначен для соединения электрически зависимых частей комплекса с источником электропитания.



3. Руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) комплекса цифрового CR, его составных частях, указанных в руководстве, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса цифрового CR (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации комплекса цифрового CR и его составных частей.

4. Компакт-диск с документацией.

Компакт-диск с документацией содержит инструкцию пользователя в электронном



5. Компакт-диск с программным обеспечением.

Компакт-диск с программным обеспечением содержит программное обеспечение в электронном виде.



6. Техническая документация.

Техническая документация содержит информацию о технических параметрах и характеристиках, техническое описание комплекса цифрового CR и его составных частей (конструкция и внешний вид), перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует комплекс цифровой CR.

Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с сигнальными пластинами, **не более 25 шт.**

Кассеты пластиковые с фосфорными пластинами предназначены для производства рентгеновской экспозиции с целью получения рентгеновского снимка с последующей оцифровкой в дигитайзере.



2. **Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 3 шт.**

Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта) предназначен для получения, обработки и временного хранения медицинских рентгеновских изображений, поступающих с цифрового дигитайзера.



3. Монитор сервера, не более 3 шт.

Монитор сервера предназначен для просмотра медицинских рентгеновских изображений поступающих с цифрового дигитайзера.



4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.

Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора) предназначена для наиболее эргономичного и компактного размещения используемых принадлежностей в помещении или в процессе эксплуатации.



Стойка для сервера



Стойка для монитора

5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.

Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта содержит программное обеспечение в электронном виде.



6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 6 шт.

Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача) предназначена для вывода на монитор медицинских рентгеновских изображений, поступающих с сервера, для постановки диагноза врачом-рентгенологом.



7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.

Монитор рабочей станции предназначен для просмотра врачом-рентгенологом медицинских рентгеновских изображений, поступающих с сервера, для постановки диагноза.



8. Программное обеспечение для рабочего места врача.

Программное обеспечение для рабочего места врача содержит программное обеспечение в электронном виде.



9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.

Сетевой концентратор типа Switch предназначен для объединения отдельных рабочих мест в рабочую группу в составе локальной сети, используя однотипное программное обеспечение и общие информационные базы.



10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.

Источник бесперебойного питания дигитайзера предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.

Источник бесперебойного питания сервера предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.

Источник бесперебойного питания рабочей станции предназначен для обеспечения подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



13. Кассетодержатель на 3 кассеты.

Кассетодержатель на 3 кассеты предназначен для позиционирования трех кассет одновременно с целью получения составных изображений.

Кассетодержатель



14. Стойка для кассетодержателя.

Стойка для кассетодержателя предназначена для удержания кассетодержателя в вертикальном положении.

Стойка для кассетодержателя



15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.

Отсеивающая решетка для кассетодержателя предназначена для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения с целью улучшения качества изображения.

Отсеивающая
решетка для
кассетодержателя



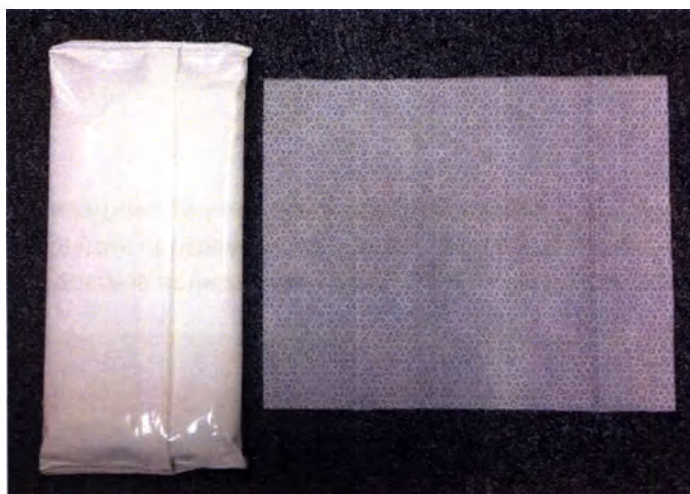
16. Медный фильтр для калибровки системы.

Медный фильтр для калибровки системы предназначен для выполнения процедуры приведения в соответствие параметров рентгеновского аппарата и цифрового дигитайзера.



17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).

Салфетки для протирки кассет предназначены для удаления видимого загрязнения поверхности кассет.



18. Кабели сетевые, не более 15 шт.

Кабели сетевые предназначены для соединения электрически зависимых частей комплекса с источником электропитания.



19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.

Кабели сигнальные (патч-корд) предназначены для подключения одного электрического устройства к другому или к пассивному оборудованию передачи сигнала.



20. Предохранители, не более 8 шт.

Предохранитель защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании высокой силы тока.



21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.

USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл) предназначен для контролируемого доступа пользователя к работе программного обеспечения NX.



22. Техническая документация.

Техническая документация содержит информацию о технических параметрах и характеристиках, техническое описание комплекса цифрового CR и его составных частей (конструкция и внешний вид), перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует комплекс цифровой CR.

23. Руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) комплекса цифрового CR, его составных частях, указаны необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса цифрового CR (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации комплекса цифрового CR и его составных частей.

24. Компакт-диск с документацией.

Компакт-диск с документацией содержит инструкцию пользователя в электронном



25. Компакт-диск с программным обеспечением.

Компакт-диск с программным обеспечением содержит программное обеспечение в электронном виде.



26. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

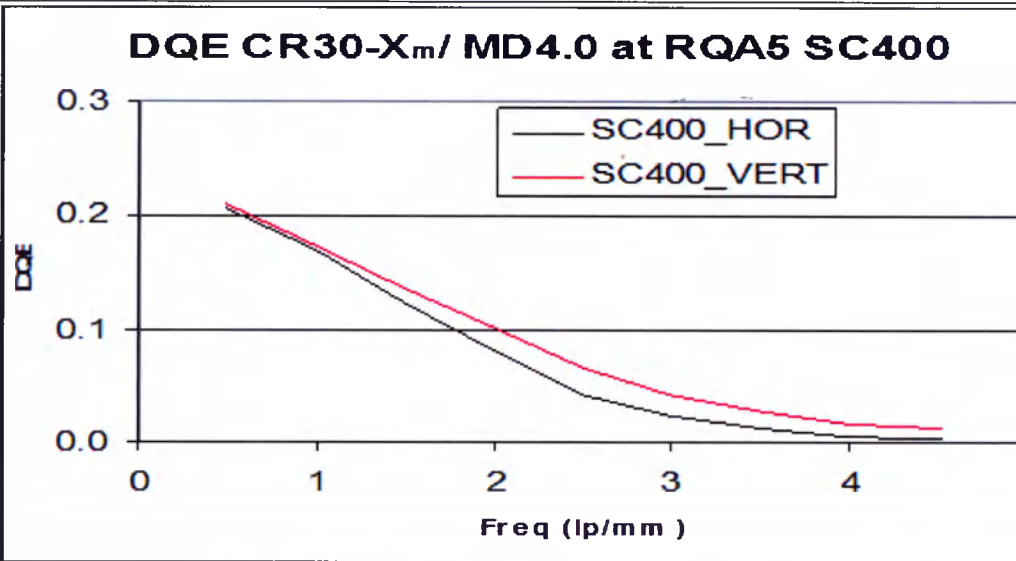
Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы содержит программное обеспечение в электронном виде, позволяющее восстановить заводские настройки в случае сбоя системы.



7. Глава 2, Раздел 2 «Функции и возможности CR 30-X/CR 30Xm», Стр.34
 Добавить пропускную способность и параметры качества получаемого изображения

Пропускная способность	
35x43 см	60 пластин/час
35x35 см	60 пластин/час
24x30 см	71 пластин/час
18x24 см	76 пластин/час
15x30 см	82 пластин/час
24x30 см (маммография)	32 пластин/час
18x24 см (маммография)	38 пластин/час
Контрастное разрешение	20 бит на пиксель при получении данных, 1 пиксель на выходе
Параметры качества получаемого изображения	
Пространственная разрешающая способность при общей рентгенографии	10 пикс/мм 5 пар линий/мм (предельная частота Н)
Пространственная разрешающая способность при маммографии	20 пикс/мм 10 пар линий/мм (предельная частота Н)
Контрастная разрешающая способность при оцифровке	20 бит
Контрастная разрешающая способность при выводе на процессор	16 бит

ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ ПАРАМЕТРА DQE ОТ ЧАСТОТЫ
ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ CR-30Xm



Freq(lp/mm)	DQE_HOR_2	DQE_VERT_2
0.5	0.21	0.21
1	0.17	0.17
1.5	0.12	0.14
2	0.08	0.10
2.5	0.04	0.07
3	0.02	0.04
3.5	0.01	0.03
4	0.01	0.02
4.5	0.00	0.01

Параметр «Квантовая эффективность пластин»: DQE;

Частота пространственного разрешения, единица измерения [lp/mm] / [пар линий/мм]

Качество излучения: RQA 5;

Доза излучения 2,5 μ Gy (микрогрей);

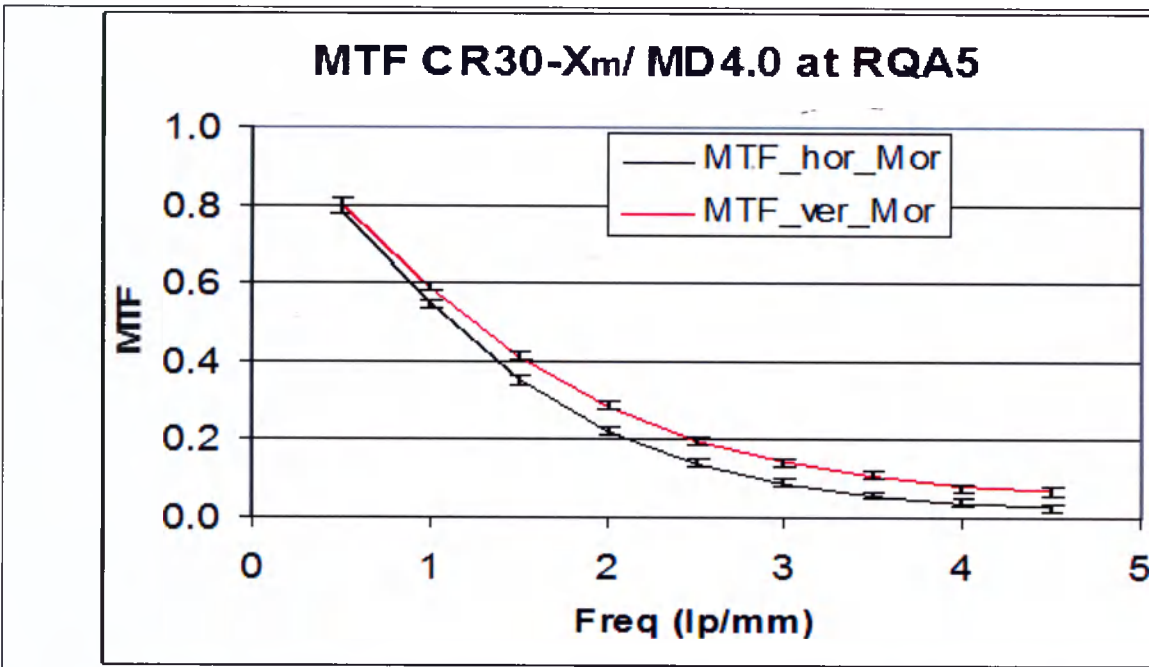
DQE согласно IEC 62220-1;

Пластина: CR MD 4.0.

Радиационная чувствительность определения DQE:

При дозе излучения 2,5 μ Gy (микрогрей) плоскости кассеты с сигн-пластиной, DQE при 0,5[пар линий/мм]=0,21(см.Данные приведен таблице)

ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ ПАРАМЕТРА MTF ОТ ЧАСТОТЫ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ CR-30Xm



Freq(lp/mm)	MTF_hor_Mor	MTF_ver_Mor
0.5	0.787	0.805
1	0.549	0.590
1.5	0.354	0.412
2	0.222	0.285
2.5	0.141	0.199
3	0.091	0.145
3.5	0.060	0.110
4	0.039	0.081
4.5	0.029	0.069

Параметр «Разрешение»: MTF;

Частота пространственного разрешения, единица измерения [lp/mm] / [пар линий/мм]

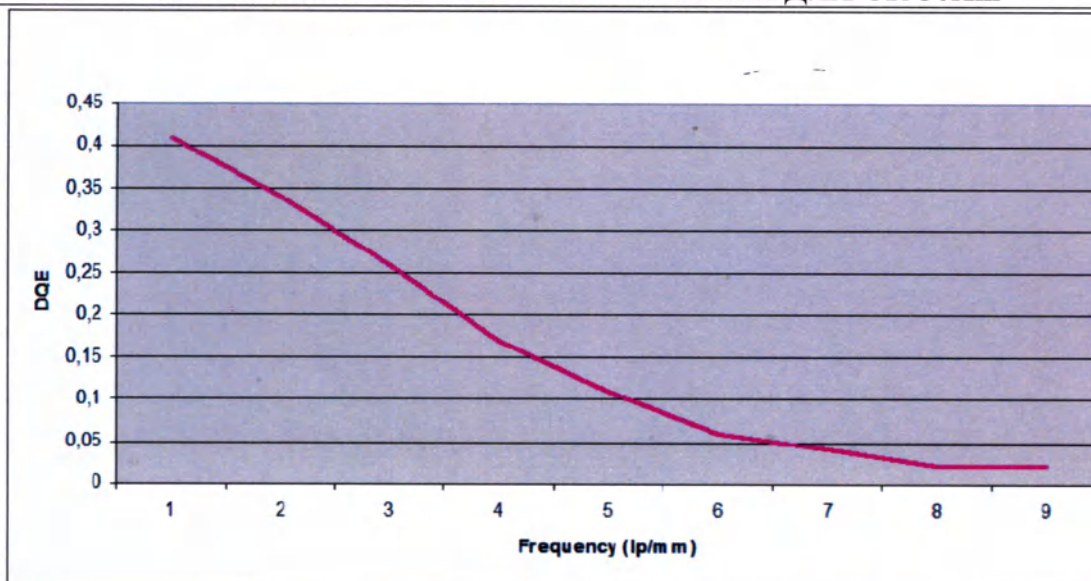
Качество излучения: RQA 5;

Доза излучения 2,5 μGy (микрогрей);

MTF согласно IEC 62220-1;

Пластина: CR MD 4.0.

ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ ПАРАМЕТРА DQE ОТ ЧАСТОТЫ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ CR-30Xm



Частота пространственного разрешения	Параметр DQE
1	0,41
2	0,34
3	0,26
4	0,17
5	0,11
6	0,06
7	0,04
8	0,02
9	0,02

Параметр «Квантовая эффективность пластин»: DQE;

Частота пространственного излучения, единица измерения [lp/mm] / [пар линий/мм];

Качество излучения: RQA-M2;

Доза излучения 77 μ Gy (микрогрей);

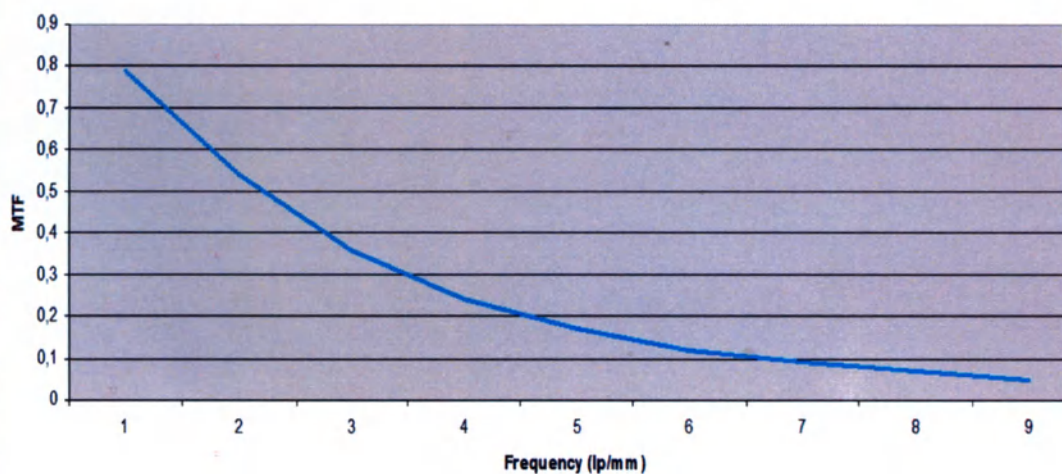
DQE согласно IEC 62220-1-2:2007;

Пластина: MM 3.0T Mammo.

Радиационная чувствительность определения DQE:

При дозе излучения 77 μ Gy (микрогрей) плоскости кассеты с сигнальной пластиной, DQE при 1 [пар линий/мм]=0,41(см.Данные приведенные в таб.

ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ ПАРАМЕТРА MTF ОТ ЧАСТОТЫ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ CR-30Xm



Частота пространственного разрешения	Параметр MTF
1	0,79
2	0,54
3	0,36
4	0,24
5	0,17
6	0,12
7	0,09
8	0,07
9	0,05

Параметр «Разрешение»: MTF;

Частота пространственного разрешения, единица измерения [lp/mm] / [пар линий/мм];

Качество излучения: RQA-M2;

Доза излучения 77 μGy (микрогрей);

MTF согласно IEC 62220-1-2:2007;

Пластина: MM 3.0T Mammo.

[Перевод с английского языка на рус

[Перевод печатей и надписи на документе «Дополнение к руководству по эксплуатации Комплекса цифровой CR диагностический для получения и архивирования м рентгеновских изображений с принадлежностями производства Agfa Health (Агфа ХэлсКеа Н.В.), Бельгия», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Агфа ХэлсКеа Н.В.». Мортсел – Бельгия.

Тел.: +32 3 444 21 11]

[Вклейка:

Инж. Питер Пердиус

Старший менеджер по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение диагностической визуализации

«Агфа ХэлсКеа Н.В.»

Питер Пердиус /подпись/]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

В

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Е Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1-9149

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов.

Нотариус _____

ДОПОЛНЕНИЕ

К Руководству по эксплуатации

медицинского изделия

Комплекс цифровой CR диагностический для получения и архивирования медицинских рентгеновских изображений с принадлежностями

производства Agfa HealthCare N.V.(Агфа ХэлсКеа Н.В.), Бельгия

Для применения на территории Российской Федерации

Дополнение к Руководству пользователя
CR 10-X

1. Глава 1, Раздел «Конфигурация», (стр.10) дополнить следующим пунктом:

I. Базовый состав:

1. Цифровой дигитайзер модель CR 10-X.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с документацией.
5. Компакт-диск с программным обеспечением.
6. Техническая документация.

II. Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с сигнальными пластинами, не более 25 шт.
2. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 1 шт.
3. Монитор сервера, не более 3 шт.
4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.
5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.
6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 5 шт.
7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.
8. Программное обеспечение для рабочего места врача.
9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.
10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.
11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.
12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.
13. Кассетодержатель на 3 кассеты.
14. Стойка для кассетодержателя.
15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.
16. Медный фильтр для калибровки системы.
17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).
18. Кабели сетевые, не более 15 шт.
19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.
20. Предохранители, не более 8 шт.
21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.
22. Техническая документация.
23. Руководство по эксплуатации.
24. Компакт-диск с документацией.
25. Компакт-диск с программным обеспечением.
26. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

Дополнение к Руководству пользователя
CR 10-X .

1. Глава 1, Раздел «Конфигурация», (стр.10) дополнить следующим пунктом

I.Базовый состав:

1. Цифровой дигитайзер модель CR 10-X.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Компакт-диск с документацией.
5. Компакт-диск с программным обеспечением.
6. Техническая документация.

II.Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с сигнальными пластинами, не более 25 шт.
2. Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 1 шт.
3. Монитор сервера, не более 3 шт.
4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.
5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.
6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 5 шт.
7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.
8. Программное обеспечение для рабочего места врача.
9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.
10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.
11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.
12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.
13. Кассетодержатель на 3 кассеты.
14. Стойка для кассетодержателя.
15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.
16. Медный фильтр для калибровки системы.
17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).
18. Кабели сетевые, не более 15 шт.
19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.
20. Предохранители, не более 8 шт.
21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 1 шт.
22. Техническая документация.
23. Руководство по эксплуатации.
24. Компакт-диск с документацией.
25. Компакт-диск с программным обеспечением.
26. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

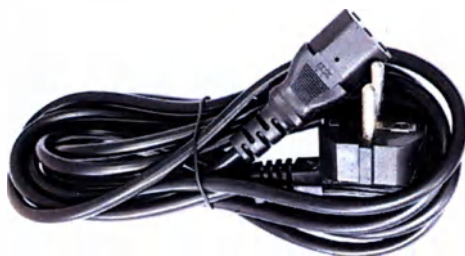
1. Цифровой дигитайзер, модель CR 10-X

Цифровой дигитайзер предназначен для оцифровки, просмотра, передачи и архивирования медицинских рентгеновских изображений.



2. Кабель сетевой

Кабель сетевой предназначен для соединения электрически зависимых частей комплекса с источником электропитания.



3. Руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) комплекса цифрового CR, его составных частях, указанных в руководстве, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса цифрового CR (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации комплекса цифрового CR и его составных частей.

4. Компакт-диск с документацией.

Компакт-диск с документацией содержит инструкцию пользователя в электронном виде.



5. Компакт-диск с программным обеспечением.

Компакт-диск с программным обеспечением содержит программное обеспечение в электронном виде.



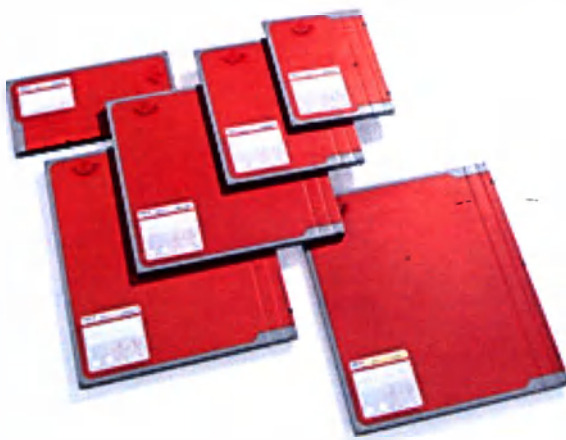
6. Техническая документация.

Техническая документация содержит информацию о технических параметрах и характеристиках, техническое описание комплекса цифрового CR и его составных частей (конструкция и внешний вид), перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует комплекс цифровой CR.

Принадлежности:

1. Кассеты пластиковые с сигнальными пластинами, не более 25 шт.

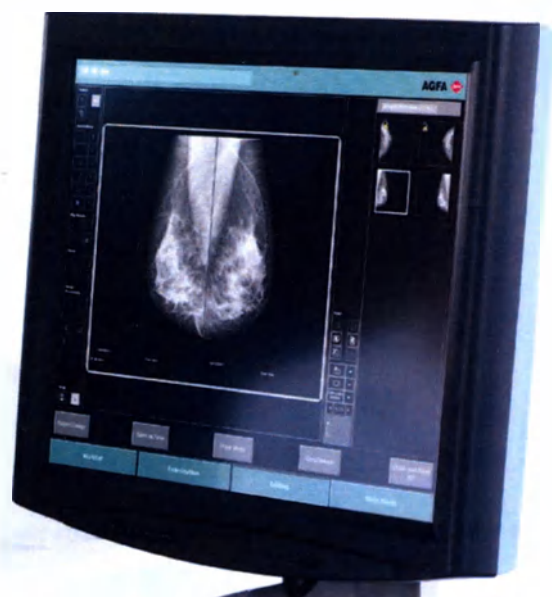
Кассеты пластиковые с фосфорными пластинами предназначены для производства рентгеновской экспозиции с целью получения рентгеновского снимка с последующей оцифровкой в дигитайзере.



2. **Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта), не более 3 шт.**
 Сервер с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место лаборанта) предназначен для получения, обработки и временного хранения медицинских рентгеновских изображений поступающих с цифрового дигитайзера.



3. **Монитор сервера, не более 3 шт.**
 Монитор сервера предназначен для просмотра медицинских рентгеновских изображений поступающих с цифрового дигитайзера.



4. Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора), не более 3 шт.

Оперативная консоль (стойка для сервера и монитора) предназначена для наиболее эргономичного и компактного размещения используемых принадлежностей в помещении или в процессе эксплуатации.



Стойка для сервера



Стойка для монитора

5. Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта.

Программное обеспечение сервера для рабочего места лаборанта содержит программное обеспечение в электронном виде.



6. Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача), не более 10 шт.

Рабочая станция с клавиатурой, мышью и кабелями (рабочее место врача) предназначена для вывода на монитор медицинских рентгеновских изображений, поступающих с сервера, для постановки диагноза врачом-рентгенологом.



7. Монитор рабочей станции, не более 10 шт.

Монитор рабочей станции предназначен для просмотра врачом-рентгенологом медицинских рентгеновских изображений, поступающих с сервера, для постановки диагноза.



8. Программное обеспечение для рабочего места врача.

Программное обеспечение для рабочего места врача содержит программное обеспечение в электронном виде.



9. Сетевой концентратор типа Switch, не более 2 шт.

Сетевой концентратор типа Switch предназначен для объединения отдельных рабочих мест в рабочую группу в составе локальной сети, используя однотипное программное обеспечение и общие информационные базы.



10. Источник бесперебойного питания дигитайзера.

Источник бесперебойного питания дигитайзера предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



11. Источник бесперебойного питания сервера, не более 3 шт.

Источник бесперебойного питания сервера предназначен для обеспечения, подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



12. Источник бесперебойного питания рабочей станции, не более 5 шт.

Источник бесперебойного питания рабочей станции предназначен для обеспечения подключенного к нему электрооборудования бесперебойным снабжением электрической энергией в пределах нормы.



13. Кассетодержатель на 3 кассеты.

Кассетодержатель на 3 кассеты предназначен для позиционирования трех кассет одновременно с целью получения составных изображений.

Кассетодержатель



14. Стойка для кассетодержателя.

Стойка для кассетодержателя предназначена для удержания кассетодержателя в вертикальном положении.

Стойка для кассетодержателя



15. Отсеивающая решетка для кассетодержателя.

Отсеивающая решетка для кассетодержателя предназначена для отсеивания рассеянного рентгеновского излучения с целью улучшения качества изображения.

Отсеивающая
решетка для
кассетодержателя



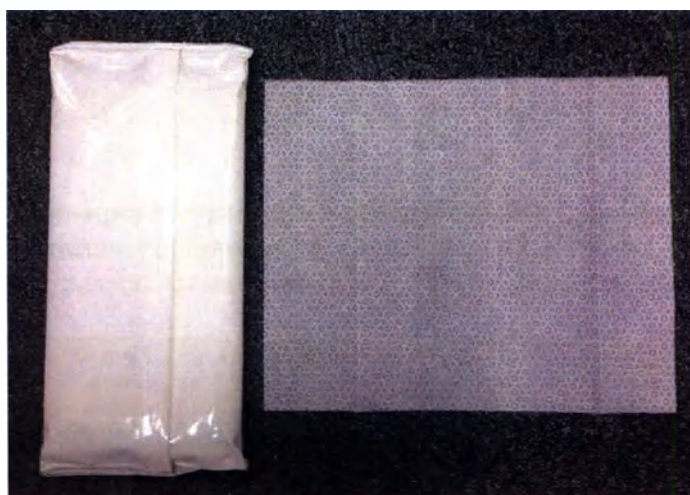
16. Медный фильтр для калибровки системы.

Медный фильтр для калибровки системы предназначен для выполнения процедуры приведения в соответствие параметров рентгеновского аппарата и цифрового дигитайзера.



17. Салфетки для протирки кассет (1 упаковка).

Салфетки для протирки кассет предназначены для удаления видимого загрязнения поверхности кассет.



18. Кабели сетевые, не более 15 шт.

Кабели сетевые предназначены для соединения электрически зависимых частей комплекса с источником электропитания.



19. Кабели сигнальные (патч-корд), не более 15 шт.

Кабели сигнальные (патч-корд) предназначены для подключения одного электрического устройства к другому или к пассивному оборудованию передачи сигнала.



20. Предохранители, не более 8 шт.

Предохранитель защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании высокой силы тока.



21. USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл), не более 3 шт.

USB-ключ для активации программного обеспечения NX (донгл) предназначен для контролируемого доступа пользователя к работе программного обеспечения NX.



22. Техническая документация.

Техническая документация содержит информацию о технических параметрах и характеристиках, техническое описание комплекса цифрового CR и его составных частей (конструкция и внешний вид), перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует комплекс цифровой CR.

23. Руководство по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) комплекса цифрового CR, его составных частях, указаниях, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса цифрового CR (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения).

и транспортирования) и оценки его технического состояния при определении необходимости отправки его в ремонт, а также сведения по утилизации комплекса цифрового CR и его составных частей.

24. Компакт-диск с документацией.

Компакт-диск с документацией содержит инструкцию пользователя в электронном виде.



25. Компакт-диск с программным обеспечением.

Компакт-диск с программным обеспечением содержит программное обеспечение в электронном виде.



26. Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы.

Компакт-диск с программным обеспечением для восстановления работоспособности системы содержит программное обеспечение в электронном виде, позволяющее восстановить заводские настройки в случае сбоя системы.

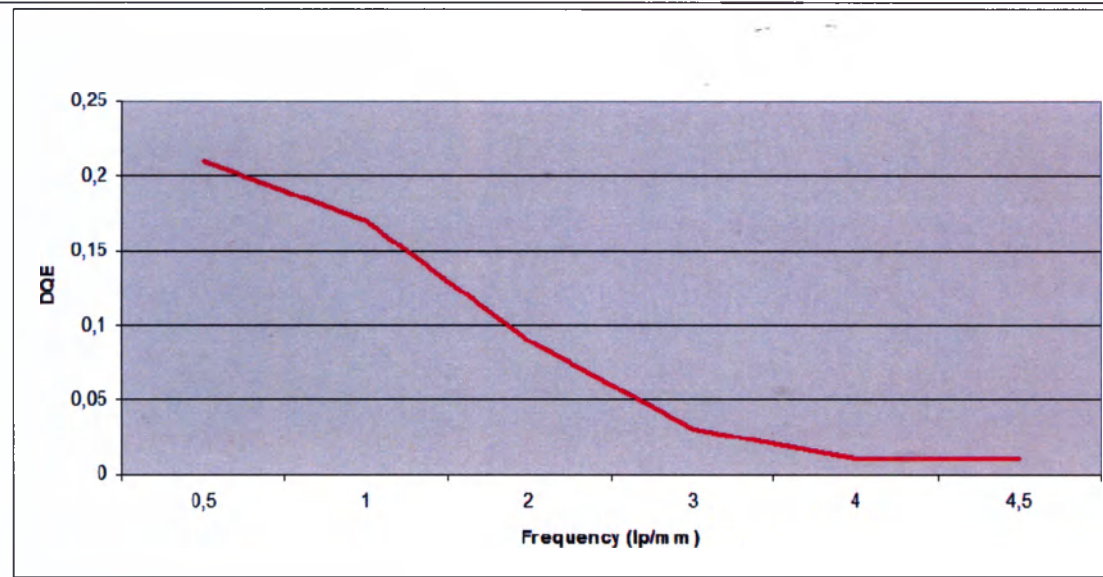


Приложение А «Технические характеристики» Стр.57

Добавить пропускную способность и параметры качества получаемого изображения

Пропускная способность	
35x43 см	34 пластин/час
Контрастное разрешение	20 бит на пиксель при получении данных, 16 бит на пиксель на выходе
Параметры качества получаемого изображения	
Пространственная разрешающая способность при общей рентгенографии	10 пикс/мм 5 пар линий/мм (предельная частота Найквиста)
Контрастная разрешающая способность при оцифровке	20 бит
Контрастная разрешающая способность при выводе на процессор	16 бит

ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ ПАРАМЕТРА DQE ОТ ЧАСТОТЫ ОТ ПРОСТРАНСТВЕННОГО
РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ CR10-X



Частота пространственного разрешения	Параметр DQE
0,5	0,21
1	0,17
2	0,09
3	0,03
4	0,01
4,5	0,01

Параметр «Квантовая эффективность пластин»: DQE;

Частота пространственного разрешения, единица измерения [lp/mm] / [пар линий/мм]

Качество излучения: RQA 5;

Доза излучения 2,5 μ Gy (микрогрей);

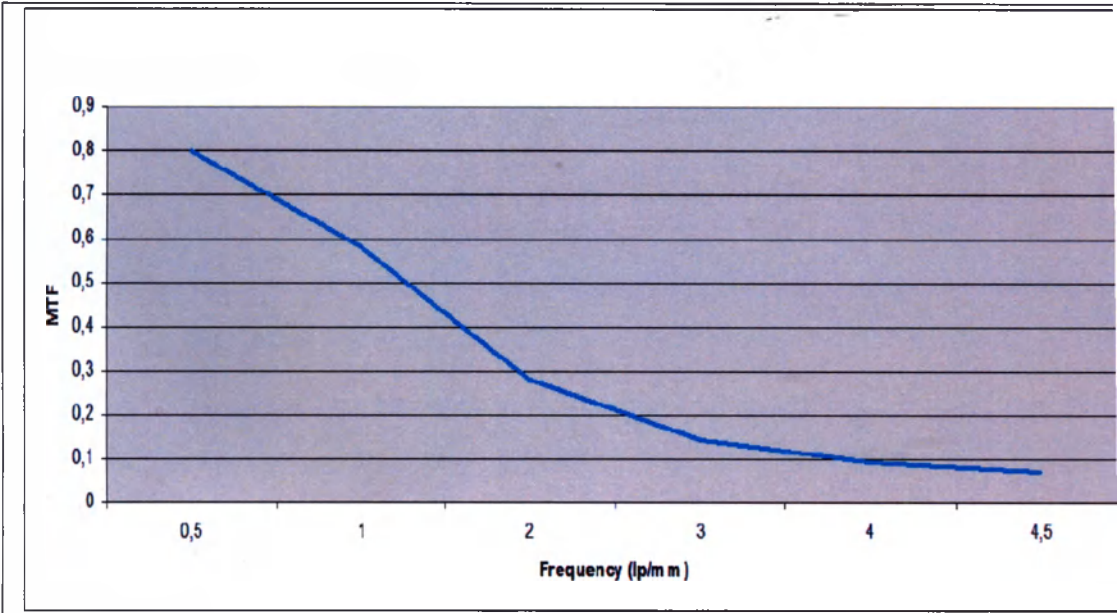
DQE согласно IEC 62220-1;

Пластина: CR MD 1.0.

Радиационная чувствительность определения DQE:

При дозе излучения 2,5 μ Gy (микрогрей) плоскости кассеты с сигнальной пластиной, DQE при 0,5[пар линий/мм]=0,21(см.Рис 1)

ГРАФИКИ ЗАВИСИМОСТИ ПАРАМЕТРА MTF ОТ ЧАСТОТЫ ОТ ЧАСТОТЫ ОТ
ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ CR10-X



Частота пространственного разрешения	Параметр MTF
0,5	0,80
1	0,58
2	0,28
3	0,14
4	0,09
4,5	0,07

Параметр «Разрешение»: MTF;

Частота пространственного разрешения, единица измерения [lp/mm] / [пар линий/мм];

Качество излучения: RQA 5;

Доза излучения 2,5 μ Gy (микрогрей);

MTF согласно IEC 62220-1;

Пластина: CR MD 1.0.



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

Pieter Perdieus



[Перевод с английского языка на русский]

[Перевод печатей и надписи на документе «Дополнение к руководству по эксплуатации Комплекса цифровой CR диагностический для получения и архивирования мрентгеновских изображений с принадлежностями производства Agfa HealthCare (Агфа ХэлсКеа Н.В.), Бельгия», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Агфа ХэлсКеа Н.В.». Мортсел – Бельгия.

Тел.: +32 3 444 21 11]

[Вклейка:

Инж. Питер Пердиус

Старший менеджер по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подразделение диагностической визуализации

«Агфа ХэлсКеа Н.В.»

Питер Пердиус /подпись/]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Город Москва.

Десятого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность переводчика установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1-9178

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -20- листов.

Нотариус _____

